

# Jornal Oficial

## da União Europeia

C 306



Edição em língua  
portuguesa

### Comunicações e Informações

52.º ano  
16 de Dezembro de 2009

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	I <i>Resoluções, recomendações e pareceres</i>	
	PARECERES	
	<b>Comité Económico e Social Europeu</b>	
	<b>454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009</b>	
2009/C 306/01	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre as Relações transatlânticas entre a UE e os países da América do Norte no sector do transporte aéreo — Uma verdadeira convergência regulamentar (parecer exploratório) .....	1
<hr/>		
	III <i>Actos preparatórios</i>	
	<b>Comité Económico e Social Europeu</b>	
	<b>454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009</b>	
2009/C 306/02	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu — Uma estratégia europeia para os direitos de propriedade industrial COM(2008) 465 <i>final</i> .....	7
2009/C 306/03	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Um quadro estratégico europeu para a cooperação científica e tecnológica internacional COM(2008) 588 <i>final</i> .....	13

**PT**

Preço:  
4 EUR

(continua no verso da capa)

<u>Número de informação</u>	Índice ( <i>continuação</i> )	Página
2009/C 306/04	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano COM(2008) 663 <i>final</i> — 2008/0256 (COD) .....	18
2009/C 306/05	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos COM(2008) 664 <i>final</i> — 2008/0257 (COD) .....	22
2009/C 306/06	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano COM(2008) 665 <i>final</i> — 2008/0260 (COD) .....	28
2009/C 306/07	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos COM(2008) 662 <i>final</i> — 2008/0255 (COD) .....	33
2009/C 306/08	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (reformulação) COM(2008) 809 <i>final</i> — 2008/0240 (COD) .....	36
2009/C 306/09	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) COM(2008) 810 <i>final</i> — 2008/0241 (COD) .....	39
2009/C 306/10	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Por uma estratégia da UE em matéria de espécies invasivas COM(2008) 789 <i>final</i> .....	42
2009/C 306/11	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Uma Estratégia Europeia para a Investigação Marinha — Um quadro coerente no âmbito do Espaço Europeu da Investigação para apoio à utilização sustentável dos oceanos e mares COM(2008) 534 <i>final</i> .....	46
2009/C 306/12	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre o Livro Verde para uma rede europeia de energia segura, sustentável e competitiva COM(2008) 782 <i>final/2</i> .....	51



## I

(Resoluções, recomendações e pareceres)

## PARECERES

## COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

454.<sup>a</sup> REUNIÃO PLENÁRIA DE 10 E 11 DE JUNHO DE 2009

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre as Relações transatlânticas entre a UE e os países da América do Norte no sector do transporte aéreo — Uma verdadeira convergência regulamentar (parecer exploratório)**

(2009/C 306/01)

Em carta de 15 de Dezembro de 2008, a Presidência checa da União Europeia solicitou ao Comité Económico e Social Europeu, nos termos do artigo 262.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, a elaboração de um parecer exploratório sobre:

*As relações transatlânticas entre a UE e os países da América do Norte no sector do transporte aéreo — Uma verdadeira convergência regulamentar.*

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção de Transportes, Energia, Infra-estruturas e Sociedade da Informação que emitiu parecer em 20 de Maio de 2009, sendo relator Jacek KRAWCZYK.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 11 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 143 votos a favor, 3 votos contra e 2 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões

1.1 Relativamente ao transporte aéreo intercontinental de passageiros, a relação entre a UE e a América do Norte é, de longe, a mais importante. Em 2007, foram transportados mais de 60 milhões de passageiros e mais de 3,1 milhões de toneladas de mercadorias, o que faz com que este fluxo de tráfego aéreo seja, indubitavelmente, o mais importante entre as regiões de todo o mundo.

1.2 A UE e o Canadá, bem como a UE e os EUA, iniciaram negociações para a criação de espaços abertos da aviação (EAA), que oferecem a ambas as partes a liberdade total na utilização do espaço aéreo.

1.3 Em 30 de Abril de 2007, a Comissão assinou o acordo global de primeira fase para o transporte aéreo com os EUA.

1.3.1 Embora a primeira fase tenha sido um enorme sucesso, não alcançou o seu objectivo principal, designadamente o de criar um EAA.

1.4 Em 30 de Março de 2009, o Conselho (Transportes) adoptou uma posição política aprovando a celebração do

acordo entre a UE e o Canadá. Em 6 de Maio de 2009, na Cimeira UE-Canadá realizada em Praga, foi decidido o texto final do acordo.

1.4.1 O acordo entre a UE e o Canadá é o primeiro acordo da UE que alcança a abertura total dos mercados no âmbito dos direitos de tráfego e do investimento, atingindo, ao mesmo tempo, um nível sem precedentes de convergência regulamentar e cooperação entre administrações.

1.4.2 O CESE congratula-se com o acordo de transporte aéreo entre a UE e o Canadá, que representa o primeiro acordo na sequência dos novos desenvolvimentos da política externa da UE, em conformidade com as conclusões do Conselho de 2005.

1.4.3 O CESE apoia firmemente o esforço da Comissão em alcançar resultados similares com a segunda fase de negociações entre a UE e os EUA.

1.5 Por força do artigo 21.º do acordo de primeira fase, a segunda fase das negociações, iniciada em 2008, incluirá os seguintes elementos de interesse prioritário para uma ou ambas as partes: maior liberalização dos direitos de tráfego; oportunidades acrescidas para o investimento estrangeiro; efeito das

medidas ambientais e das limitações de infra-estrutura no exercício dos direitos de tráfego; maior acesso aos transportes aéreos com financiamento governamental; e concessão de aeronaves com tripulação. As partes interessadas europeias esperam que esta segunda fase reforce a convergência regulamentar.

1.5.1 O CESE gostaria de sublinhar que é essencial cumprir o calendário, pelo que os representantes competentes da UE e dos EUA devem retomar as negociações assim que possível. Caso não se progrida substancialmente até Novembro de 2010, a UE pode suspender alguns dos direitos atribuídos às transportadoras americanas.

1.5.2 Dada a sua importância para a segunda fase de negociações, os aspectos laborais deverão receber uma atenção especial. Apoiar os trabalhadores é muito importante. O CESE encoraja o Segundo Fórum Laboral, que terá lugar em Bruxelas, em Junho de 2009, a apresentar resultados tangíveis sob a forma de recomendações sobre temas sociais relevantes.

1.5.3 A criação de um espaço aberto da aviação aumentará o tráfego entre a UE e os EUA e terá, eventualmente, um impacto negativo no ambiente. O CESE recomenda à Comissão que proceda a uma análise estratégica do impacto ambiental do potencial acordo.

1.6 Prioridades do CESE para o acordo de segunda fase, que deverá conter os aspectos essenciais de um EAA, nomeadamente:

- Supressão de restrições no âmbito da propriedade;
- Abolição de todas as práticas discriminatórias do mercado;
- Direito de estabelecimento permitindo fusões e aquisições transfronteiriças, bem como a entrada de novos operadores;
- Alcance do maior nível possível de cooperação e convergência regulamentar;
- Remoção de obstáculos desnecessários à deslocação de cidadãos da UE devido a medidas de segurança excessivas aplicadas pelos EUA.

1.7 O CESE encoraja firmemente o Conselho Económico Transatlântico a apoiar a segunda fase de negociações dando-lhe prioridade política e permitindo a realização de consultas através do Diálogo Transatlântico do Trabalho e do Diálogo Transatlântico do Ambiente, bem como outras plataformas de diálogo oficialmente associadas ao Conselho Económico Transatlântico.

1.8 O acordo de transporte aéreo entre a UE e o Canadá deverá servir de referência para o acordo de segunda fase entre a UE e os EUA. As negociações entre a UE e o Canadá transmitem, como principal mensagem, que a mudança é possível.

## 2. Introdução

2.1 De acordo com os dados do Eurostat sobre o transporte aéreo intercontinental de passageiros, a relação entre a UE e a

América do Norte é, de longe, a mais importante. Foram transportados mais de 60 milhões de passageiros em 2007, o que representa um aumento de 5,6 % em relação a 2006 e de 22,3 % de transporte adicional na UE-27.

2.2 Segundo a IATA (*International Air Transport Association*), na rota do Atlântico Norte entre a América do Norte e a Europa (incluindo a Rússia), o transporte de passageiros aumentou 7,6 % em 2007 em relação ao ano anterior, atingindo os 57,3 milhões de passageiros. Estes dados fazem com que este fluxo de tráfego aéreo seja, indubitavelmente, o mais importante entre as regiões de todo o mundo.

2.3 Em 2007, foram transportadas entre a América do Norte e a Europa mais de 3,1 milhões de toneladas de mercadorias, tornando esta rota numa das três mais importantes do mundo.

2.4 As razões que justificam a dimensão do mercado de aviação entre a UE e os EUA são de natureza geográfica, cultural e económica. Em 2007, só a UE e os EUA contabilizavam 40 % do comércio mundial e 60 % do investimento directo estrangeiro global. Sem dúvida que a aviação contribuiu para o desenvolvimento da maior relação de comércio e investimento no mundo. A relação entre a UE e o Canadá também é muito forte, sendo a UE o segundo maior investidor directo neste país.

2.5 A ampla relação económica entre a UE e a América do Norte tem por base uma estreita cooperação regulamentar. O Conselho Económico Transatlântico, estabelecido em 2007, proporciona um fórum de alto nível para a UE e os EUA debaterem assuntos económicos estratégicos visando uma maior convergência regulamentar e o reforço do comércio e do investimento. Estão em curso as primeiras negociações sobre um possível acordo comercial entre a UE e o Canadá.

2.6 Foi no contexto desta cooperação regulamentar e económica que a UE e o Canadá, bem como a UE e os EUA, iniciaram negociações para a criação de espaços abertos da aviação (EAA). Um estudo realizado pela Comissão (antes da actual crise) concluiu que um EAA entre a UE e os EUA encorajaria um aumento adicional de passageiros nos primeiros 5 anos superior a 25 milhões, gerando mais de 15 mil milhões de euros a favor dos consumidores e criando 80 mil postos de trabalho na UE e nos EUA, combinando os seguintes procedimentos:

- Remoção de obstáculos existentes nos acordos bilaterais para a prestação de serviços de transporte aéreo;
- Promoção de uma maior cooperação entre transportadoras aéreas através do estabelecimento de alianças mais fortes;
- Redução do preço do transporte aéreo devido à pressão crescente da concorrência.

2.6.1 A criação de um espaço aberto da aviação aumentará o tráfego entre a UE e os EUA e terá, eventualmente, um impacto negativo no ambiente, incluindo o aumento das emissões, dos resíduos e da poluição sonora. Esta questão e outros assuntos ambientais têm vindo a ser abordados, mas sem grande sucesso.

2.7 Um conceito de EAA oferece a ambas as partes a liberdade total na utilização do espaço aéreo, eliminando restrições aos investimentos de entidades estrangeiras e permitindo a locação de aviões («wet leasing») em condições não discriminatórias e transparentes. Traduz, também, um compromisso geral visando a convergência regulamentar e a harmonização das normas em matéria de protecção, segurança e ambiente no sector do transporte aéreo.

### 3. Primeira fase de negociações entre a UE e os EUA

3.1 A Comissão começou a negociar um novo acordo de aviação entre a UE e os EUA na sequência do mandato que lhe fora atribuído pelo Conselho (Transportes), em 5 de Junho de 2003.

3.2 Em 30 de Abril de 2007, a Comissão assinou o acordo global de primeira fase para o transporte aéreo com os EUA, em vigor desde 30 de Março de 2008. Este acordo substituiu os acordos bilaterais celebrados pelos Estados-Membros.

3.3 Os principais elementos do acordo de transporte aéreo entre a UE e os EUA são os seguintes:

#### 3.3.1 Acesso ao mercado

- Introdução do conceito de «transportadora comunitária», que permite às transportadoras aéreas da UE operar voos para os EUA a partir de qualquer ponto na UE;
- Eliminação de todas as restrições nas rotas internacionais entre a UE e os EUA;
- Eliminação completa das restrições na fixação de preços para todas as rotas internacionais entre a UE e os EUA;
- Partilha ilimitada de códigos entre as transportadoras aéreas da UE, dos EUA e de países terceiros;
- Criação de novas oportunidades para as transportadoras aéreas da UE de utilizarem aviões de transportadoras americanas através de contratos «wet leasing» em rotas internacionais entre os EUA e países terceiros.

#### 3.3.2 Cooperação regulamentar

- Segurança: Os EUA aceitaram o requisito da UE para terem em conta as medidas de segurança aí aplicáveis;
- Protecção: Prevê-se processos de consulta para assuntos relacionados com a protecção e o reconhecimento das responsabilidades cada vez maiores da UE nesta matéria;
- Comité Misto: Criação de um Comité Misto com a responsabilidade de resolver questões de interpretação e aplicação do acordo, incluindo questões sociais;
- Concorrência: Compromisso de promover regulamentações compatíveis;
- Subsídios e apoio governamentais: Reconhecimento de que os subsídios governamentais podem falsear a concorrência. O Comité Misto deverá manter um inventário de questões levantadas por ambas as partes;
- Ambiente: Reconhece-se a possibilidade de as transportadoras americanas terem de pagar impostos sobre o combustível de aeronaves em rotas entre Estados-Membros que exer-

çam o direito de suprimir a isenção fiscal, conforme previsto na lei comunitária.

#### 3.3.3 Propriedade e controlo

- Transportadoras americanas: Prevê-se a garantia de percentagens admissíveis para a propriedade de transportadoras americanas por cidadãos da UE, incluindo a possibilidade de aquelas excederem os 50 % do respectivo capital. Assegura-se também a consideração justa e rápida de transacções de investimentos comunitários em transportadoras americanas.
- Transportadoras comunitárias: Prevê-se o direito de limitar os investimentos dos EUA em transportadoras comunitárias a 25 % do capital com direito de voto. Os EUA reconhecem toda e qualquer transportadora comunitária que pertença a cidadãos da UE ou do Espaço Comum Europeu da Aviação (ECEA) ou seja por eles controlada.
- Transportadoras de países terceiros: Os EUA aceitam unilateralmente a propriedade e/ou controlo da UE sobre toda e qualquer transportadora do Espaço Económico Europeu (EEE), ECEA e de 18 países africanos.

#### 3.3.4 Questões adicionais

- Assistência em terra: Disposições convencionais garantindo o acesso a serviços de assistência em terra.
- Actividade empresarial: Disposições relacionadas, por exemplo, com o direito de estabelecimento de escritórios, de gestão de pessoal e de contratação de vendedores para operarem no território da outra parte.
- Sistemas informatizados de reserva (SIR): Os EUA aceitaram as disposições que proporcionam aos prestadores europeus de SIR o direito de operarem em território americano, sendo que os EUA terão de assumir compromissos no quadro do Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços da Organização Mundial do Comércio.

3.4 O acordo de primeira fase foi um passo importante em direcção a um EAA. Estabeleceu princípios cruciais para a cooperação regulamentar e criou um Comité Misto que monitorizará o seu progresso. Contribuiu para a remoção de alguns obstáculos no âmbito do acesso ao mercado.

3.5 Embora a primeira fase tenha sido um enorme sucesso, não alcançou o seu objectivo principal, designadamente o de criar um EAA. Em particular, no que diz respeito ao acesso ao mercado, o acordo de primeira fase não é equilibrado, dado que assegura direitos de quinta liberdade às transportadoras americanas dentro da UE e não atribui os mesmos direitos às transportadoras comunitárias no mercado americano (os direitos de quinta liberdade permitem que as transportadoras aéreas operem voos a partir do país de origem para o território da outra parte e a partir deste território para países terceiros). As práticas de mercado seleccionadas ainda beneficiam as transportadoras americanas, como o programa «Fly America». Finalmente, autoriza os investidores dos EUA a adquirir uma quota de acções com direito a voto de transportadoras comunitárias superior (49 %) à quota prevista para investidores da UE em transportadoras americanas (25 %).

3.6 As partes decidiram iniciar a segunda fase de negociações 60 dias após a entrada em vigor do acordo de primeira fase.

#### 4. Acordo de transporte aéreo entre a UE e o Canadá

4.1 Após a celebração do acordo de primeira fase entre a UE e os EUA, a Comissão foi mandatada pelo Conselho no início de Outubro de 2007 para iniciar as negociações com vista à conclusão de um acordo de transporte aéreo entre a UE e o Canadá. Na sequência de quatro rondas de negociações e das instruções fornecidas pela cimeira UE-Canadá de 2008, no Quebec, a Comissão começou a redigir o acordo de aviação entre a UE e o Canadá em 30 de Novembro de 2008. Em 30 de Março de 2009, o Conselho (Transportes) adoptou uma posição política aprovando a celebração do acordo entre a UE e o Canadá. Em 6 de Maio de 2009, na Cimeira UE-Canadá realizada em Praga, foi decidido o texto final do acordo.

4.2 O projecto de acordo inclui os seguintes aspectos:

##### 4.2.1 Cooperação regulamentar:

- Balcão de segurança único e cooperação estreita,
- Artigo exigente sobre cooperação ambiental: reconhecimento da importância de uma cooperação nesta matéria e liberdade das partes na definição de medidas;
- Acordo explícito sobre a importância dos assuntos sociais e da cooperação social através do Comité Misto;
- Papel do Comité Misto no acompanhamento da aplicação do acordo;
- Reconhecimento mútuo de normas de protecção e cooperação estreita;
- Mecanismo comercial permitindo a tomada de medidas em caso de práticas discriminatórias e tratamento injusto.

4.2.2 Direitos de tráfego e investimento: o acordo prevê uma redução gradual das limitações de direitos de tráfego, investimento e sistema de controlo, dividida em quatro fases:

- Na primeira fase, serão suprimidas todas as limitações existentes no tráfego entre a UE e o Canadá;
- Na segunda fase, o Canadá abrirá a possibilidade de investimento nas suas transportadoras aéreas até 49 %; posteriormente as transportadoras aéreas canadianas receberão direitos de tráfego adicionais;
- Na terceira fase, o Canadá e a UE permitirão que as transportadoras aéreas da outra parte se estabeleçam no seu território e as transportadoras aéreas receberão o direito de operarem voos a partir do país de origem para o território da outra parte e a partir deste território para países terceiros (plenos direitos de quinta liberdade);
- Na quarta fase, o Canadá e a UE terão direito à propriedade e ao controlo de 100 % das transportadoras aéreas da outra parte, bem como o direito de cabotagem.

4.3 O acordo entre a UE e o Canadá é o primeiro acordo da UE que alcança a abertura total dos mercados no âmbito dos direitos de tráfego e do investimento, atingindo, ao mesmo tempo, um nível sem precedentes de convergência regulamentar e cooperação entre administrações.

4.4 O CESE congratula-se com o acordo de transporte aéreo entre a UE e o Canadá, que representa o primeiro acordo na sequência dos novos desenvolvimentos da política externa da UE, em conformidade com as conclusões do Conselho de 2005.

4.5 O CESE apoia firmemente o esforço da Comissão em alcançar resultados similares com a segunda fase de negociações entre a UE e os EUA.

#### 5. Segunda fase de negociações entre a UE e os EUA

5.1 Por força do artigo 21.º do acordo de primeira fase, a segunda fase das negociações incluirá os seguintes elementos de interesse prioritário para uma ou ambas as partes:

- Maior liberalização dos direitos de tráfego;
- Oportunidades acrescidas para o investimento estrangeiro;
- Efeito das medidas ambientais e das limitações de infra-estrutura no exercício dos direitos de tráfego;
- Maior acesso aos transportes aéreos com financiamento governamental;
- Concessão de aeronaves com tripulação.

5.2 Conforme resulta do processo de consulta, as partes interessadas europeias esperam que esta segunda fase reforce a convergência regulamentar.

5.3 É possível que, na segunda fase, as partes avancem em áreas de cooperação iniciadas na fase anterior, a saber:

- Cooperação em matéria de segurança: É necessário que se realize mais trabalho para alcançar o reconhecimento total mútuo das medidas de segurança de cada uma das partes;
- Protecção: A UE e os EUA formularam um projecto de acordo à parte sobre esta matéria, mas a sua celebração está atrasada devido às questões levantadas pelos EUA sobre os centros de reparação no estrangeiro e as taxas e os encargos impostos pela Agência Europeia para a Segurança da Aviação;
- Ambiente: Ambas as partes procurarão reforçar a harmonização de aspectos ambientais durante a segunda fase;
- Concorrência: É muito importante progredir nesta área, o que poderá ser difícil, dada a diferença de processos aplicados na UE e nos EUA;
- Comité Misto: Tendo em conta a experiência ganha com o acordo de primeira fase, o Comité Misto devia passar a ter mais poderes regulamentares ligados, por exemplo, à actividade empresarial ou a subsídios e apoio governamentais.

## 6. Aspectos laborais

6.1 Dada a sua importância para a segunda fase de negociações, os aspectos laborais deverão receber uma atenção especial. Em particular, deverá explorar-se o fórum bem-sucedido entre a UE e os EUA sobre a liberalização e o trabalho no sector da aviação no passado, no presente e no futuro, realizado em Washington DC, em Dezembro de 2008. Os resultados deste fórum deverão ser tidos em conta, sempre que possível, em áreas como as da negociação colectiva, dos direitos individuais nos contratos, dos horários de trabalho, da formação profissional, dos benefícios sociais e da representação sindical.

6.2 O CESE encoraja o Segundo Fórum Laboral, que terá lugar em Bruxelas, em Junho de 2009, a apresentar resultados tangíveis sob a forma de recomendações sobre temas sociais relevantes relacionados com a futura criação de um EAA. O apoio aos trabalhadores é da maior importância para o sucesso da segunda fase de negociações.

6.3 O Diálogo Transatlântico do Trabalho deverá ser implicado na segunda fase de negociações. No seu parecer *Relações Transatlânticas: Como Melhorar a Participação da Sociedade Civil*<sup>(1)</sup>, o CESE apoiou vivamente o restabelecimento do Diálogo Transatlântico do Trabalho enquanto parte do diálogo institucional entre a UE e os EUA. O CESE recomendou igualmente que o Grupo de Consultores do Conselho Económico Transatlântico fosse alargado de modo a incluir o Diálogo Transatlântico do Trabalho e o Diálogo Transatlântico do Ambiente.

## 7. O desafio da calendarização

7.1 Conforme inicialmente acordado pelas partes no acordo de primeira fase, há um calendário para a conclusão da segunda fase de negociações:

- Primeira fase (de Maio de 2008 a Março de 2009) – Início das negociações;
- Segunda fase (de Março de 2009 a Novembro de 2010) – Decisão pela administração dos EUA quanto à eventual suspensão de direitos;
- Terceira fase (de Novembro de 2010 a Março de 2012) – Decisão sobre eventual suspensão de direitos de tráfego, a aplicar possivelmente em Março de 2012.

7.2 Caso não se progrida substancialmente até Novembro de 2010, a UE pode suspender alguns dos direitos atribuídos às transportadoras americanas. O CESE gostaria de sublinhar que é essencial cumprir o calendário, pelo que os representantes competentes da UE e dos EUA devem retomar as negociações assim que possível.

## 8. Prioridades do CESE para o acordo de segunda fase

8.1 O acordo de segunda fase deverá conter os aspectos essenciais de um EAA, nomeadamente:

- Supressão de restrições no âmbito da propriedade e do controlo de transportadoras comunitárias e americanas por investidores da UE e dos EUA. A remoção dos obstáculos existentes estaria em plena conformidade com o Acordo-Quadro celebrado na cimeira entre a UE e os EUA, em Abril de 2007, que apelava para a remoção de obstáculos desnecessários relativamente a investimentos entre a UE e os EUA;
- Abolição de todas as práticas discriminatórias do mercado, em particular o programa «Fly America»;
- Direito de estabelecimento permitindo fusões e aquisições transfronteiriças, bem como a entrada de novos operadores;
- Alcance do maior nível possível de cooperação e convergência regulamentar;
- Focalização nas questões laborais resultantes do acordo de primeira fase;
- Remoção de obstáculos desnecessários à deslocação de cidadãos da UE devido a medidas de segurança excessivas aplicadas pelos EUA.

8.2 Dada a sua importância, deverá dar-se maior atenção à segunda fase das negociações, o que passará por incluí-la na agenda do Conselho Económico Transatlântico. O CESE encoraja firmemente o Conselho Económico Transatlântico a apoiar a segunda fase de negociações dando-lhe prioridade política e permitindo a realização de consultas através do Diálogo Transatlântico do Trabalho, bem como outras plataformas oficialmente associadas ao Conselho Económico Transatlântico.

8.3 O CESE recomenda à Comissão que proceda (no início da segunda fase de negociações) a uma análise estratégica do impacto ambiental. A identificação de potenciais efeitos negativos no ambiente contribuiria para eliminar ou minimizar esse impacto ao longo das negociações entre a UE e os EUA.

8.4 O acordo de transporte aéreo entre a UE e o Canadá deverá servir de referência para o acordo de segunda fase entre a UE e os EUA. As negociações entre a UE e o Canadá transmitem, como principal mensagem, que a mudança é possível.

8.5 A aplicação efectiva do acordo entre a UE e o Canadá e a conclusão bem-sucedida da segunda fase das negociações entre a UE e os EUA podem ter um impacto positivo no desenvolvimento de acordos de transporte aéreo entre a UE e os países da América do Sul.

## 9. Aspectos internacionais do possível acordo

9.1 Devido ao peso dos dois mercados, o acordo entre a UE e os EUA tem potencialidades para inaugurar uma nova era, pós-Chicago, na aviação.

<sup>(1)</sup> JO C 228 de 22.9.2009, p. 32.

9.2 Ao criar um “oásis” de convergência e abertura regulamentares – que permite a entrada de novos operadores – o acordo entre a UE e os EUA tem potencialidades para substituir a Convenção de Chicago de 1944, alargando-se a outros Estados e, eventualmente, encorajando cada vez mais países a reverem as suas políticas de modo a usufruírem dos princípios deste acordo.

Bruxelas, 11 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

---

## III

(Actos preparatórios)

## COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

### 454.<sup>a</sup> REUNIÃO PLENÁRIA DE 10 E 11 DE JUNHO DE 2009

#### **Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu — Uma estratégia europeia para os direitos de propriedade industrial**

COM(2008) 465 final

(2009/C 306/02)

Em 16 de Julho de 2008, a Comissão Europeia decidiu, nos termos do artigo 262.<sup>o</sup> do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a:

«Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu — Uma estratégia europeia para os direitos de propriedade industrial»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo, que emitiu parecer em 19 de Maio de 2009, sendo relator Daniel RETUREAU.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 98 votos a favor, 3 contra e 1 abstenção, o seguinte parecer:

#### **1. Conclusões em síntese**

1.1 O Comité concorda com a estratégia comunitária proposta pela Comissão em matéria de propriedade industrial e faz questão de insistir, uma vez mais, em aspectos já desenvolvidos em anteriores pareceres.

1.2 Em primeiro lugar, exorta os Estados-Membros a apoiarem esta estratégia tanto no que se refere à futura patente comunitária como às negociações internacionais em curso, em particular a que decorre na OMPI. A sociedade civil, que se coloca numa perspectiva de longo prazo e aguarda conclusões efectivas e práticas que reduzam significativamente o custo de obtenção e de manutenção das patentes, compreende mal os actuais debates sobre a repartição das taxas de patentes que constitui um travão à adopção da patente comunitária.

1.3 O Comité insiste particularmente em que se deve facilitar o acesso aos títulos de propriedade industrial, mas igualmente na eficácia da sua protecção e no combate às contrafacções comerciais, amiúde controladas por máfias, que prejudicam a economia das empresas e que comportam riscos, por vezes

muito sérios, para os consumidores (medicamentos, brinquedos, aparelhos para uso doméstico, etc.).

1.4 Esta protecção implica maior eficácia do sistema de resolução de conflitos, a circulação das sentenças proferidas num país membro (supressão do exequatur), da cooperação acrescida e bem organizada em matéria policial e aduaneira.

1.5 O maior envolvimento da sociedade civil organizada nas negociações internacionais deveria permitir reforçar as posições dos negociadores europeus e favorecer transferência de tecnologia para os países menos desenvolvidos na perspectiva do desenvolvimento de tecnologias sustentáveis.

#### **2. Propostas da Comissão**

2.1 A comunicação versa sobre a estratégia europeia em matéria de direitos de propriedade industrial, dado que eles revestem de importância crescente na criação de valor e na inovação e desempenham um papel importante no desenvolvimento industrial, em particular em relação às PME.

2.2 Ao contrário dos bens imateriais, que são objecto de protecção comunitária harmonizada, um bem essencial como as patentes de invenção não são protegidas. Apesar de haver um sistema pan-europeu baseado na Convenção de Munique, este sistema não dispõe de jurisdição unificada nem de jurisprudência uniforme dos tribunais nacionais, que são a jurisdição de direito comum para as patentes. O custo da actual patente pan-europeia é considerado excessivo, devido principalmente aos custos de tradução nas línguas nacionais.

2.3 O Acordo de Londres, que tem em vista reduzir as despesas de tradução, entrou em vigor em 1 de Maio de 2008, mas as questões linguísticas e as verbas que serão devolvidas aos institutos nacionais de propriedade industrial continuam a ser um freio a que se chegue a uma solução definitiva.

2.4 A Comissão estima que, recentemente, se registaram avanços no sentido da patente comunitária e que esses desenvolvimentos são de molde a configurar um sistema coerente e protector dos bens industriais imateriais e respectiva valorização nos balanços das empresas, mercê de normas apropriadas em matéria de contabilidade<sup>(1)</sup>.

2.5 Para a Comissão, «o sistema da propriedade intelectual deverá continuar a funcionar como catalisador da inovação e contribuir para a Estratégia de Lisboa em termos gerais». Por último, a comunicação enumera acções capazes de criar um sistema europeu da propriedade industrial que permita combater mais eficazmente a contrafacção.

### 3. Observações do Comité

3.1 A comunicação insere-se num conjunto de propostas, reflexões e análises que foram surgindo ao longo dos anos depois de a Convenção de Luxemburgo, que tinha em vista criar um sistema de patente comunitária, ter fracassado no início da década de setenta. O Comité, que sempre defendeu a criação da patente comunitária, não pode deixar de se regozijar com os progressos registados nos últimos tempos.

3.2 Os argumentos linguísticos aduzidos por alguns Estados-Membros para rejeitar as propostas da Comissão nunca convenceram o Comité. Na verdade, o CESE está convicto de que as questões de propriedade industrial relevam do direito privado, entre pessoas singulares ou colectivas, e que a questão das línguas oficiais para as normas, actos e jurisdições nacionais são do âmbito do direito constitucional de cada país, que, em princípio, não deveria interferir nos contratos ou litígios privados nem obstar à efectividade do direito de propriedade em matéria de bens industriais imateriais ao nível comunitário.

3.3 Para lá do debate jurídico e político, deveria prevalecer o interesse da economia europeia, das empresas, dos inventores e titulares de um direito de propriedade industrial, a fim de encorajar a criação de valor e de empregos, muito especialmente para as PME que, na prática, têm muito poucos meios para defender a sua propriedade industrial contra a pirataria e a contrafacção. Os sucessivos pareceres do Comité sobre patentes, combate à contrafacção<sup>(2)</sup> e patente comunitária<sup>(3)</sup> mantêm toda a sua pertinência e exprimem uma exigência social de grande significado para o emprego e o desenvolvimento industrial.

3.4 A presente comunicação deve ser encarada como complemento da Comunicação COM(2007) 165 final relativa à melhoria do sistema de patentes na Europa.

#### 3.5 Evolução do clima da inovação

3.5.1 O Comité concorda com a análise da Comissão sobre a importância crescente da inovação como factor de vantagens competitivas na economia do conhecimento (a transferência de conhecimentos entre o sector público, empresas e I&D privada é essencial para a competitividade da Europa), manifesta o seu vivo interesse pelo apelo à criação de um quadro europeu para a transferência de conhecimentos e apoia a proposta de uma definição e aplicação harmonizadas da isenção de infracção às patentes para fins de investigação.

3.5.2 Este quadro permitirá associar melhor investigação fundamental, I&D e aplicações inovadoras, fazer respeitar melhor os direitos de todas as partes sem prejuízo da autonomia da investigação fundamental, porquanto, muitas vezes, é difícil prever as aplicações práticas no início dos programas de investigação e que não podem ser guiados unicamente pela procura de aplicações industriais. A investigação constitui um fundamento essencial da Estratégia de Lisboa e da economia baseada no conhecimento.

3.5.3 Nesta abordagem, os Estados-Membros deveriam continuar a inspirar-se no programa «Legislar Melhor» e as outras partes interessadas (inventores, universidades e centros de investigação, indústria e utilizadores finais) deverão ser capazes de fazer escolhas esclarecidas na gestão dos seus direitos de propriedade industrial.

#### 3.6 Direitos de propriedade industrial

3.6.1 O Comité concorda com a opinião de que o sistema europeu de propriedade industrial deve incentivar a investigação, a inovação e a difusão de conhecimentos e de tecnologias, que abre a porta a novas pesquisas e aplicações.

<sup>(1)</sup> SEC(2009) 330 final de 20.3.2009.

<sup>(2)</sup> JO C 116 de 28.4.1999, p. 35 (relator H. Malosse) e JO C 221 de 7.8.2001, p. 20 (relator H. Malosse)

<sup>(3)</sup> JO C 155 de 29.5.2001, p. 80 (relator J. Simpson) e JO C 112 de 30.4.2004, p. 76 e p. 81 (relator D. Retureau).

### 3.7 Patentes

3.7.1 Ao mesmo tempo, é preciso facilitar o acesso à propriedade industrial através da patente comunitária e impedir que as patentes sejam utilizadas para fugir ao sistema de protecção recorrendo ao «patent rolls», que utilizam a baixa qualidade das patentes (duplicação, sobreposição, formulação excessivamente complexa das reivindicações a raiair o incompreensível que se verifica em certas jurisdições) para se apropriarem dos inventos de terceiros, obstando assim ao depósito de novas patentes ou gerando confusão que acaba por violar as regras da concorrência, avançar os tribunais e prejudicar a informação e o trabalho de pesquisa.

3.7.2 A patente comunitária deveria ser concedida unicamente a invenções que têm um verdadeiro contributo inventivo e são susceptíveis de aplicações industriais. Não são de aceitar os pedidos desprovidos de conteúdo inventivo e há que incentivar a criação de verdadeiros pools de patentes, complementares e susceptíveis de aplicações diversas. As reivindicações deveriam corresponder rigorosamente à novidade técnica subjacente à invenção e ser objecto de interpretação restritiva tanto na utilização da patente como em caso de conflito entre titulares de patentes em domínios conexos.

3.7.3 Recorrer a peritagens e a códigos de conduta é essencial para melhorar a qualidade dos pedidos de patente, pois não esqueçamos que os titulares disporão de direitos exclusivos durante um período relativamente longo em troca de uma publicação que permite divulgar os conhecimentos e reproduzir as invenções, tendo em vista incentivar o pedido de licenças por parte da indústria.

3.7.4 No entender do Comité, a qualidade da patente é uma garantia fundamental para os requerentes de licenças, constitui um incentivo para aplicações inovadoras e, por isso, subscreve as propostas da Comissão nesta área, como por exemplo, a importância da qualidade do dispositivo científico e técnico de exame das patentes, a cooperação entre examinadores nacionais e europeus, a importância de examinadores qualificados, uma vez que eles são a base do conhecimento especializado em tecnologias e aplicações na Comunidade. Os examinadores e demais peritos altamente competentes são a massa humana essencial para a qualidade da patente comunitária, pelo que a Comissão deveria ter na devida conta este aspecto, de modo a oferecer aos melhores profissionais condições morais e materiais indispensáveis à realização de exames de qualidade em benefício dos requerentes de patente e da indústria.

3.7.5 Os Estados-Membros que concedem patentes sem exame prévio e, portanto, sem garantia, deveriam, de acordo com a proposta da Comissão, reflectir sobre a qualidade das patentes que concedem, razão por que o Comité é de opinião que, em determinados casos complexos e não evidentes, esses países deveriam recorrer a examinadores ou a peritos nacionais ou estrangeiros com o objectivo de melhorar a qualidade das patentes nacionais.

3.7.6 Os institutos nacionais de patentes devem também velar pelo cumprimento rigoroso das áreas não patenteáveis, ao abrigo da Convenção de Munique, como o software, os métodos, os algoritmos matemáticos ou elementos do corpo humano tais como genes<sup>(4)</sup> ou outros, que fazem parte das descobertas científicas não patenteáveis.

3.7.7. A duração da patente comunitária é, teoricamente, de 20 anos (acordo TRIP), mas em média esta duração varia entre 5 e 6 anos para as TIC e 20 a 25 anos para os medicamentos, ou seja geralmente de 10 a 12 anos, em média. A duração real dos modelos de utilidade é ainda mais curta.

### 3.8 Marcas

3.8.1 O Comité apoia a proposta da Comissão de proceder a um estudo aprofundado do sistema comunitário das marcas e deseja igualmente ver desenvolvida a cooperação entre o Instituto Europeu de Patentes e os institutos nacionais de patentes.

### 3.9 Outros direitos

3.9.1 O Comité apoia também a avaliação que é proposta em matéria de obtenção das variedades vegetais (não confundir com os OGM). É a favor da consulta pública sobre a exequibilidade da protecção da indicação geográfica de produtos não agrícolas.

3.9.2 Acompanhará com atenção a organização das denominações de origem protegida (DOP) e as indicações geográficas protegidas (IGP) para os produtos agrícolas e as bebidas espirituosas. Considera que estas denominações protegidas poderiam alargar-se também, por exemplo, a determinados produtos típicos não alimentares, de tipo artesanal, e que seria oportuno que outras menções destinadas a realçar o valor do produto, como a sua natureza biológica ou sustentável, também constassem, sempre que adequado, do rótulo de denominação, mesmo quando não constituam um requisito imprescindível para a concessão das ditas denominações.

3.9.3 Em relação ao mercado secundário das peças sobresselentes para automóveis, que a Comissão deseja liberalizar, o Comité nota uma certa contradição entre esta política de liberalização e a protecção dos desenhos e modelos. No entanto, o Comité adoptou um parecer que apoia esta orientação<sup>(5)</sup>. No entanto, é preciso chamar a atenção para o facto de que se trata de uma violação do princípio dos direitos exclusivos e que os construtores têm obrigações de fornecimento de peças sobresselentes originais por um período obrigatório, a que os outros fabricantes não estão sujeitos. Logicamente deveria prever-se o princípio de uma licença obrigatória e o princípio de utilização dos mesmos materiais no caso de as peças contribuírem para a solidez estrutural do veículo.

<sup>(4)</sup> Com a nuance introduzida pela Directiva «Bio Tech» (Directiva 98/44/CE) respeitante a determinados genes isolados.

<sup>(5)</sup> JO C 286 de 17.11.2005, p. 8 (relator V. Ranocchiaro).

#### 4. Direitos de propriedade industrial e concorrência

4.1 O Comité considera, tal como o Tribunal de Primeira Instância (TPI), que em situações, cada vez mais numerosas em virtude da inflação de títulos de qualidade inferior provenientes de determinados países, a solução de certos problemas de contradição entre os dois direitos remete frequentemente para a teoria do abuso de direito. Daí a necessidade de um verdadeiro princípio de licença obrigatória, que poderia consistir na presunção simples de obrigação de emissão de tal licença a um preço razoável e em condições equitativas e não discriminatórias. De qualquer das formas, as patentes estrangeiras de fraca qualidade ou relativas a áreas que o direito comunitário exclui não deveriam ser reconhecidas como títulos válidos oponíveis na jurisdição comunitária.

4.2 A normalização contribui, no entender da Comissão, para um melhor ambiente industrial e, na opinião do Comité, a normalização, que traz vantagens para os consumidores e as PME, deve realizar-se com abertura e transparência. O Comité considera que o proprietário de uma tecnologia patenteada essencial para a fixação de uma norma obtém um valor artificialmente inflacionado para esta sua tecnologia pelo facto de a ter intencionalmente escondido durante o processo de consulta preliminar à fixação da norma. Deveria haver sanções para este tipo de comportamentos.

4.3 A futura patente comunitária deverá ter um elevado nível de qualidade, de acordo com os critérios expostos pela Comissão para a estratégia comunitária, e dispor de jurisdições especializadas, mormente para evitar as patent ambushes e outras violações da concorrência baseadas, na maior parte dos casos, em títulos de pouca qualidade. As más patentes escorraçam as boas.

4.4 O Comité acolhe com interesse a proposta de um estudo para analisar a relação entre os direitos de propriedade industrial e as normas para promoção da inovação. Participará igualmente na consulta sobre normalização nos TIC que versará, em parte, sobre esta relação.

4.5 Numa altura em que se verifica um forte desenvolvimento de tecnologias novas e complexas e em que o fabrico de um produto recorre a numerosas descobertas e a inúmeras invenções e patentes, é indispensável uma estratégia de cooperação, por exemplo através de sistemas de licenças cruzadas ou de pools de patentes. É necessário que haja equilíbrio entre as partes para evitar distorções de concorrência e violações dos direitos dos «pequenos inventores» face às enormes carteiras de patentes das grandes sociedades, algumas das quais depositam todos os anos milhares de novas patentes no domínio das TIC.

#### 5. PME

5.1 Num mercado globalizado, as PME e as EMP<sup>(6)</sup> têm muita dificuldade em proteger as suas marcas e patentes,

quando as possuem, visto muitas delas serem subcontratantes. Mas muitas empresas hesitam em depositar pedidos de patentes, muitas vezes por falta de informação ou por recearem um sistema que se sabe à partida complexo e oneroso. Por vezes, os direitos exclusivos concedidos num país ou em vários países são torneados por contrafacções produzidas noutros países onde os direitos do titular de patentes não são protegidos.

5.2 Por isso, muitas vezes fica-se pelo segredo de fabrico mas, com a análise química dos produtos e a extensão da espionagem industrial, os segredos nem sempre são bem guardados. Por exemplo, na produção de perfumes, não havia patente pois, para tal, seria preciso publicar a fórmula química dos componentes. Hoje, esta protecção pelo segredo já não existe face às técnicas de análise e seria conveniente instaurar uma protecção adequada para os produtos complexos, por exemplo recorrendo a uma forma de direito de autor.

5.3 A relutância em depositar pedidos de patentes, tanto mais não seja devido ao custo do depósito e às taxas anuais da actual patente europeia, acaba por refrear as transferências de tecnologia pelo facto de os investidores interessados não poderem aceder às invenções e obter as licenças. Ora isto representa uma perda para a economia europeia. Daí que seja necessário apoiar as PME e as microempresas e incentivá-las a recorrer aos direitos de propriedade industrial e a utilizá-los em estratégias económicas que envolvam diversas empresas titulares de direitos na mesma área de actividade a fim de aplicar as invenções em produtos inovadores que combinem várias descobertas. Em última análise, o titular de direitos de propriedade industrial está em melhor posição para interessar investidores ou obter verbas para desenvolver as suas actividades.

5.4 Como o Comité já teve ocasião de referir em diversas ocasiões, a indústria europeia precisa de patentes de qualidade, a custos razoáveis, válidas em todos os países da União Europeia e que sejam de molde a dar um impulso ao mercado interno.

5.5 É também preciso um sistema de resolução de conflitos célere e pouco oneroso, devendo encorajar-se a mediação para resolver alguns conflitos. A arbitragem é também uma alternativa. O sistema judicial das patentes, por seu turno, deve ser especializado, de fácil acesso e célere a encontrar soluções de modo a não bloquear as economias.

5.6 São questões de interesse público que incompreensivelmente se encontram bloqueadas há imensos anos. É certo que as grandes empresas têm a possibilidade de depositar patentes no sistema actual e gerar rendimentos muito substanciais para o Instituto Europeu de Patentes e os institutos nacionais. Mas não é esta a finalidade do sistema; o propósito é favorecer a inovação e o desenvolvimento da indústria em prol das empresas e a criação de novos empregos qualificados, ainda que tal implique custos tendo em vista a eficácia e a extensão dos títulos concedidos às empresas e a indivíduos inovadores.

<sup>(6)</sup> Empresas muito pequenas.

5.7 O Comité está convicto de que as pessoas que, nas empresas, contribuem directamente para a inovação e o depósito das patentes, deveriam ter direito a uma parte dos rendimentos gerados pelas suas invenções (problema do inventor assalariado, ou do work for hire); isto existe nalguns países, mas deveria ser alargado para dar maior impulso à inovação.

## 6. Fazer respeitar os direitos de propriedade intelectual (DPI)

6.1 O Comité exprimiu-se, por diversas vezes, sobre os direitos de propriedade intelectual e o combate à contrafacção e à pirataria, em particular no seu parecer<sup>(7)</sup>, para o qual remete desde já.

6.2 Com efeito, compete aos Estados-membros que emitiram títulos de «propriedade intelectual» fazer respeitar os direitos exclusivos que atribuíram, sob reserva do princípio geral de exclusão de abuso de direito. A contrafacção lesa gravemente os interesses económicos das empresas inovadoras, bem como a imagem de marca da indústria comunitária e traz riscos graves para os consumidores. Além disso, as PME podem dificilmente defender-se sozinhas e precisam de ajudas concretas.

6.3 Legislação de qualidade, sistemas judiciais e controlos aduaneiros nas fronteiras são essenciais para combater a contrafacção.

6.4 O Comité apoia, portanto, o cumprimento rigoroso do Regulamento Bruxelas I e que se desenvolva a cooperação judiciária e aduaneira. As sentenças proferidas num país membro e transitadas em julgado deveriam ser aceites sem exequator em todos os outros países membros.

6.5 De acordo com o direito comunitário, a «tolerância zero» preconizada pela Comissão em relação à violação dos direitos de propriedade industrial e ao direito de autor implica por parte dos infractores a produção comercial de contrafacções ou produtos falsificados, como o Comité já referiu em anteriores pareceres. A protecção dos direitos de propriedade industrial não pode ser feita com repressão em todas as direcções. Para acabar com uma indústria que é nefasta para o crescimento e o emprego nos países membros é preciso assestar baterias contra os grandes produtores e os circuitos mafiosos de contrafacção.

6.6 A educação e a informação têm também um papel essencial a desempenhar, pois é preciso que os consumidores saibam em que condições de violação dos direitos fundamentais, incluindo recurso ao trabalho infantil ou a formas de trabalho forçado, são fabricados, na maior parte dos casos, os produtos de contrafacção. Devem também estar sensibilizados para os

riscos que correm ao adquirir certos produtos, como por exemplo medicamentos, em sítios Internet que difundem em grande parte contrafacções que podem constituir um perigo para a saúde.

## 7. Dimensão internacional

7.1 A nível internacional, é indispensável desenvolver uma estratégia que tenha em vista respeitar os DPI europeus tanto na Europa como nos países terceiros para combater a contrafacção e a pirataria. Ao mesmo tempo, a Europa deveria esforçar-se por encorajar a transferência de tecnologias sustentáveis para os países em desenvolvimento.

7.2 Os tratados internacionais sobre marcas, patentes ou direito de autor obedecem a regras antigas do direito dos tratados (Convenção de Viena). O Comité considera que estes procedimentos internacionais são muitas vezes conduzidos com uma total falta de transparência, o que é lamentável. Há não só que associar os melhores peritos às delegações nacionais, mas também ter uma abordagem europeia, nomeadamente para a exigência de qualidade dos títulos protegidos. Importa também que a sociedade civil e suas organizações participem nas negociações, para que os parceiros económicos da União Europeia saibam que as delegações europeias beneficiam de amplo apoio e que esse apoio assenta em consultas prévias e no acompanhamento das negociações que podem prolongar-se por muitos anos.

7.3 Os critérios de desenvolvimento sustentável e da cooperação internacional devem prevalecer no espaço económico global. Todas as negociações devem ter em vista soluções que satisfaçam os anseios dos cidadãos e vão ao encontro dos interesses organizados.

## 8. Observações finais

8.1 O Comité apoia a estratégia proposta pela Comissão, sem prejuízo das reservas emitidas e das sugestões atrás expostas.

8.2 Está plenamente consciente dos obstáculos e dificuldades que se levantam perante as reformas difíceis e onerosas para os orçamentos públicos, que não podem retirar grandes rendimentos da emissão e protecção dos títulos de propriedade industrial. No entanto, está convicto de que os rendimentos fiscais virão do crescimento sustentável que um sistema europeu de protecção poderá gerar.

8.3 A patente comunitária dará novo impulso aos investimentos nas tecnologias inovadoras.

(7) JO C 116 de 28.4.99, p. 35 (relator Henri Malosse).

8.4 O Comité continuará a apoiar, neste domínio, todas as iniciativas comunitárias que visem melhorar o direito, a resolução de conflitos, a protecção dos titulares de títulos de propriedade industrial e o combate às máfias da contrafacção. Mais uma vez insiste em que urge tomar soluções pelas quais as empresas e os cidadãos há muito anseiam.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009.

Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

---

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Um quadro estratégico europeu para a cooperação científica e tecnológica internacional**

COM(2008) 588 final

(2009/C 306/03)

Em 24 de Setembro de 2008, a Comissão decidiu, nos termos do artigo 262.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre:

*«Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho: Um quadro estratégico para a cooperação científica e tecnológica internacional»*

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo que emitiu parecer em 19 de Maio de 2009, sendo relator Gerd WOLF.

Na 454.ª reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 11 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 111 votos a favor, com uma abstenção, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 A cooperação científica internacional tem efeitos múltiplos e invariavelmente positivos no progresso científico e técnico dos parceiros que nela participam, bem como no entendimento entre os povos. Este pressuposto é válido não apenas no Espaço Europeu da Investigação (EEI), mas também em termos globais.

1.2 O Comité saúda, por esse motivo, a comunicação da Comissão e aprova os objectivos de fundo aí definidos. De igual modo, saúda e subscreve as correspondentes conclusões<sup>(1)</sup> do Conselho (Competitividade), de 2 de Dezembro de 2008, assim como a decisão, nelas contida, de instituir um grupo de peritos de alto nível (enquanto formação específica do CREST).

1.3 O Comité apoia a Comissão no seu propósito de alcançar um procedimento coordenado a nível dos Estados-Membros com vista à celebração de acordos-quadro de alcance internacional, assim como de incluir, de modo adequado, os principais domínios temáticos da cooperação internacional na planificação conjunta de programas de investigação e na preparação do 8.º Programa-Quadro de Investigação e Desenvolvimento Tecnológico.

1.4 Esses domínios compreendem, por um lado, questões básicas relativas, por exemplo, à mobilidade dos investigadores ou aos acordos em matéria de propriedade intelectual e, por outro, a promoção da iniciativa própria, assim como a realização de conferências técnicas enquanto plataformas de intercâmbio de conhecimentos e de comunicação, além do necessário reforço da atractividade do EEI.

1.5 Um papel de relevo a assumir pela Comissão — também em termos de subsidiariedade — seria, no entender do Comité, a sua participação em acordos internacionais relativos a grandes

infra-estruturas técnico-científicas, uma vez que os custos (de construção e de exploração) e a sua utilização excedem normalmente a capacidade individual dos Estados-Membros, pelo que esse esforço constitui uma missão especificamente comunitária. Nesta perspectiva, o Comité apoia igualmente o objectivo de incentivar a existência de infra-estruturas internacionais de investigação (como aconteceu no caso do ITER) ou a participação de parceiros internacionais em infra-estruturas europeias de investigação.

1.6 O Comité apoia a proposta da Comissão de destacar as tecnologias da informação e da comunicação (TIC) como um domínio temático da cooperação internacional por excelência e recomenda, simultaneamente, que, nesse contexto, seja igualmente introduzida a nova categoria «TIC para a ciência e a investigação». O Comité recomenda ainda a atribuição de uma importância equiparável a outros importantes temas globais, como a energia, o clima, o ambiente e a saúde, o que, todavia, não deverá conduzir à exclusão, do conjunto dos domínios cobertos pela cooperação internacional, de outros aspectos fundamentais, como seja a investigação de base.

1.7 O Comité salienta que o êxito da cooperação internacional depende, de modo determinante, do carácter atractivo do Espaço Europeu da Investigação e da capacidade de desempenho dos estabelecimentos do ensino superior e dos institutos de investigação europeus. As medidas necessárias para atingir esses objectivos constituem elementos decisivos da Estratégia de Lisboa. Tanto maior é, por conseguinte, a necessidade de, face à actual crise financeira e económica, conduzir uma política anticíclica e conferir solidez e atractividade ao Espaço Europeu da Investigação e às suas bases, incluindo o reforço da sua dimensão internacional, através de todas as medidas financeiras e estruturais possíveis.

## 2. Comunicação da Comissão

2.1 Na comunicação em apreço é delineado um quadro estratégico europeu para a cooperação científica e tecnológica (C&T), cujo objectivo consiste em:

<sup>(1)</sup> 2891.ª sessão do Conselho (Competitividade) realizada em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2008. Conclusões referentes a uma parceria europeia para a cooperação científica e tecnológica internacional.

- Reforçar a coordenação das acções dos Estados-Membros e da CE com vista a intensificar a cooperação estratégica C&T e os diálogos com os parceiros mundiais sobre a Sociedade da Informação;
- Criar novas sinergias entre administrações públicas, indústria e sociedade civil para tornar mais eficiente a acção da UE nestes domínios políticos;
- Facilitar, a nível mundial, o acesso a conhecimentos, recursos e mercados;
- Influir positivamente na Agenda Global da Ciência e Tecnologia através da concentração de recursos;
- Melhorar as condições-quadro para a realização da investigação internacional;
- Facilitar aos investigadores e estabelecimentos de ensino superior europeus o trabalho conjunto com os melhores cientistas e as melhores infra-estruturas de investigação mundiais;
- Reforçar a posição global da indústria europeia no domínio das comunicações electrónicas e outras tecnologias avançadas.

2.2 A comunicação contempla as conclusões do Conselho de Fevereiro de 2008 e é uma das cinco iniciativas da Comissão relativas ao futuro do Espaço Europeu da Investigação (EEI). O quadro proposto deverá contribuir para a livre circulação de conhecimentos — «a quinta liberdade da UE» — a nível global, para a melhoria da reputação C&T da Europa em todo o mundo e para a divulgação das TIC europeias no contexto mundial.

2.3 Neste contexto, a mobilidade dos investigadores constitui um aspecto primordial.

2.4 A cooperação com países parceiros com elevado nível de desenvolvimento científico assumirá forma diferente da da cooperação estabelecida com países cuja base científica se encontra ainda em desenvolvimento. No entanto, ambas as formas de cooperação são necessárias.

2.5 Conviria encetar um diálogo, no domínio da ciência e da tecnologia, com os países que manifestaram interesse em associar-se ao 7.º Programa-Quadro de Investigação.

2.6 Uma vez que, de longe, a maior percentagem dos programas de apoio à I&D financiados com fundos públicos se inscreve no domínio de intervenção dos Estados-Membros, a UE só poderá contribuir eficazmente para a cooperação internacional através do fortalecimento da parceria entre os Estados-Membros e a Comunidade Europeia (CE).

### 3. Observações do Comité

3.1 **Observação preliminar.** Já no ano de 2000, o Comité chamara a atenção, num parecer que emitiu sobre a comunicação da Comissão — Rumo a um Espaço Europeu da Investigação <sup>(2)</sup>, para uma característica essencial da investigação no domínio das ciências naturais, a saber: «A sua metodologia e os conceitos científicos utilizados são idênticos em todos os países e para todos os povos. Há, portanto, no âmbito das ciências (naturais) uma única “cultura mundial” e uma única “linguagem conceptual” científica e, dentro do mesmo raciocínio, valores comuns. [...] Só deste modo são viáveis o intercâmbio científico internacional e a cooperação à escala mundial».

3.2 **Situação de partida.** É animador constatar que, há várias décadas, existem, em muitos Estados-Membros, diversas formas de cooperação C&T de âmbito internacional, ou seja, para além das fronteiras da UE e, de facto, tanto entre empresas que operam à escala global («global players») como entre os institutos de investigação subvencionados pelos poderes públicos e os respectivos grupos de investigadores. Neste contexto, refira-se igualmente a importância do efeito catalisador das diferentes sociedades técnico-científicas <sup>(3)</sup>, de certos organismos internacionais especiais, como a Agência Internacional de Energia (AIE) <sup>(4)</sup>, a Organização Mundial da Saúde (OMS), a União Internacional de Física Pura e Aplicada (IUPAP) e o Painel Internacional sobre as Alterações Climáticas (IPCC), ou também, por exemplo, da Agência Espacial Europeia (ESA) e da Organização Europeia para a Investigação Nuclear (CERN). De um modo geral, a experiência mostrou que os Estados que privilegiam um intercâmbio científico aberto e que cooperam neste domínio também beneficiam, a médio e longo prazo, nos planos cultural e económico.

3.3 **Acordo de princípio.** Pelas razões expostas, o Comité concorda com as orientações essenciais da comunicação: a cooperação internacional global permite economizar recursos e acelerar a disseminação de novos conhecimentos. Em termos gerais e sem excepções, influi positivamente no progresso técnico-científico e, de igual modo, no entendimento entre os povos. Em função desse facto, contribui, acima de tudo, para o desenvolvimento de boas relações com os Estados vizinhos da UE. Não obstante, a cooperação jamais deverá tornar-se um objectivo em si, uma vez que implica um esforço adicional, o qual deverá ser justificado com base na mais-valia que dele se possa esperar.

3.4 **Tensão entre concorrência e cooperação.** A cooperação internacional em apreço, no domínio da investigação e do desenvolvimento (I&D), também é afectada pela tensão existente entre a concorrência e a cooperação <sup>(5)</sup>. Apesar de, no domínio da investigação de base, certos aspectos da concorrência se limitarem essencialmente a questões relativas à prioridade dos resultados científicos e ao prestígio deles decorrente, as questões da concorrência ganham igualmente um peso económico, na medida em que os resultados da investigação e do desenvolvimento dão origem a processos e produtos com viabilidade comercial, donde decorrem, inerentes vantagens concorrenciais.

<sup>(2)</sup> JO C 204 de 18.7.2000, pp. 70-82.

<sup>(3)</sup> As sociedades/associações técnico-científicas nacionais, europeias ou mesmo internacionais, subdivididas pelos diferentes ramos das ciências, são predominantemente financiadas a partir das quotas dos seus sócios, constituindo, assim, uma forma típica de representação da sociedade civil.

<sup>(4)</sup> Conhecidos como *Implementing agreements* (Acordos relativos às modalidades de aplicação).

<sup>(5)</sup> JO C 218 de 11.9.2009, p. 8.

**3.5 Promoção e reconhecimento da iniciativa própria e da mobilidade.** Os principais promotores e protagonistas da cooperação internacional são os próprios investigadores (cientistas e engenheiros). Daí que seja necessário fomentar e reconhecer a sua iniciativa pessoal e facilitar a sua mobilidade, o que implica uma promoção pessoal, assim como o fomento da mobilidade através de medidas semelhantes às que já foram parcialmente alcançadas, ou idealizadas no Espaço Europeu da Investigação.

**3.6 Promoção de conferências internacionais especializadas e de associações científicas e técnicas.** As conferências especializadas são instâncias privilegiadas para a divulgação e avaliação de resultados, o intercâmbio de conhecimentos e ideias, o início de cooperações e o desenvolvimento de conceitos novos ou aperfeiçoados. Normalmente, estas conferências são organizadas pelas respectivas associações científicas e técnicas, enquanto organizações da sociedade civil. Por este motivo, o Comité recomenda «que se procure conhecer melhor as suas actividades e lhes seja dado o devido reconhecimento, bem como que se utilizem melhor e se promovam as respectivas actividades de divulgação do conhecimento, avaliação de resultados e coordenação da investigação»<sup>(6)</sup>.

**3.7 Promoção e reconhecimento da auto-organização.** Além dos investigadores individuais, são sobretudo os institutos de investigação e as universidades que, na respectiva especialidade, impulsionam, contratualizam e conduzem projectos de cooperação internacional — chegando, inclusivamente, a desenvolver projectos múltiplos e de cariz diverso — com instituições parceiras seleccionadas. Este esforço merece ser estimulado e apoiado, nomeadamente, através de condições de enquadramento fiáveis nos planos jurídico, financeiro e pessoal, com carácter de continuidade.

**3.8 Medidas de apoio adicionais.** Para facilitar ou desencadear as acções acima mencionadas, é útil, senão indispensável, a celebração de acordos-quadro, a nível governamental, entre os Estados-Membros e países terceiros não europeus. É neste contexto que, na opinião do Comité, se inscreve a principal tarefa de coordenação que consiste em garantir, perante os países terceiros, a nível da cooperação I&D internacional, uma coerência entre políticas (política de investigação, mas também política de vizinhança, política de desenvolvimento, política industrial e económica) mediante o recurso a instrumentos europeus e também nacionais.

**3.9 Papel da Comissão Europeia.** Apesar de o Comité insistir para que as organizações de investigação e as empresas impulsionem e estabeleçam autonomamente os elementos e programas de cooperação internacional do seu interesse, considera, no entanto, que existem tarefas a desempenhar a nível nacional e comunitário que se prendem com questões de fundo supranacionais e que deveriam visar, por exemplo, os domínios temáticos seguintes e ser objecto de uma concertação prévia entre a Comissão Europeia e os Estados-Membros:

- Questões políticas básicas relativas à mobilidade, tais como emissão de vistos, tributação, protecção jurídica pessoal, seguros, direito a pensão de reforma, etc. Trata-se, em primeira linha, de salvaguardar os interesses dos projectos de

investigação e dos investigadores europeus, sendo igualmente importante instituir regimes simétricos com os parceiros internacionais;

- Eventual associação de outros Estados não pertencentes à UE — sobretudo os vizinhos da UE — ao 7.º Programa-Quadro, incluindo a celebração dos respectivos acordos de acesso numa base de reciprocidade;
- Questões fundamentais inerentes aos acordos internacionais no tocante à protecção da propriedade intelectual<sup>(7)</sup> no domínio da investigação e do desenvolvimento<sup>(8)</sup>. Neste âmbito, torna-se de novo evidente o «calcanhar de Aquiles» da Europa que advém da inexistência de uma patente comunitária e de um período de graça para protecção de invenções dotadas de novidade;
- Apoio à cooperação entre grupos de trabalho de países terceiros nos projectos financiados pelo Programa-Quadro de Investigação e Desenvolvimento Tecnológico (IDT), bem como à cooperação entre grupos de trabalho da UE nos projectos financiados por esses países terceiros, devendo as regras de acesso ser adaptadas em conformidade;
- Desenvolvimento de esforços, no âmbito da iniciativa de planificação conjunta dos programas de investigação, para garantir que os Estados-Membros disponibilizam recursos suficientes para a cooperação internacional;
- Coordenação destes objectivos com a preparação e concepção do 8.º Programa-Quadro de IDT. Fortalecimento da cooperação internacional através do reforço das medidas já estabelecidas ou da definição de novas medidas.

**3.10 Mensagem central da comunicação da Comissão.** Face ao exposto, o Comité considera que a comunicação da Comissão deveria servir, acima de tudo, para dar a conhecer ao Conselho e ao Parlamento a importância crescente da cooperação internacional, fomentar uma abordagem coordenada entre os Estados-Membros com vista à celebração de acordos-quadro internacionais, e aferir os domínios temáticos e regionais da cooperação internacional, incorporando-os, de modo adequado, na planificação conjunta dos programas de investigação e nos preparativos do 8.º Programa-Quadro de Investigação.

**3.11 Infra-estruturas de investigação europeias.** O Comité é de opinião que, inclusivamente para salvaguardar o princípio da subsidiariedade, a Comissão deveria desempenhar um papel mais determinante e directo a nível da cooperação internacional no domínio das grandes instalações técnicas e de outros projectos que fazem parte do conjunto das infra-estruturas de investigação europeias, uma vez que os custos (de construção e de exploração) a eles associados e o esforço necessário à sua utilização excedem a capacidade individual dos Estados-Membros. Esta regra aplica-se, em especial, aos programas apoiados e coordenados pela Comissão, nos quais a UE intervém como parceiro directo (por exemplo, o projecto de fusão nuclear ITER)

<sup>(6)</sup> Citação extraída do ponto 3.10.1 do parecer do CESE publicado no JO C 44 de 16.2.2008, p. 1.

<sup>(7)</sup> Com isto não se pretende, porém, limitar a respectiva margem de manobra na negociação de acordos, a qual também se deverá orientar, entre outros aspectos, pelo equilíbrio, ou ausência do mesmo, a nível dos conhecimentos prévios e das qualificações dos parceiros.

<sup>(8)</sup> Ver JO C 218 de 11.9.2009, p. 8.

ou desempenha uma função de coordenação, como é o caso do Fórum Estratégico Europeu para as Infra-Estruturas de Investigação (ESFRI) <sup>(9)</sup> e às medidas de acompanhamento daí resultantes. Por esse motivo, o Comité apoia, em particular, o objectivo formulado pela Comissão de «enfrentar os desafios científicos com infra-estruturas de investigação globais». Tal poderá igualmente envolver a participação de parceiros internacionais nos projectos de criação de infra-estruturas de investigação europeias. Nesta linha, importa também ter em conta o aspecto geográfico e o potencial científico disponível.

**3.12 Fórum estratégico para a cooperação internacional — CREST.** O Comité acolhe favoravelmente e apoia a instituição, de acordo com a Recomendação do Conselho (Competitividade) de 14 de Novembro de 2008 e da consequente decisão de 2 de Dezembro de 2008 <sup>(10)</sup>, de um fórum estratégico (enquanto formação específica do CREST) para a cooperação C&T internacional. Saúda e endossa igualmente os respectivos objectivos, nomeadamente:

- Uma parceria a longo prazo entre a Comissão Europeia e os Estados-Membros com vista a uma melhor coordenação dos objectivos, dos instrumentos e das actividades da cooperação C&T internacional, onde se inscreve igualmente uma cooperação internacional mais intensa a nível do Programa-Quadro de IDT;
- Aprofundamento da dimensão internacional do Espaço Europeu da Investigação;
- Coordenação de actividades e de posições face a países terceiros, de modo a se falar a uma só voz nas instâncias internacionais.

**3.13 Dimensão internacional do Espaço Europeu da Investigação.** O Comité insiste, acima de tudo, na dimensão internacional do Espaço de Investigação Europeu. Nela se inscreve tanto uma cooperação reforçada entre os Estados-Membros <sup>(11)</sup>, obedecendo a geometrias variáveis <sup>(12)</sup>, como a coordenação das actividades de I&D a nível internacional.

**3.14 Convergência das ciências humanas e naturais.** O Comité recomenda que, indo além da pura cooperação C&T internacional, nas situações onde se tornem evidentes elos de ligação com a área das Humanidades e com as questões éticas com ela relacionadas, esses outros domínios sejam igualmente incluídos nos projectos de cooperação.

<sup>(9)</sup> Ver JO C 182 de 4.8.2009, p. 40.

<sup>(10)</sup> 2891.ª sessão do Conselho (Competitividade) realizada em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2008. Conclusões relativas a uma parceria europeia para a cooperação científica e tecnológica internacional.

<sup>(11)</sup> JO C 182 de 4.8.2009, p. 40.

<sup>(12)</sup> O conceito «geometria variável» descreve a possibilidade de os Estados-Membros individuais cooperarem ou participarem em projectos comuns por intermédio de grupos, cuja composição poderá diferir de um caso para o outro (ver também o artigo 169.º das versões consolidadas dos Tratados).

**3.15 Omissões na comunicação.** O Comité lamenta, contudo, que a comunicação não faça suficiente alusão aos numerosos projectos e acordos de cooperação já existentes (ver o ponto 3.2), assim como aos seus promotores ou instrumentos, o que poderá veicular a um leitor não informado uma imagem negativa da situação de partida. Além disso, os procedimentos a adoptar futuramente deveriam basear-se nas experiências adquiridas, sendo necessário tirar mais partido de todas as iniciativas anteriormente tomadas, por exemplo, pelas associações técnico-científicas.

## 4. Observações na especialidade

### 4.1 Aspectos da selecção de áreas temáticas

**4.1.1 As TIC incluindo as «TIC para a ciência e a investigação».** Entre os temas particularmente pertinentes para uma cooperação internacional, a Comissão destaca as TIC como tecnologias transversais essenciais à ciência e à indústria, incluindo a necessária divulgação global do saber-fazer europeu neste domínio. O Comité apoia plenamente essa escolha. Não obstante, chama a atenção para a necessidade de não definir as TIC de modo demasiado estrito, sendo fundamental abarcar todo o domínio da harmonização de normas divergentes, desde as redes de comunicação até aos computadores de elevada potência e às suas cada vez mais exigentes aplicações informáticas. A disciplina técnica «Scientific Computing», incluindo a «Grid and Cloud Computing», com o seu amplo espectro de aplicações, tornou-se entretanto mais um dos pilares fundamentais da metodologia técnico-científica. Esse papel poderá ser promovido ainda mais pela introdução de uma subcategoria intitulada «TIC para a ciência e a investigação» <sup>(13)</sup>. O Comité chama ainda a atenção para o facto de, precisamente nesse domínio, a cooperação com os grupos de peritos dos Estados parceiros internacionais ser particularmente vantajosa.

**4.1.2 Energia, clima, ambiente e saúde.** Todavia, em plano de igualdade, existem ainda outras áreas temáticas relevantes de importância global como, por exemplo, as questões energéticas e climáticas, ou a investigação nos domínios do ambiente e da saúde. Por esse motivo, esses temas deveriam também ganhar maior visibilidade na estratégia proposta.

**4.1.3 Abertura face a outros temas.** Apesar de determinadas questões e áreas temáticas — no momento actual, a energia e o clima — se justificarem em termos temporais, afigurando-se particularmente oportunas e urgentes e exigindo uma utilização racional dos escassos recursos existentes, o Comité recomenda que, face à impossibilidade de prever novas descobertas científicas, assim como as escalas de tempo necessárias à respectiva aplicação prática, não se limite *a priori*, nos acordos-quadro internacionais, o conjunto de temas a tratar, mas que este seja deixado em aberto, de modo a acomodar problemas futuros. Não esquecendo, obviamente, a importância central de que a cooperação internacional se reveste igualmente no contexto específico da investigação de base.

<sup>(13)</sup> Muitas vezes também designada por «Simulation-Science», ou seja, Ciência de Simulação, ou por «Numerical Modelling», ou seja, Modelação Numérica. Através deste método é possível abarcar questões extremamente complexas que anteriormente não eram acessíveis a nenhum tipo de análise sistemática.

4.1.4 **Investigação fundamental.** O Comité lembra os contributos decisivos da investigação fundamental para a descoberta das leis naturais, nas quais se baseou o desenvolvimento de quase todas as tecnologias modernas e a partir das quais foi possível alcançar novos conhecimentos no domínio da medicina. O Comité recomenda que o ERC, o Conselho Europeu de Investigação, seja consultado quanto a esta matéria.

4.2 **Interesses próprios da UE e categorias de natureza diversa.** Inclusivamente em defesa dos interesses próprios da União Europeia, conviria estabelecer uma distinção clara entre diferentes categorias de cooperação internacional, nomeadamente:

- Associação com o Programa-Quadro de IDT da UE. A este título, o Comité recomenda que, a par dos Estados vizinhos da UE já associados ao Programa-Quadro de IDT, como é o caso da Noruega e da Suíça, se celebrem, em especial, acordos de associação com outros Estados como, por exemplo, a Federação Russa ou mesmo a Ucrânia <sup>(14)</sup>;
- Cooperação, de importância inegável, com Estados fortemente desenvolvidos, mas não imediatamente vizinhos, ou seja, Estados com estabelecimentos de ensino de elevado nível de qualidade e infra-estruturas de I&D muito avançadas, como os EUA e o Japão, mas também, cada vez mais, com a China, o Brasil e a Índia.
- Cooperação com outros Estados, em relação aos quais seja primordial concretizar, promover e aproveitar em regime de interesse mútuo o respectivo talento potencial.

4.3 **A questão linguística — um problema, não um tabu.** A língua utilizada pela comunidade científica internacional é o inglês. Por esse motivo, os Estados-Membros da UE onde o inglês é a língua materna, ou é uma língua que a maioria dos profissionais que exercem uma actividade no domínio da I&D dominam bem, possuem vantagens em termos do poder de atracção que exercem nos estudantes enquanto futuros decisores no domínio da cooperação internacional, bem como em termos do intercâmbio científico que permitem. Os demais Estados-Membros deveriam esforçar-se por encontrar igualmente soluções apropriadas que sirvam os seus interesses e os do Espaço Europeu da Investigação.

4.4 **Mobilidade e prevenção da «fuga de cérebros».** A mobilidade dos cientistas, ou seja, dos investigadores, docentes e estudantes, é uma condição essencial para o intercâmbio de conhecimentos e a cooperação. Entretanto, constitui quase invariavelmente uma condição para a ascensão nas carreiras pro-

fissionais no domínio da investigação. Contudo, a mobilidade pode igualmente conduzir à deslocação dos melhores talentos de um país para outros melhor dotados e mais atraentes em termos de condições para o exercício da investigação e de oportunidades de desenvolvimento pessoal. Este problema afecta a UE em relação aos seus Estados vizinhos e face a países como, por exemplo, os EUA, bem como os próprios Estados-Membros da UE.

4.5 **Oferecer oportunidades.** Uma vez que não se trata, em caso algum, de impedir a mobilidade e, desse modo, vedar aos jovens talentos oportunidades de se desenvolverem, é imperioso que, no seio da UE, todos os Estados-Membros e a Comunidade se esforcem, nas respectivas políticas de investigação — em especial, mediante o recurso às verbas dos Fundos Estruturais-, por desenvolver centros de excelência e/ou outros modelos suficientemente atractivos e, desse modo, consigam, em média, um equilíbrio no desejado fluxo de mobilidade (*brain circulation*).

4.6 **Fortalecer a atractividade da Europa — o Espaço Europeu da Investigação.** Este ideal é igualmente extensível à relação da UE no seu conjunto com os seus parceiros internacionais. Determinante para o sucesso da cooperação internacional e para a posição negocial da UE nos acordos que celebra com os seus parceiros é, sem dúvida, a atractividade da investigação e do desenvolvimento realizados na UE, bem como dos seus estabelecimentos de ensino/universidades, das suas infra-estruturas e das possibilidades de carreira ao alcance dos seus investigadores. Daí que o fortalecimento do Espaço Europeu da Investigação constitua uma das medidas mais eficazes para conseguir igualmente evitar a «fuga de cérebros» a partir da UE, atrair para a Europa os melhores cientistas de todo o mundo e negociar nos acordos internacionais com a segurança que se impõe.

4.7 **A Estratégia de Lisboa, a crise actual e uma política anticíclica.** O êxito da cooperação internacional depende essencialmente da atractividade do Espaço Europeu da Investigação e da capacidade de desempenho das universidades e instituições de pesquisa europeias. As medidas para reforçar essa atractividade constituem elementos decisivos da Estratégia de Lisboa. Tanto maior é, pois, a necessidade de, perante a actual crise financeira e económica, conduzir uma política anticíclica e conferir robustez e atractividade ao Espaço Europeu da Investigação e às suas bases, bem como à sua dimensão internacional, através de todas as medidas financeiras e estruturais possíveis. O Comité insta, portanto, a Comissão e os Estados-Membros a combaterem, através de uma política de pessoal anticíclica, a ameaça de desemprego que paira sobre os jovens licenciados, eventualmente resultante da redução das actividades de I&D desenvolvidas pela economia privada <sup>(15)</sup>.

Bruxelas, 11 de Junho de 2009.

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

<sup>(14)</sup> Trata-se, no presente caso, de uma recomendação do CESE, em aditamento à proposta da Comissão.

<sup>(15)</sup> Ver CESE 864/2009, ponto 1.7 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**

COM(2008) 663 final — 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Em 23 de Janeiro de 2009, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europa sobre a

«Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo que emitiu parecer em 19 de Maio de 2009, sendo relatora Renate HEINISCH.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 94 votos a favor, com 4 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 O CESE toma devida nota do objectivo de informar melhor o público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica e manifesta as suas reservas quanto a algumas das críticas mais contestáveis da directiva. Um quadro jurídico uniforme contribuiria para a segurança e clareza jurídicas na Comunidade. O CESE questiona o princípio da proposta de directiva COM(2008) 663 final, que visa autorizar a indústria farmacêutica a comunicar directamente com os pacientes.

1.2 Nessa continuidade, o CESE considera que as disparidades significativas entre as regras em vigor em cada Estado-Membro em matéria de estatuto jurídico de prescrição e venda de medicamentos constituem um entrave à prestação de informações adequadas e compreensíveis sobre medicamentos. Por conseguinte, o CESE exorta a Comissão a prosseguir a harmonização do estatuto jurídico da prescrição e venda de medicamentos.

1.3 Cada cidadão (paciente) tem o direito de dispor de informação completa e compreensível na sua língua. Isto é válido também para as informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica prestadas via Internet. Estas informações devem ser prestadas no contexto da doença de que o paciente sofre, ou seja, este deve também poder obter informações sobre a doença passível de ser tratada com o medicamento <sup>(1)</sup>. Tendo em conta a evolução da situação demográfica, convém prever modos de informação orientados para pessoas mais idosas <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ver parecer do CESE sobre «Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços», JO C 175 de 28.7.2009, p. 116.

<sup>(2)</sup> Ver parecer do CESE sobre o tema «Ter em conta as necessidades dos mais velhos», JO C 77 de 31.3.2009, p. 115.

1.4 O CESE propõe a criação de um organismo independente incumbido de prestar informações, para além dos titulares de uma autorização de introdução no mercado. Este organismo teria a possibilidade de informar sobre medicamentos de diferentes fabricantes para uma dada indicação. O CESE solicita, portanto, que a proposta de directiva seja alterada nesse sentido e que se promova a criação de organismos independentes deste tipo.

1.5 Nos termos do artigo 100.º-H, n.º 1, da proposta ora em apreço, os sítios Internet têm de ser previamente registados junto das autoridades nacionais competentes. O objectivo é facilitar e promover a defesa do interesse público também na Internet.

1.6 A publicidade e a informação são, por vezes, difíceis de distinguir, pois os contornos destes conceitos não são precisos. O CESE considera que a directiva em análise deve definir a informação autorizada com base em critérios de qualidade: informação objectiva, independente, comparativa e compreensível, sem aguardar a elaboração das «orientações» que a Comissão tenciona redigir.

1.7 O CESE solicita que as informações sobre estudos científicos com base na observação não sejam consideradas informações autorizadas a serem divulgadas junto do público e que, portanto, as passagens correspondentes sejam suprimidas da proposta de directiva.

1.8 As «publicações no domínio da saúde» não são um meio adequado para divulgação de informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Isto podia significar que se estava a «forçar» informações. Pelo contrário, a directiva deveria limitar-se às informações que são procuradas activamente pelos pacientes. A possibilidade de divulgação de informações sobre «publicações no domínio da saúde» deve, portanto, ser excluída da proposta de directiva. Já os sítios Internet podem constituir um

canal de informação adequado, mas a alínea b) do novo artigo 100.º-C deve prescrever que esses sítios são exclusivamente dedicados aos medicamentos e acreditados pela Agência Europeia e pelas agências nacionais.

1.9 A proposta de directiva revela a necessidade de melhorar a legibilidade das informações oficialmente autorizadas, especialmente nos folhetos informativos. O CESE apoia expressamente os esforços efectuados nesse sentido, independentemente da proposta de directiva ora em apreço. Os pacientes devem receber informação completa e compreensível, inclusivamente sobre os efeitos secundários dos medicamentos e sobre o seu modo de vida. Para isso, seria também necessário prever medidas para a formação contínua dos médicos e do pessoal de saúde.

1.10 O CESE insta os Estados-Membros a lançarem, quando da entrada em vigor desta directiva, um portal na Internet, independente da indústria, que possibilite divulgar informações sobre os medicamentos sujeitos a receita médica. Para tal, há que organizar conferências e fóruns nos Estados-Membros, em cooperação com as organizações de pacientes e os organismos da segurança social, incluindo os órgãos responsáveis pelo seguro de saúde complementar.

1.11 Solicita-se às direcções-gerais que informem os pacientes sobre as possibilidades e os riscos da Internet quando se trata de procurar informações sobre medicamentos.

1.12 O CESE é a favor dos métodos de controlo das informações divulgadas a que se refere o artigo 100.º-G da proposta. Sempre que se revele necessário, dever-se-á proceder ao controlo prévio da informação. No entanto, se o conteúdo da publicação já tiver sido aprovado pelas autoridades competentes ou se for efectuado um controlo eficaz por um outro mecanismo equivalente, é dispensável o controlo prévio. Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de decidir se há no seu território um mecanismo capaz de assegurar um nível equivalente de controlo adequado. Neste caso concreto, a regra prevista no artigo 100.º-G da proposta é equilibrada.

1.13 Deve continuar a ser dada a máxima prioridade à comunicação entre o paciente e os profissionais de saúde — sobretudo os médicos e os farmacêuticos. Os conselhos personalizados por parte dos profissionais de saúde são indispensáveis para garantir uma utilização segura dos medicamentos sujeitos a receita médica.

## 2. Introdução

2.1 A proposta de directiva em apreço visa estabelecer um quadro jurídico claro para a divulgação de informação ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, tendo em vista uma utilização mais eficiente destes medicamentos.

2.2 O objectivo é assegurar a elevada qualidade da informação fornecida através de uma aplicação coerente de normas claramente definidas ao nível comunitário.

2.3 A informação deve ser disponibilizada através de canais adequados às necessidades e capacidades de diferentes tipos de pacientes.

2.4 Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem ter a possibilidade de disponibilizar informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos dos seus medicamentos.

2.5 Prevê-se a instituição de medidas de controlo e execução, a fim de garantir que quem presta essas informações cumpra critérios de qualidade, evitando-se, simultaneamente, qualquer burocracia desnecessária.

## 3. Contexto

3.1 A Directiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>(3)</sup>, institui um quadro jurídico harmonizado para a publicidade sobre medicamentos a nível comunitário, proibindo a publicidade junto do público em geral aos medicamentos sujeitos a receita médica. No entanto, a directiva não contém disposições pormenorizadas relativas à informação sobre medicamentos, prevendo apenas que determinadas actividades de difusão de informações estejam isentas do cumprimento das disposições relativas à publicidade.

3.2 Com base no artigo 88.º-A da Directiva 2001/83/CE<sup>(4)</sup>, foi adoptada, e submetida à aprovação do Parlamento Europeu e do Conselho em 20 de Dezembro de 2007, uma Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos<sup>(5)</sup>. O relatório constata que as normas e as práticas sobre o tipo de informações que podem ser disponibilizadas variam bastante de Estado-Membro para Estado-Membro. Há Estados-Membros que aplicam regras muito restritivas, enquanto outros permitem a disponibilização de diversos tipos de informação não promocional.

## 4. Proposta da Comissão

4.1 A proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano prevê que determinadas informações não sejam abrangidas pelas disposições em matéria de publicidade a medicamentos para uso humano (Título VIII), passando as informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica a ser regulamentadas no quadro de um novo Título VIII-A.

<sup>(3)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 51).

<sup>(4)</sup> Introduzido pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

<sup>(5)</sup> COM(2007) 862 final.

4.2 Os tipos de informação relativa a medicamentos autorizados sujeitos a receita médica que podem ser difundidos pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral ou a elementos desse público constam do artigo 100.<sup>o</sup>-B da proposta de directiva. Entre eles estão, por exemplo, o resumo das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento, tal como autorizados pela autoridade competente. Prevê-se também a autorização de informações relacionadas com os medicamentos sobre estudos científicos com base na observação.

4.3 As respectivas informações só devem ser divulgadas através de publicações no domínio da saúde e de sítios Internet sobre medicamentos ou no âmbito de respostas escritas a pedidos de informação de um elemento do público (artigo 100.<sup>o</sup>-C).

4.4 O artigo 100.<sup>o</sup>-D precisa as exigências em matéria de segurança que as informações devem cumprir, bem como o seu conteúdo.

4.5 O artigo 100.<sup>o</sup>-G fixa as disposições relativas ao controlo da informação. Os métodos baseiam-se no controlo da informação antes da sua difusão, excepto se o conteúdo da informação já tiver sido aprovado pelas autoridades competentes ou se for garantido um nível equivalente de controlo adequado e eficaz através de um mecanismo diferente.

4.6 Os sítios Internet que contenham informações sobre medicamentos devem ser registados, não devendo neles existir Web-TV.

## 5. Observações na generalidade

5.1 O CESE manifesta grandes reservas quanto ao objectivo de informar melhor o público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, que visa autorizar a indústria farmacêutica a comunicar directamente com os pacientes.

5.2 Para além da regulamentação da informação destinada ao público em geral, é necessária a adopção de medidas de acompanhamento para a promoção, em particular, da disponibilidade e legibilidade das informações prestadas. Sobretudo, tendo em conta a evolução da situação demográfica, há que permitir aos mais idosos e a outros grupos de pessoas com necessidades especiais de informação familiarizarem-se com as possibilidades da Internet, de uma forma compreensível para eles.

5.3 Porém, a aplicação da proposta de directiva depara-se também com o problema de que o estatuto de determinados medicamentos é diferente consoante o Estado-Membro. Assim, sucede que a publicidade a um dado medicamento pode ser autorizada num Estado-Membro, ao passo que num outro Estado-Membro só é permitida a divulgação de informação sobre o mesmo, como previsto na proposta de directiva. Isto origina, inevitavelmente, diferenças quanto aos tipos e à qualidade da informação disponível em cada Estado-Membro.

5.4 A proposta de directiva ora em análise procura, também, dar resposta ao interesse cada vez maior dos cidadãos da União Europeia em obter informações sobre medicamentos existentes e possibilidades de tratamento. Os pacientes passaram a ser consumidores responsáveis e tornaram-se mais proactivos, procurando cada vez mais informação sobre medicamentos e tratamentos. Com efeito, o ideal é «emancipar o consumidor».

5.5 Cada vez mais cidadãos procuram informações também sobre medicamentos sujeitos a receita médica. A Internet assume uma importância crescente e, como tal, deve ser considerada um meio de informação fundamental que permite ao cidadão obter informações sobre medicamentos. Neste contexto, há que permitir um melhor aproveitamento das possibilidades da Internet pelas camadas populacionais que menos a utilizam (ver ponto 5.2).

5.6 A necessidade de criação de um quadro jurídico comunitário para a disponibilização de informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica reside no facto de a Internet veicular informação de qualidade duvidosa. Importa assegurar a disponibilização de informações de elevada qualidade. Nos termos do n.<sup>o</sup> 5 do artigo 100.<sup>o</sup>-H da proposta de directiva, os sítios Internet registados têm de conter uma declaração indicando que foram registados, que permitirá ao cidadão distingui-los de outros sítios Internet duvidosos.

5.7 Uma vez que o folheto informativo faz parte das informações que o titular de autorizações de introdução no mercado poderá divulgar, o CESE apoia, independentemente da proposta em apreço, os esforços que estão a ser desenvolvidos para melhorar a legibilidade dos folhetos informativos. As organizações de pacientes poderão também aqui dar o seu contributo. O CESE recomenda a criação de um grupo de trabalho que se dedique a este tema.

5.8 O CESE propõe a criação de um organismo independente incumbido de prestar informações, para além dos titulares de uma autorização de introdução no mercado. Estes organismos independentes poderiam informar sobre medicamentos de diferentes titulares de uma autorização de introdução no mercado e também apresentar, por exemplo, vários medicamentos disponíveis para uma dada indicação (em particular os medicamentos genéricos).

## 6. Observações na especialidade

6.1 O CESE saúda que seja mantida a proibição imposta à publicidade junto do público em geral a medicamentos sujeitos a receita médica.

6.2 A proposta de directiva parte correctamente do princípio de que as informações oficialmente autorizadas, como o resumo das características, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento, tal como aprovadas pelas autoridades competentes, bem como a versão acessível ao público do relatório de avaliação redigido pelas autoridades nacionais competentes, devem ser consideradas informação e não publicidade. Este tipo de informação deveria poder ser divulgado junto do público.

6.3 Se os critérios referidos no ponto 6.2 forem apresentados de outra forma que não a autorizada oficialmente, há que assegurar o cumprimento dos critérios de qualidade a que se refere o artigo 100.º-D. Num intuito de clareza, a alínea b) do artigo 100.º-B deveria remeter explicitamente para as exigências estabelecidas no artigo 100.º-D. A necessidade de apresentação das informações oficialmente autorizadas sob uma outra forma resulta do facto de, muitas vezes, não ser fácil para o paciente ler estas informações, como o folheto informativo e as informações especializadas. Por conseguinte, o CESE reitera o seu pedido de tornar mais legíveis e compreensíveis estas informações sob a forma oficialmente autorizada (cf. ponto 5.7).

6.4 O Comité opõe-se à disponibilização ao público em geral de informações sobre estudos científicos com base na observação. Há sérias dúvidas de que o paciente tenha capacidade para avaliar correctamente as informações sobre estudos científicos com base na observação e extrair daí as conclusões adequadas. Isto é válido independentemente da questão da qualidade destas informações. As informações sobre este tipo de estudos devem continuar a ser prestadas, caso a caso, por profissionais de saúde.

6.5 As «publicações no domínio da saúde» não são um meio adequado para divulgação de informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Em primeiro lugar, o conceito é ambíguo e presta-se a várias interpretações nos Estados-Membros. Em segundo lugar, coloca-se a questão de saber se este tipo de divulgação não ultrapassa a fronteira entre informação solicitada pelo paciente e a que é activamente veiculada, pois um paciente que adquire uma publicação no domínio da saúde não está necessariamente à procura de informação sobre um determinado medicamento <sup>(6)</sup>.

6.6 Nos termos do artigo 100.º-H, n.º 1, da proposta ora em apreço, os sítios Internet têm de ser previamente registados junto das autoridades nacionais competentes. O objectivo é facilitar e promover a defesa do interesse público também na Internet.

6.7 Os custos resultantes do procedimento de registo não devem conduzir a um excesso de burocracia, nem para as autoridades competentes, nem para a indústria.

6.8 As informações deveriam mencionar um profissional de saúde a contactar caso o paciente pretenda obter mais detalhes sobre as informações disponibilizadas. Mesmo que o objectivo da disponibilização de informações também sobre medicamentos sujeitos a receita médica seja atender às crescentes necessidades de informação dos pacientes e fazer jus à nova imagem de um consumidor esclarecido, as informações cuja divulgação se prevê na proposta de directiva sub judice nunca poderão substituir a clarificação, em cada caso específico, por parte de um profissional de saúde.

6.9 O CESE é a favor dos métodos de controlo das informações divulgadas a que se refere o artigo 100.º-H da proposta. Sempre que se revele necessário, dever-se-á proceder ao controlo prévio da informação. No entanto, sempre que o conteúdo da publicação já tenha sido aprovado pelas autoridades competentes ou se tiver sido efectuado um controlo eficaz por um outro mecanismo equivalente, não é necessário proceder ao controlo prévio. Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de decidir se há no seu território um mecanismo capaz de assegurar um nível equivalente de controlo adequado. Neste caso concreto, a regra prevista no artigo 100.º-G da proposta é equilibrada.

6.10 O CESE apoia expressamente a proposta contida no artigo 100.º-G, n.º 2, de elaboração de orientações relativas à informação autorizada ao abrigo do respectivo título. Estas orientações e o código de conduta nelas previsto permitem precisar a distinção entre publicidade ilícita e informação autorizada. Tal torna-se necessário, devido à impossibilidade de fazer uma distinção abstracta e geral recorrendo-se a uma «definição geral».

6.11 O CESE regista positivamente o facto de não ser autorizada a Web-TV nos sítios Internet nem a difusão de informações através da televisão ou da rádio.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009.

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

<sup>(6)</sup> Sobretudo quando a «publicação no domínio da saúde» é um suplemento de uma revista.

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos**

COM(2008) 664 final — 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Em 23 de Janeiro de 2009, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 95.º do Tratado CE, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

*«Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos»*

Incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos, a Secção Especializada de Mercado Único, Produção e Consumo emitiu parecer em 19 de Maio de 2009, tendo sido relatora Sylvia GAUCI.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 92 votos a favor com 3 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Resumo e recomendações

1.1 O CESE apoia a intenção da Comissão de implantar um sistema de farmacovigilância mais eficaz através de uma melhor vigilância do mercado, reforçando os procedimentos de fiscalização, definindo claramente as funções e as responsabilidades dos principais implicados e tornando mais transparente a tomada de decisão da UE neste domínio.

1.2 O Comité recomenda vivamente que o novo quadro regulamentar coloque o paciente no foco da legislação comunitária e preveja uma harmonização adequada das regras neste domínio, a fim de garantir a todos os cidadãos europeus, pelo menos a longo prazo, igual acesso a informações fiáveis em toda a União, bem como a medicamentos seguros, inovadores, compreensíveis e acessíveis registados em qualquer parte do EEE.

1.3 Nesta continuidade, o CESE apela a uma melhoria substancial da situação actual, atendendo a que as disparidades constatadas entre as disposições administrativas, regulamentares e jurídicas dos Estados-Membros em matéria de medicamentos podem afectar profundamente os pacientes e afectar o comércio no interior do EEE, comprometendo o bom funcionamento do mercado interno.

1.4 Por isso, o Comité destaca a importância de envolver os pacientes na farmacovigilância, nomeadamente através da notificação directa e interactiva de eventuais reacções adversas: a responsabilidade pelos cuidados de saúde deve ser cada vez mais partilhada com os pacientes, e estes devem ser encorajados a interessar-se mais pela sua saúde e pelos tratamentos possíveis numa comunicação bipolar, incluindo uma utilização judiciosa da Internet.

1.5 O CESE apoia a clarificação e codificação das tarefas e responsabilidades individuais e comuns de todos os implicados:

autoridades competentes dos Estados-Membros, EMEA (e respectivos comités), Comissão, titulares de uma autorização de introdução no mercado (incluindo o responsável pela farmacovigilância) e os pacientes. Considera que os novos elementos introduzidos pelas propostas não devem pôr em causa, nem fragilizar, as estruturas e os procedimentos existentes ao nível local, nomeadamente os que se referem ao paciente e aos profissionais de saúde, desde que estejam disponíveis parâmetros comuns para a comparação de dados de forma rápida e transparente.

1.6 O Comité apoia o estabelecimento de um novo comité que substitua o Grupo de Trabalho sobre Farmacovigilância existente no âmbito da EMEA, e crê que a criação desse comité poderá permitir um funcionamento mais rápido e melhor do sistema comunitário, contanto que os seus procedimentos, atribuições e relações com os outros comités sejam mais bem clarificados.

1.7 Há que disponibilizar novos recursos humanos e financeiros para a recolha e a gestão dos dados da farmacovigilância na base de dados Eudravigilance, que passará a ser o único ponto interactivo de recepção e divulgação rápida de informação sobre farmacovigilância, e assegurar o tratamento eficiente dos dados. Para promover a confiança do público, é essencial que a base seja facilmente acessível a todos os interessados, com destaque para os pacientes, de forma interactiva, sem prejuízo da protecção dos dados e da confidencialidade.

1.8 O CESE destaca a importância de procedimentos simplificados para as pequenas e médias empresas (PME) e solicita a optimização do «Gabinete das PME», que oferece assistência financeira e administrativa a micro, pequenas ou médias empresas.

1.9 Face à expansão dos mercados internacionais e à internacionalização crescente da actividade empresarial, o Comité recomenda uma melhor coordenação das iniciativas nacionais e comunitárias quer a nível europeu quer a nível internacional.

1.10 O CESE apela a que a EMEA apresente ao PE, ao Conselho e ao Comité, no prazo de cinco anos, uma avaliação externa independente dos seus resultados e programas de trabalho, à luz da nova regulamentação, assim como uma avaliação dos métodos de trabalho e do impacto do mecanismo previsto na presente proposta e do funcionamento interactivo da base Eudravigilance.

## 2. Observações Preliminares

2.1 O Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, prevê regras harmonizadas em matéria de farmacovigilância dos medicamentos para uso humano no que toca aos medicamentos autorizados pela Comissão segundo o procedimento centralizado de autorização previsto no referido regulamento e na Directiva 2001/83/CE.

2.2 A avaliação dos riscos durante o desenvolvimento dos produtos deve decorrer de forma exaustiva e rigorosa, ainda que seja impossível detectar todos os riscos durante ensaios clínicos. Quando um produto é comercializado, o número de pacientes expostos aumenta exponencialmente, abrangendo mesmo os que padecem de diferentes patologias ou recebem diferentes tipos de tratamento ao mesmo tempo. É por isso que é essencial recolher e tratar dados pós-comercialização com base em observações concretas, a fim de avaliar e definir o perfil de segurança de um produto e tomar decisões fundamentadas para redução dos riscos.

2.3 O presente parecer examina apenas as propostas da Comissão que visam alterar o regulamento em vigor, ao passo que as propostas que alteram a Directiva 2001/83/CE é objecto de um parecer separado do Comité <sup>(1)</sup>.

2.4 O CESE apela a melhorias significativas da legislação comunitária em vigor, face às disparidades entre as disposições jurídicas, regulamentares e administrativas nacionais em matéria de medicamentos e ao risco de que essas disparidades possam afectar o comércio intracomunitário e comprometer o bom funcionamento do mercado interno.

2.5 A ausência de coordenação impediria os Estados-Membros de aceder aos conhecimentos científicos e médicos mais avançados para avaliação da segurança dos medicamentos e redução dos riscos.

2.6 O Comité salientou já anteriormente que «é vital a existência de um sistema de farmacovigilância forte e que os siste-

mas existentes devem ser reforçados. Todos os profissionais de saúde envolvidos nos processos de prescrição e distribuição de medicamentos, bem como os pacientes, deveriam participar num sistema eficaz de vigilância pós-comercialização aplicável a todos os medicamentos» <sup>(2)</sup>.

2.7 O CESE aplaude a intenção da Comissão de reforçar a vigilância do mercado através de procedimentos de fiscalização mais rigorosos, de uma definição mais clara das funções e das responsabilidades dos principais implicados e de um processo de decisão mais transparente em matéria de segurança dos medicamentos, a fim de apresentar medidas que sejam aplicadas de forma igual a todos os produtos em questão na UE.

2.8 A responsabilidade pelos cuidados de saúde é cada vez mais partilhada, e os pacientes mostram um interesse crescente pela sua própria saúde e pelas diferentes alternativas de tratamento. É inegável a importância de envolver os pacientes na farmacovigilância, nomeadamente através da notificação directa de eventuais reacções adversas, e o CESE congratula-se pela ênfase dada à instauração e ao apoio a formas de assegurar a participação dos pacientes a todos os níveis.

2.9 O CESE reconhece os benefícios para os cidadãos da UE e os pacientes das novas regras de farmacovigilância, que melhorarão o acesso à informação relativa à saúde e aos medicamentos e permitirão uma recolha pró-activa de dados de elevada qualidade sobre a segurança dos medicamentos. A recolha e o tratamento dos dados da farmacovigilância na base Eudravigilance deverão ser melhorados através da disponibilização de novos recursos humanos e financeiros, e a base deverá tornar-se no único ponto interactivo de recepção e divulgação das informações da farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano.

2.10 O CESE examinará todos os diferentes aspectos do Pacote Farmacêutico em pareceres separados sobre cada tema específico <sup>(3)</sup>. Para esse efeito, foi realizada em Bruxelas, sob a presidência de Bryan Cassidy, uma audição pública extremamente importante e frutuosa, com a participação de representantes de empresas e de organizações nacionais e europeias.

## 3. A proposta da Comissão de revisão do regulamento em vigor

3.1 O objectivo da proposta em apreço é aumentar o nível de protecção da saúde pública na Comunidade e reforçar, ao mesmo tempo, o mercado interno dos medicamentos através do reforço e da racionalização da farmacovigilância e da supressão das disparidades entre as diferentes disposições nacionais, com vista a garantir o bom funcionamento do mercado interno desses produtos.

<sup>(2)</sup> JO C 241 de 28.9.2004.

<sup>(3)</sup> O CESE está a elaborar os pareceres CESE 1022/2009, relatora: R. Heinisch), CESE 1023/2009, relatora: S. Gauci), CESE 1024/2009 (INT/471, relator: C. Cedrone), CESE 1191/2009 (INT/472, relator: P. Morgan), CESE 1025/2009, relator: C. Cedrone) e R/CESE 925/2009 (INT/478, relator: J. Van Iersel) (parecer ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(1)</sup> Ver parecer CESE 1024/2009 (parecer ainda não publicado no Jornal Oficial).

3.2 A proposta visa contribuir para os objectivos estratégicos do quadro comunitário para a autorização, a supervisão e a fiscalização dos medicamentos, mediante:

- a melhoria da protecção da saúde pública em toda a Comunidade no que respeita à segurança dos medicamentos;
- o apoio à conclusão do mercado interno no sector farmacêutico.

3.3 Os objectivos específicos das propostas são:

- definir claramente as funções, responsabilidades e normas para o exercício de cada função, com relatórios regulares da Comissão Europeia, inspecções de farmacovigilância e fiscalização pela EMEA;
- racionalizar a tomada de decisões a nível comunitário, o calendário para a criação dos comités da EMEA e o número de consultas da EMEA em matéria de farmacovigilância;
- encorajar a criação pelos Estados-Membros de sítios Web específicos sobre a segurança dos medicamentos e o lançamento pela EMEA do portal comunitário a fim de promover a transparência e a comunicação sobre a segurança dos produtos e de aumentar o conhecimento e a confiança dos pacientes e dos profissionais de saúde sobre essas questões;
- reforçar os sistemas de farmacovigilância das empresas e reduzir, ao mesmo tempo, os encargos administrativos que sobre elas pesam;
- promover a base Eudravigilance sobre a segurança dos medicamentos através da gestão dos riscos, da recolha regular de dados e da notificação periódica das reacções adversas detectadas;
- melhorar a coordenação das iniciativas nacionais e comunitárias destinadas a reforçar a cooperação estratégica no domínio da ciência e da tecnologia para estimular a inovação no sector farmacêutico, através do 7.º Programa-quadro e da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores;
- envolver os interessados na farmacovigilância;
- simplificar os actuais procedimentos comunitários de farmacovigilância.

3.4 As propostas tornam evidente a necessidade de dotar as actividades de farmacovigilância da Agência de financiamento adequado, mediante a cobrança de taxas aos titulares de uma autorização de introdução no mercado, e de rever os recursos necessários para o plano director para a telemática da EMEA e seu impacto global no orçamento da EMEA.

#### 4. Observações do Comité

4.1 **Acordo de princípio:** o Comité apoia os objectivos fundamentais da proposta, que são a promoção do mercado interno do sector farmacêutico e a melhoria da protecção da saúde pública, já antes referidos.

4.1.1 No contexto da Estratégia de Lisboa renovada, o Comité reitera a importância de simplificar a legislação no interesse dos cidadãos, dos pacientes, das empresas e da sociedade em geral e salienta a importância de «uma abordagem integrada que traga benefícios para a indústria e para os pacientes e incentive o sector a prosseguir o seu desenvolvimento, para que possa dar um importante contributo para uma economia europeia dinâmica, baseada no conhecimento e competitiva» <sup>(4)</sup>.

4.2 **Funções e responsabilidades claras:** O Comité reitera que «todos os profissionais de saúde envolvidos nos processos de prescrição e distribuição de medicamentos, bem como os pacientes, deveriam participar num sistema eficaz de vigilância pós-comercialização aplicável a todos os medicamentos. Este sistema de notificação espontânea deveria ser particularmente rigoroso em relação aos medicamentos recentemente introduzidos no mercado» <sup>(5)</sup>.

4.2.1 O Comité está convicto de que as normas no seu estado actual podem ser melhoradas com a participação de todos os interessados, dado que um dos problemas actuais é a falta de conhecimentos e de informação sobre os riscos e as características dos medicamentos comercializados.

4.2.2 O CESE apoia vigorosamente a clarificação e a codificação das tarefas e responsabilidades individuais e comuns de todos os implicados: autoridades competentes dos Estados-Membros, EMEA (e respectivos comités), Comissão e titulares de autorizações de introdução no mercado, incluindo o responsável pela farmacovigilância. O CESE está a elaborar um parecer separado sobre as novas propostas de codificação.

4.3 **Racionalizar a tomada de decisão da UE.** O Comité apoia o estabelecimento de um novo comité em substituição do Grupo de Trabalho sobre Farmacovigilância da EMEA e crê que a criação desse comité, especificamente encarregado das questões da farmacovigilância em toda a UE, é um passo acertado em direcção ao objectivo de harmonizar os sinais de segurança em toda a União.

4.3.1 O Comité apela a mais clareza e precisão nalgumas propostas, particularmente no que respeita às relações entre o Comité de Medicamentos para Uso Humano e o novo comité de farmacovigilância, à participação dos pacientes e do público, incluindo a notificações de reacções adversas, aos objectivos da lista de medicamentos sujeitos a fiscalização intensiva e às definições para estudos de segurança com base na observação.

<sup>(4)</sup> Ver nota 2.

<sup>(5)</sup> Ver nota 2.

O CESE gostaria de chamar a atenção para o recém-criado Comité das Terapias Avançadas (CTA), que trata especificamente as questões de autorização e de pós-comercialização dos medicamentos, o que inclui a farmacovigilância e o seguimento da eficácia do produto, bem como dos medicamentos de terapia avançada, conforme definidos pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007. Esse regulamento foi elaborado devido à necessidade de dispor do conhecimento especializado necessário para avaliar produtos tão complexos e distintos.

4.3.2 Nesse sentido, o CESE pergunta-se se um comité geral de farmacovigilância disporá dos conhecimentos necessários para assegurar a farmacovigilância de produtos altamente especializados, como sejam os medicamentos de terapia avançada. Sugere, por isso, que para estes produtos o Comité de Medicamentos para Uso Humano seja consultado pelo CTA durante a avaliação dos riscos e dos benefícios do medicamento.

4.3.3 O papel do futuro comité de farmacovigilância na análise da segurança do medicamento deve ser redefinido à luz do quadro mais amplo da análise risco-benefício, que é e deve continuar a ser da responsabilidade do Comité de Medicamentos para Uso Humano.

4.4 **O paciente em primeiro lugar.** O paciente deve estar no centro da nova legislação proposta. Actualmente, a legislação comunitária não prevê regras suficientemente harmonizadas nesta matéria, pelo que os cidadãos da UE têm um acesso desigual à informação no território comunitário. Importa incentivar os pacientes a comunicar directamente à autoridade nacional responsável por todos os medicamentos, e não ao titular da autorização de comercialização, eventuais reacções adversas ao produto. O Comité apoia a comunicação directa enquanto instrumento essencial para reforçar o papel dos pacientes e melhorar a sua participação na gestão da sua própria saúde.

4.4.1 É importante publicar, sem prejuízo da protecção dos dados e dos interesses comerciais, informações claras e transparentes sobre segurança (nomeadamente através do recurso a pictogramas<sup>(6)</sup>), para ajudar os consumidores a distinguir de imediato os medicamentos sujeitos a fiscalização intensiva, e divulgar as conclusões e as recomendações dos relatórios periódicos de actualização de segurança e os dados de consumo do medicamento. A Eudravigilance deve ser actualizada regularmente e ser de acesso fácil e ilimitado para os pacientes, sem prejuízo da protecção dos dados e dos interesses comerciais.

4.4.2 O Comité julga necessário que os folhetos de informação do paciente sejam concebidos de forma a informar melhor os pacientes sobre potenciais reacções adversas, introduzindo para isso informações de segurança na literatura inclusa na embalagem e incluindo um aviso no caso de medicamentos sujeitos a fiscalização intensiva. Há que evitar a informação de má qualidade e velar por que a informação se adequa às necessidades de cada público e seja complementada por uma

utilização adequada da Internet; o CESE está a elaborar um parecer específico a este respeito<sup>(7)</sup>.

4.4.3 O objectivo último do Comité deve ser a criação de um verdadeiro mercado interno europeu dos produtos farmacêuticos, com base nas necessidades e nos interesses dos pacientes e cidadãos europeus, que disponibilize medicamentos seguros, inovadores e acessíveis segundo regras comunitárias uniformes, a fim de diminuir a dependência do mercado dos processos de decisão de 30 governos diferentes.

4.5 **Transparência e comunicação.** O Comité apoia as propostas de melhoria da comunicação com os profissionais de saúde e com os pacientes através da informação sobre o produto e insta a que se aproveite esta oportunidade para tornar o folheto de informação do paciente (PIL) e os resumos das características do produto (SPC)<sup>(8)</sup> mais úteis, mais acessíveis e mais coerentes.

4.5.1 A informação sobre farmacovigilância de medicamentos para uso humano carece de uma base de dados interactiva a nível europeu. O CESE advoga o reforço da base de dados Eudravigilance, que deve ser o único ponto de recepção de informações sobre reacções adversas resultantes de «qualquer outra utilização, incluindo sobredosagem, utilização indevida ou abusiva, erros terapêuticos, bem como as decorrentes da realização de estudos com o medicamento ou na sequência de exposição profissional».

4.5.2 Importa privilegiar a transparência nos actos e decisões a todos os níveis das agências e da EMEA. Neste contexto, a comunicação correcta e atempada de novos dados sobre potenciais riscos são um aspecto importante e uma componente essencial da farmacovigilância. Com efeito, a comunicação dos riscos é um passo importante não só para gerir os riscos mas também para os minimizar. Os pacientes e os profissionais da saúde necessitam de informação correcta e transmitida eficazmente sobre os riscos associados ao medicamento em causa e sobre a doença para a qual esse medicamento está a ser utilizado<sup>(9)</sup>.

4.5.3 O CESE julga essencial destacar a crescente importância de uma política transparente de acesso público aos dados e considera que as solicitações de informação devem ter resposta no período estipulado pela legislação. Para ganhar a confiança do público, é vital que os Estados-Membros cheguem a acordo em relação a uma política transparente de acesso à informação. Neste sentido, o Comité gostaria de ver clarificados os motivos que levaram, no lançamento pela EMEA do portal Web europeu sobre segurança, a negar o acesso do público a estudos transparentes de pós-comercialização, efectuados sem fins promocionais, bem como aos respectivos resultados. O CESE advoga vigorosamente a definição de orientações e o controlo de um

<sup>(6)</sup> À semelhança do triângulo negro utilizado no Reino Unido.

<sup>(7)</sup> Ver CESE 1024/2009, relator: Carmelo Cedrone (parecer ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(8)</sup> PIL = *Patient Information Leaflets* (folheto de informação do paciente) e SPC = *Summaries of Product Characteristics* (resumos das características do produto).

<sup>(9)</sup> Ver também a recomendação proposta sobre o procedimento «Medidas Urgentes de Farmacovigilância», Artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, e a Directiva 65/65/CE revista, bem como o Regulamento do Conselho (CE) n.º 2309/93 sobre o sistema de alerta rápido para a farmacovigilância.

subconjunto de estudos de segurança pós-autorização<sup>(10)</sup>, nos termos dos artigos 24.º e 26.º e do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>(11)</sup>.

4.5.4 O Comité apoia a proposta de que o acompanhamento da literatura médica seja feito pela EMEA, já que isso reduziria substancialmente a duplicação dos trabalhos. A agência deverá portanto acompanhar literatura médica seleccionada em cooperação com os titulares das autorizações de introdução no mercado, para que sejam inseridos na base de dados Eudravigilance e numa lista publicada de substâncias activas sob fiscalização os relatórios sobre todas as suspeitas de reacções adversas a medicamentos para uso humano que contenham certas substâncias activas.

4.6 **Simplificação dos procedimentos.** O CESE aplaude a iniciativa proposta de reduzir os encargos administrativos respeitantes à comunicação de reacções adversas e referentes à simplificação do actual sistema duplo de comunicação que existe em toda a UE para relatórios de síntese de casos individuais, que devem ser apresentados em papel ou por via electrónica consoante o Estado-Membro. O Comité considera útil a introdução de uma obrigação jurídica específica para que se adira aos requisitos da Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH)<sup>(12)</sup> no que diz respeito à comunicação por via electrónica.

4.6.1 Além disso, refira-se que muitas autoridades nacionais competentes gastam actualmente recursos preciosos de farmacovigilância processando relatórios sobre casos específicos de segurança enviados por empresas, numa sobreposição inútil de esforços. Os recursos dessas autoridades poderiam ser mais bem aproveitados através de uma melhor colaboração entre elas, da racionalização dos conhecimentos disponíveis, da repartição das tarefas e da simplificação dos aspectos administrativos ligados ao processamento dos relatórios de segurança.

4.6.2 O CESE destaca a importância de procedimentos simplificados para pequenas e médias empresas (PME) e solicita a optimização do «Gabinete das PME», que oferece assistência financeira e administrativa a micro, pequenas ou médias empresas (PME), nos termos do Regulamento (CE) do Conselho n.º 2049/2005.

4.7 **Coordenação das acções nacionais e comunitárias**  
Face à expansão dos mercados internacionais e à internacionalização crescente da actividade empresarial, a missão das autoridades reguladoras de verificação do cumprimento da legislação e de controlo da segurança dos medicamentos torna-se mais

importante e onerosa, já que «a indústria farmacêutica da UE funciona numa economia global»<sup>(13)</sup>. Para reagir a esta situação e enfrentar os desafios do mercado interno e internacional, que podem representar riscos para a saúde pública, é necessário intensificar a cooperação mundial a dois níveis diferentes:

- A nível comunitário, importa fortalecer uma coordenação dinâmica entre as instituições comunitárias e as autoridades nacionais, incluindo as agências nacionais cuja missão consiste em dinamizar, contribuir com conhecimentos especializados e tomar decisões;
- A nível europeu e internacional, há que procurar obter uma posição mais forte no Conselho da Europa, na Organização Mundial de Saúde, na ICH e no seu Grupo de Cooperação Global, no Quadro UE-EUA para a Promoção da Integração Económica Transatlântica para a Simplificação Administrativa na Regulamentação sobre Medicamentos<sup>(14)</sup>, no Espaço Económico Comum e no Diálogo Regulamentar sobre Produtos Industriais UE-Rússia, nos acordos comunitários com a Suíça, a Austrália, a Nova Zelândia, o Canadá e o Japão e no Mecanismo de Consulta e Cooperação UE-China sobre medicamentos e instrumentos médicos.

4.7.1 Como afirmou o vice-presidente da Comissão Günter Verheugen<sup>(15)</sup>, o sector farmacêutico dá um importante contributo ao bem-estar europeu e global através da produção de medicamentos e da promoção do crescimento económico e da criação de postos de trabalho sustentáveis.

4.7.2 A crescente internacionalização do sector e as deficiências do mercado comunitário dos produtos farmacêuticos, que limitam o acesso dos pacientes aos medicamentos e às informações sobre os mesmos, têm abalado a competitividade da indústria<sup>(16)</sup>. Por este motivo, o Comité preconiza:

- a promoção de iniciativas destinadas à investigação farmacêutica comunitária e à cooperação internacional em matéria de investigação;
- uma maior cooperação com os principais parceiros (EUA, Japão, Canadá) para melhorar a segurança dos medicamentos à escala mundial;
- o reforço da cooperação com os parceiros emergentes (Rússia, Índia, China).

<sup>(10)</sup> A definição proposta é: «estudo fármaco-epidemiológico ou ensaio clínico com um medicamento autorizado, levado a cabo com o objectivo de identificar, caracterizar ou quantificar um risco para a segurança, ou com o intuito de confirmar o perfil de segurança do medicamento em causa».

<sup>(11)</sup> A proposta preliminar para a política de acesso da Eudravigilance está publicada para consulta pública no sítio da Internet da EMEA: (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

<sup>(12)</sup> Conferência Internacional sobre Harmonização e Requisitos Técnicos de Registo dos Medicamentos para Uso Humano, organização internacional destinada a harmonizar em todo o mundo a regulação e os aspectos científicos da investigação clínica, da concepção de medicamentos e do registo de produtos farmacêuticos.

<sup>(13)</sup> Ver COM(2008) 666 final de 10.12.2008 e CESE 1456/2009, (INT/478), relator: Joost van Iersel (parecer ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(14)</sup> Veja-se igualmente o acordo de reconhecimento mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América.

<sup>(15)</sup> IP/08/1924, Bruxelas, 10.12.2008.

<sup>(16)</sup> Ver comunicado de imprensa IP/08/1924 de 10.12.2008.

4.8 **Avaliação independente externa do desempenho da EMEA.** O CESE recomenda que a EMEA apresente, no seu relatório para 2015, uma avaliação externa independente dos seus resultados, com base no regulamento que a institui e nos programas de trabalho, juntamente com uma avaliação dos métodos de trabalho e do impacto do novo mecanismo previsto pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano, pelo Comité das Terapias Avançadas e pelo novo comité de farmacovigilância, tendo em conta os pontos de vista das partes interessadas a nível comunitário e nacional.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente do  
Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

---

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**

COM(2008) 665 final — 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

Em 23 de Janeiro de 2009, em conformidade com o artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, o Conselho decidiu consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

«Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo, que emitiu parecer em 19 de Maio de 2009, sendo relator Carmelo CEDRONE.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 93 votos a favor, com 3 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e propostas

1.1 O CESE considera positiva a iniciativa da Comissão que visa a melhoria do sistema de farmacovigilância e a sua harmonização ao nível europeu, dando um lugar central ao paciente e às suas necessidades em matéria de saúde.

1.2 O CESE sublinha a importância de que o reforço progressivo do sistema de farmacovigilância se baseie em primeiro lugar na transparência e na simplificação dos procedimentos num quadro cada vez mais concreto de maior harmonização dos procedimentos entre os vários Estados-Membros, com o fim de atingir uma metodologia comum na convicção de que convém atingir o objectivo da livre circulação dos medicamentos e da realização do mercado único neste sector.

1.3 Por conseguinte, o CESE é favorável à melhoria do quadro legislativo em vigor através da alteração e da melhoria substancial da Directiva 2001/83/CE em apreço, bem como do Regulamento (CE) n.º 726/2004 [sobre o qual foi elaborado um parecer específico (CESE 1023/2009 — Relatora: S. GAUCI)]. Estas intervenções têm em conta os limites que surgem na aplicação das disposições em vigor, tendem para ultrapassar as regulamentações nacionais susceptíveis de constituir um obstáculo, frequentemente artificial, à livre circulação dos medicamentos na UE e impedem um processo concreto de redução dos riscos.

1.4 O CESE congratula-se com o objectivo que consiste em associar directamente todos os intervenientes ao processo de farmacovigilância, envolvendo nestas actividades não só os profissionais do sector e as estruturas públicas responsáveis, mas também os próprios pacientes, que passam a desempenhar um papel activo na redução dos riscos e intervêm cada vez mais nas escolhas terapêuticas mais congruentes com a protecção da sua saúde. O CESE considera que os novos elementos introduzidos

pelas propostas não devem pôr em causa, nem fragilizar, as estruturas e os procedimentos existentes ao nível local, nomeadamente os que implicam a participação do paciente e dos profissionais de saúde, desde que sejam garantidos parâmetros comuns para dados comparáveis através de um procedimento transparente e rápido.

1.5 O CESE sublinha que esta iniciativa da Comissão se inscreve plenamente no quadro da nova Estratégia de Lisboa que prevê, além da simplificação dos procedimentos, o estímulo de um desenvolvimento permanente do sector farmacêutico para que se torne um sector baseado numa economia dinâmica do conhecimento, capaz de fazer um notável contributo para a criação de empregos altamente qualificados e de responder plenamente às exigências em matéria de saúde que são impostas de maneira cada vez mais evidente pela sociedade civil.

1.6 O CESE identifica na criação, no quadro da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM), de um novo comité encarregado específica e exclusivamente das questões de farmacovigilância e na disponibilidade de uma base de dados comunitária (Eudravigilance) constantemente actualizada e facilmente acessível a todos os cidadãos sobre os riscos potenciais e os pontos fortes da acção legislativa, que se acrescenta a uma exigência de instrumentos cada vez mais simples e concretos para a elaboração dos folhetos informativos que acompanham cada especialidade farmacêutica.

1.7 O CESE emite, por conseguinte, um parecer favorável, na medida em que a iniciativa se acompanha de uma diminuição dos encargos administrativos e de um processo de simplificação da possibilidade de notificação das reacções adversas, nomeadamente através da redução do actual procedimento de notificação, em suporte papel, entre os diferentes Estados-Membros.

1.8 Tendo em conta a importância de que se reveste a farmacovigilância para a segurança dos cidadãos do ponto de vista do seu direito de dispor de medicamentos seguros e eficazes, o CESE solicita que o tema da farmacovigilância seja plenamente integrado nos programas comunitários de investigação, a começar pelos programas no âmbito da saúde previstos no 7º programa-quadro, por meio de programas que associem directamente a União Europeia, os Estados-Membros, as indústrias, as universidades e os centros de investigação públicos e privados.

1.9 O CESE considera que, depois de ter abordado o importante aspecto da farmacovigilância, ainda permanecem em aberto uma série de problemas neste domínio, por exemplo, a questão do preço dos medicamentos, as diferenças que existem de um Estado-Membro para outro em matéria de disponibilidade das especialidades farmacêuticas, o problema relacionado com a utilização dos medicamentos genéricos e a harmonização da sua difusão, a interdição da contrafacção de medicamentos e os sistemas ilegais de aprovisionamento, bem como a segurança da importação dos princípios activos e dos excipientes. Estes problemas devem ser resolvidos na perspectiva da consecução da desejada livre circulação dos medicamentos na União Europeia e da realização do mercado único.

## 2. Introdução

2.1 As exigências de uma «boa saúde» e de uma melhoria da qualidade de vida, que nos são constantemente impostas pela sociedade civil, colocam em primeiro plano a necessidade de responder de maneira adequada aos desafios em matéria de saúde, começando pela prevenção, pela correcta utilização e pelo controlo dos medicamentos.

2.2 Dos principais instrumentos de protecção da saúde pública, os medicamentos constituem um bem precioso, cuja descoberta e adequada disponibilidade representam um elemento fundamental para a protecção da saúde dos cidadãos. A sua correcta utilização constitui um dos principais factores do aumento progressivo da esperança média de vida das populações e contribui, ao mesmo tempo, para a redução das despesas de saúde, na medida em que permite reduzir os custos da hospitalização e dos tratamentos especializados.

2.3 Os motivos que justificam a necessidade de rever as disposições sobre a farmacovigilância impõem-se pelo exame atento da experiência adquirida e por um estudo independente realizado pelos serviços da Comissão Europeia em 2004, que revelou várias lacunas e a necessidade de definir de maneira mais precisa as normas que regem o sector. Assim, a Comissão decidiu rever a legislação em vigor sobre a farmacovigilância, adaptando-a à progressiva evolução da legislação geral sobre a livre circulação dos medicamentos e sobre a melhoria da segurança dos cidadãos na sua utilização.

2.3.1 Depois de 1965, que foi o ano da primeira intervenção legislativa comunitária em matéria de farmacovigilância, foram

de facto efectuadas intervenções exclusivamente parciais e limitadas. Hoje, tendo em conta os limites que surgem na prática quotidiana, torna-se necessário um salto de qualidade na definição de normas sobre a farmacovigilância, designadamente para evitar que esta problemática contribua para criar obstáculos, muitas vezes artificiais, à livre circulação dos medicamentos na União Europeia, o que seria absolutamente inaceitável.

2.4 As normas que regem actualmente a matéria são o Regulamento (CE) n.º 726/2004 de 31 de Março de 2004 e a Directiva 2001/83/CE, cuja alteração constitui o objecto da proposta de directiva em apreço. Estes dois instrumentos legislativos contribuíram de maneira positiva para o controlo dos efeitos secundários dos medicamentos, mas a análise efectuada e a subsequente consulta, que envolveu todas as partes interessadas, revelaram que havia margem para melhorias através de uma definição mais precisa dessas normas.

2.5 As alterações propostas inscrevem-se num quadro estratégico sobre a autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas e sobre o controlo subsequente. Isto serve para garantir uma protecção elevada da saúde pública e avançar na via da conclusão do mercado interno do sector farmacêutico, tendo em conta a dimensão social de que se revestem as produções farmacêuticas, que devem sempre reservar um lugar central aos interesses do paciente.

## 3. Contexto

3.1 Nos seus pareceres anteriores, o CESE sempre sublinhou a importância de uma indústria farmacêutica europeia competitiva e altamente inovadora, que representou, ao longo dos últimos cinquenta anos, um dos sectores com mais elevada tecnologia, nível de inovação e de emprego de pessoal altamente qualificado, com o valor acrescentado e a taxa de crescimento que isso representa no panorama industrial moderno.

3.2 Mas, além dos aspectos positivos, os medicamentos também têm efeitos secundários nocivos e indesejáveis associados à sua utilização, bem como a erros terapêuticos, incluindo a utilização imprópria e/ou abusiva do produto. Este uso impróprio dos medicamentos é responsável por 5 % das hospitalizações.

3.3 As responsabilidades ligadas a esta função são fundamentais e exigem uma grande atenção para garantir a protecção da saúde dos cidadãos, sobretudo no quadro da comercialização de novas moléculas cujos efeitos indesejáveis, quando se verificam, apenas são detectados depois da autorização e da consequente introdução no mercado dos novos medicamentos.

## 4. Definições

4.1 O termo farmacovigilância designa o processo farmacológico que tem por objecto a detecção, a avaliação, a compreensão e a prevenção dos efeitos prejudiciais dos medicamentos e, em particular, dos seus efeitos secundários a curto e a longo prazo.

4.2 Durante o desenvolvimento dos medicamentos, deve ser realizada uma avaliação aprofundada e rigorosa dos riscos para a saúde, mesmo que seja impossível identificar todos os riscos para a segurança durante os ensaios clínicos. A partir do momento em que um determinado medicamento é comercializado, verifica-se geralmente um considerável aumento dos pacientes expostos, incluindo os que sofrem de várias patologias ou a quem são administrados vários medicamentos.

4.3 A expressão reacção adversa designa as consequências negativas e indesejáveis associadas a um determinado tratamento farmacológico, ou seja, as reacções inesperadas ou perigosas que resultam da tomada de um medicamento. O significado desta expressão é diferente do de «efeito secundário», que implica que estes efeitos até poderão ser positivos. A reacção adversa é uma reacção nociva e indesejável que resulta da tomada de um determinado medicamento, em dose normal para os seres humanos, para fins de profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma doença ou para alterar uma função fisiológica.

## 5. Síntese da proposta da Comissão

5.1 A directiva propõe reforçar e racionalizar o sistema de farmacovigilância, sobretudo no que respeita à clareza das funções e das competências em matéria de responsabilidade, através da alteração da Directiva 2001/83/CE que representou até hoje o quadro jurídico de referência para os medicamentos para uso humano.

5.2 Por este motivo, a Comissão decidiu alterar a actual legislação comunitária. Os objectivos que se pretende atingir são os seguintes:

- definir claramente as funções e as responsabilidades das partes,
- racionalizar o processo de decisão em matéria de segurança dos medicamentos,
- favorecer a transparência e a comunicação para melhorar a compreensão e a confiança dos pacientes e dos profissionais da saúde em matéria de segurança,
- reforçar os sistemas de farmacovigilância das empresas,
- garantir a recolha proactiva e proporcionada dos dados de elevada qualidade relativos à segurança dos medicamentos e à gestão dos riscos pós-autorização,
- envolver as partes interessadas no processo de farmacovigilância, permitindo nomeadamente que os pacientes tenham a possibilidade de notificar as reacções suspeitas e de participar no processo de decisão,

- simplificar os actuais procedimentos comunitários, no intuito de aumentar a eficiência da indústria farmacêutica e das entidades reguladoras competentes.

5.3 Segundo a Comissão, as propostas são coerentes com o objectivo geral da livre circulação dos medicamentos, que pretende eliminar as disparidades que ainda existem entre as diferentes normas nacionais, na medida em que combinam um elevado nível de protecção da saúde pública e o correcto funcionamento do mercado interno dos medicamentos.

5.4 Todas as partes interessadas, os pacientes e os profissionais de saúde, bem como as autoridades competentes dos Estados-Membros e as empresas do sector, foram amplamente consultadas sobre a presente proposta. A avaliação do impacto sugeriu aumentar a clareza, a eficiência e a qualidade do actual sistema de farmacovigilância, tendo em conta quer as melhorias no âmbito da saúde pública, quer as economias realizadas em matéria de custos do sector farmacêutico da UE.

5.5 Para garantir uma maior clareza das atribuições e competências em matéria de responsabilidades, as novas normas clarificam e codificam as funções e as responsabilidades das partes envolvidas. Embora o sistema de farmacovigilância continue a ser da responsabilidade dos Estados-Membros, os titulares de autorizações de comercialização devem transmitir todas as informações disponíveis exclusivamente à base de dados comunitária Eudravigilance, garantindo assim a realização automática de uma avaliação comunitária destas questões.

5.6 Este reforço das normas relativas à segurança dos medicamentos tem o objectivo de melhorar a confiança dos pacientes e dos profissionais da saúde, prevendo uma nova secção designada «informações essenciais» na síntese das características do produto e no folheto informativo que acompanha cada medicamento.

5.7 As responsabilidades da agência são reforçadas pela criação de um novo comité científico responsável pela farmacovigilância, previsto no artigo 27.º do novo texto. Este comité tem uma função suplementar em termos de avaliação dos riscos: dar o seu apoio ao comité dos medicamentos para uso humano da agência, bem como ao grupo de coordenação dos Estados-Membros.

5.8 As empresas titulares de uma autorização de introdução no mercado são obrigadas a gerir um «dossier principal do sistema de farmacovigilância» e de apresentar um sistema de gestão dos riscos com vista à autorização de introdução no mercado de cada novo medicamento, que seja proporcionado em relação aos riscos identificados e potenciais.

5.9 A nova legislação proposta permitirá fazer um ulterior contributo para a melhoria da farmacovigilância graças ao reforço da utilização dos instrumentos informáticos (artigo 24.º) para identificar as ocorrências adversas ligada aos medicamentos. A base de dados Eudravigilance será objecto de uma alteração do âmbito de aplicação dos relatórios periódicos de actualização sobre a segurança, de maneira a que os mesmos se tornem análises da relação custos/benefícios. Além disso, está previsto um acompanhamento regulamentar desses relatórios periódicos de actualização da segurança. A base Eudravigilance estabelecerá assim uma relação clara entre a avaliação da farmacovigilância e as revisões e actualizações das autorizações de colocação no mercado, permitindo além disso o acesso em tempo real a todas as informações incluídas na base de dados.

5.10 A nova proposta legislativa pretende tornar a apresentação dos relatórios proporcionada aos riscos através da simplificação das modalidades de notificação das reacções adversas. Isto permite que tanto os profissionais da saúde como os pacientes notifiquem mais facilmente as eventuais reacções adversas e indesejáveis resultantes da utilização de um medicamento administrado em posologias normais, mas também os efeitos resultantes das doses excessivas e dos erros terapêuticos. A proposta unifica as modalidades de notificação das reacções adversas, que se tornam idênticas quer para os medicamentos autorizados segundo o processo centralizado, quer para os que são autorizados pelos Estados-Membros.

5.11 A secção 1 do capítulo 3 diz respeito ao «registo e comunicação de reacções adversas». As secções seguintes analisam exaustivamente as outras modalidades de comunicação e de avaliação das informações da farmacovigilância, fornecendo formulações técnicas mais pormenorizadas. A secção 2 tem a ver com os «relatórios periódicos actualizados de segurança», a secção 3 define o «procedimento comunitário» que regula, no artigo 107.º-I, o procedimento que cada Estado-Membro deve seguir quando pretende suspender ou revogar uma autorização de introdução no mercado no caso de ter detectado insuficiências graves, enquanto que a secção 4, intitulada «publicação de avaliações», constitui uma parte importante, na medida em que prevê uma supervisão dos estudos de segurança dos medicamentos na fase pós-autorização de introdução no mercado.

## 6. Fundamento jurídico

6.1 A proposta baseia-se no artigo 95.º do Tratado CE, que exige o procedimento de co-decisão e constitui o fundamento jurídico para a realização dos objectivos da livre circulação das mercadorias no sector dos medicamentos para uso humano. Desde a entrada em vigor do Tratado de Amesterdão, o artigo 95.º visa igualmente eliminar os entraves às trocas intra-comunitárias e justifica, portanto, uma acção ao nível comunitário em matéria de medicamentos.

## 7. Princípios de subsidiariedade e de proporcionalidade

7.1 As normas comunitárias em matéria de farmacovigilância garantem a melhor protecção da saúde pública de acordo com critérios uniformes em toda a Comunidade. Essas disposições

respondem igualmente ao princípio de proporcionalidade, na medida em que se propõem proteger a saúde pública sem impor encargos administrativos excessivos, com base nas estruturas, procedimentos, recursos e práticas existentes. Através do seu efeito de simplificação, a proposta prevê que se possa atingir o objectivo de aumentar a eficiência do sistema comunitário de farmacovigilância, reduzindo os custos para a indústria.

7.2 A melhoria da segurança dos medicamentos introduzidos no mercado comunitário poderá ser melhor realizada com base no princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do Tratado. Por força deste artigo, os objectivos da proposta poderão ser melhor realizados ao nível comunitário, na medida em que as disposições sobre a vigilância dos medicamentos para uso humano e a vigilância do mercado para a comercialização dos produtos entram no quadro das disposições do artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008.

7.3 Além disso, na medida em que inclui normas de simplificação do sistema comunitário de farmacovigilância, a proposta inscreve-se nas iniciativas de simplificação previstas no Anexo I do programa legislativo e de trabalho da Comissão Europeia para 2008.

## 8. Observações na generalidade

8.1 O CESE reconhece o contributo positivo e a importância dos medicamentos para a qualidade de vida dos cidadãos e sempre apoiou todas as iniciativas destinadas a melhorar a vertente da segurança na utilização dos medicamentos, que constitui um elemento fundamental da protecção da saúde pública.

8.2 Perante a opção de uma revisão aprofundada das disposições existentes, que tem em conta a experiência adquirida, o CESE faz uma primeira avaliação positiva dessa estratégia, na medida em que o objectivo proposto de melhorar a segurança faz parte integrante de todos os pareceres anteriores que o CESE emitiu sobre diferentes temas relacionados com a política dos medicamentos.

Assim, o CESE considera positiva a tentativa de simplificação da Comissão, quer no interesse dos cidadãos-pacientes quer no interesse das empresas, e associa-se aos esforços com vista à realização do mercado único num sector complexo e importante como o dos medicamentos.

8.3 O CESE aprova as alterações que clarificam e definem melhor os termos precedentes utilizados na Directiva 2001/83/CE. Estas novas formulações tendem a resolver os problemas ligados às interpretações precedentes que por vezes suscitavam dúvidas e estavam na origem de avaliações divergentes. Em particular, no artigo 1.º, o CESE é favorável à nova definição de «reacção adversa» que consta do ponto 11, bem como à distinção entre esta definição e o conceito de «suspeita de reacção adversa» previsto e definido no ponto 14 do referido artigo. Esta última definição deve ter em conta o risco de confusão com a definição dada pela Conferência Internacional sobre Harmonização (CIH).

## 9. Observações na especialidade

9.1 Neste contexto, o CESE considera positivas as clarificações expressas no novo ponto 15 em relação à definição do «estudo de segurança pós-autorização», bem como a nova formulação prevista no ponto 28 sobre o «sistema de gestão dos riscos», que é descrito em pormenor nos documentos referidos no novo artigo 8.º, alínea iAA, e no ponto 28C sobre o «sistema de farmacovigilância», bem como no ponto 28D sobre o dossier principal, cujo artigo 8.º, n.º 3, dá uma definição mais precisa.

9.2 O CESE dá uma atenção particular ao novo artigo 21.º A, na medida em que a nova definição constitui um ulterior elemento de segurança ao subordinar a autorização de introdução no mercado do novo medicamento ao fornecimento de extensa documentação que prove que são plenamente respeitadas as principais normas de segurança, claramente explicadas no artigo 22.º, sob reserva de certas condições estabelecidas pelas autoridades competentes em matéria de segurança do medicamento.

9.3 O artigo 22.º A impõe à autoridade competente do Estado-Membro a obrigação de mandar efectuar um estudo de segurança depois de ter emitido a autorização de colocação no mercado caso existam receios quanto aos riscos que representa o medicamento em causa. Com base na documentação obtida

através destes estudos, a autoridade competente do Estado-Membro pode confirmar ou retirar essa autorização. O CESE considera positivo o artigo 23.º, que obriga o titular de uma autorização de colocação no mercado, com base nas observações formuladas no quadro do estudo, a comunicar imediatamente à autoridade nacional competente qualquer interdição ou restrição imposta pela autoridade competente de outro país.

9.4 O artigo 101.º define claramente o papel dos Estados-Membros em matéria de gestão directa do sistema de farmacovigilância. Todas as informações sobre os riscos dos medicamentos para a saúde dos pacientes ou para a saúde pública são recolhidas numa única base de dados designada Eudravigilance, com base num procedimento explicado em detalhe no artigo 24.º. Cada Estado-Membro designa uma autoridade competente encarregada de recolher as informações relativas às reacções adversas do medicamento, segundo as condições da autorização ou de outras utilizações como a dosagem excessiva, o uso impróprio, o abuso e os erros terapêuticos.

9.5 O CESE considera que a segurança dos pacientes na utilização dos medicamentos seria reforçada pela formulação proposta no artigo 102.º, que dá aos Estados-Membros a possibilidade de estabelecerem obrigações para os médicos, os farmacêuticos e os outros operadores de saúde em matéria de notificação de casos suspeitos ou reacções adversas.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos**

COM(2008) 662 final — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Em 12 de Fevereiro de 2009, o Conselho decidiu, em conformidade com o n.º 1 do artigo 152.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

«Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo, que emitiu parecer em 19 de Maio de 2009, sendo relator Carmelo CEDRONE.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 91 votos a favor, com 3 abstenções o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 O CESE acolhe favoravelmente a proposta em apreço, por considerar que contribui para os objectivos de simplificar e harmonizar as informações prestadas aos pacientes.

Nessa continuidade, o CESE considera que as disparidades significativas entre as regras em vigor em cada Estado-Membro em matéria de estatuto jurídico de prescrição e venda de medicamentos constituem um entrave à prestação de informações adequadas e compreensíveis sobre os medicamentos.

Por conseguinte, o CESE exorta a Comissão a promover a harmonização do estatuto jurídico da prescrição e venda dos medicamentos que contenham o(s) mesmo(s) princípio(s) activo(s), vendidos com a mesma dosagem, para as mesmas indicações terapêuticas, com uma mesma apresentação e sob as diferentes marcas registadas nos Estados-Membros.

1.2 O Comité tem constantemente apoiado as iniciativas legislativas no domínio dos medicamentos sempre que estas prevêm uma aplicação harmonizada das disposições na matéria em todos os Estados-Membros e promovem a simplificação. Estas medidas favorecem não só os pacientes como também as PME, cujas iniciativas são por vezes comprometidas pela burocracia.

1.3 Para melhorar cada vez mais o nível da informação aos pacientes, o CESE recomenda, para além das medidas propostas pela Comissão, que os folhetos informativos que acompanham cada medicamento apresentem informações de forma simples e imediatamente acessível, com cores diferentes para cada infor-

mação (por exemplo, verde para os benefícios, amarelo para as contra-indicações e vermelho para os riscos eventuais).

1.4 Por outro lado, é importante prever uma lista de «medicamentos genéricos», ou seja, medicamentos cuja patente tenha expirado e que contenham o mesmo princípio activo. Essa lista poderia ser elaborada pela Agência e enviada às farmácias e a todos os centros de distribuição para consulta pelos pacientes.

1.5 Embora consciente de que a utilização dos meios informáticos não é generalizada entre os cidadãos, o CESE considera útil prever formas de fornecer aos pacientes as informações necessárias sobre os medicamentos igualmente através da Internet. Essas informações, que completariam (e não substituiriam) a informação já disponível, devem ser controladas e apresentar um símbolo de garantia comunitário a fim de prevenir eventuais abusos ou distorções.

1.6 O CESE reitera o seu apelo a uma política de desenvolvimento que reduza a burocracia e simplifique a informação aos pacientes, e convida a Comissão a apresentar iniciativas no futuro em todos os domínios do sector farmacêutico em que subsistam disparidades de aplicação entre os Estados-Membros, o que representa um entrave à livre circulação dos medicamentos na UE.

## 2. Motivos da proposta em apreço

2.1 A proposta em apreço altera as disposições previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 apenas «no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica».

2.2 As alterações abrangem as normas em matéria de informação directa aos consumidores sobre os medicamentos sujeitos a receita médica e visa garantir o bom funcionamento do mercado interno dos medicamentos para uso humano. O regulamento altera as informações ao público no que toca aos medicamentos para uso humano, mas confirma a proibição da publicidade conforme prevista na Directiva JO L 311 de 28.11.2001, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE.

2.3 A necessidade de rever as disposições do regulamento em apreço baseia-se na comunicação apresentada pela Comissão ao Parlamento Europeu em 20 de Dezembro de 2007. Essa comunicação, relativa ao *Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos*, revela que a aplicação das regras e das práticas em matéria de informação difere por vezes entre os Estados-Membros, gerando disparidades no acesso do público a essas informações.

### 3. Síntese da proposta

3.1 A proposta de regulamento COM(2008) 662 final tem por objectivos:

- assegurar a elevada qualidade das informações;
- garantir a divulgação de informação através de canais adequados às necessidades dos pacientes;
- permitir aos titulares de autorizações de introdução no mercado fornecer informações acessíveis e não promocionais.

3.2 As alterações propostas visam colmatar as lacunas detectadas na actual aplicação da legislação farmacêutica prevista no Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que toca à transmissão ao público de informações sobre medicamentos para uso humano, e em particular:

- permitir que os titulares de autorizações prestem informações ao público, embora mantendo a interdição da publicidade;
- instaurar condições harmonizadas para as informações que os titulares de autorizações de introdução no mercado possam divulgar, a fim de assegurar a sua elevada qualidade;
- adoptar canais uniformes para a difusão dessas informações, excluindo os meios de difusão não solicitados;
- obrigar os Estados-Membros a criar mecanismos de controlo, os quais, contudo, só devem ser aplicados depois da divulgação das informações;

- submeter as informações à aprovação pelas autoridades competentes para conceder as autorizações de introdução no mercado, incluídas as informações divulgadas na Internet.

3.3 A introdução de um novo título VIII-A procura ultrapassar essas deficiências garantindo uma informação harmonizada de elevada qualidade e não promocional. O objectivo é corrigir a disparidade injustificada no caso dos medicamentos autorizados ao abrigo do título II do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que prevê apenas um resumo das características dos produtos aplicando o título VIII-A da Directiva 2001/83/CE.

3.4 Em derrogação ao disposto no terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 100.º-G da Directiva 2001/83/CE, a informação sobre os medicamentos referida na alínea d) do artigo 100.º-B dessa directiva está sujeita a controlo prévio pela Agência antes da sua divulgação. [Artigo 20.º-B, COM(2008) 662 final]

3.5 Assim, está previsto que às competências da Agência enumeradas no n.º 1 do artigo 57.º seja acrescentada uma alínea u) que incumbe a Agência de «emitir parecer nos casos de informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica».

3.6 O terceiro parágrafo do artigo 20.º-B prevê a possibilidade de a Agência se opor à divulgação da informação apresentada no prazo de 60 dias a contar da data de recepção da notificação. Caso não haja objecção da Agência, a informação será considerada aceite e publicada.

### 4. Competências da Agência

4.1 O Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência tem por missão preparar pareceres sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos para uso humano. Todas as decisões em matéria de autorização são tomadas com base em critérios científicos relativos à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento em questão.

4.2 A Agência Europeia de Medicamentos compõe-se de vários comités, entre os quais o Comité dos Medicamentos para Uso Humano. A Agência tem por missão:

- dar aos Estados-Membros e às instituições comunitárias pareceres científicos sobre qualquer questão ligada à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos;

- coordenar quer a avaliação científica dos medicamentos sujeitos ao procedimento de autorização para a introdução no mercado no território comunitário quer os recursos científicos disponibilizados pelos Estados-Membros para a avaliação, fiscalização e farmacovigilância dos medicamentos;
- divulgar informações sobre reacções adversas a medicamentos autorizados na UE através da base de dados Eudravigilance, acessível em permanência em todos os Estados-Membros;
- criar uma base de dados sobre os medicamentos acessível ao público.

#### 4.3 O regulamento em apreço é complementado:

- pelo Regulamento (CE) n.º 2049/2005, que estabelece normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas;
- pelo Regulamento (CE) n.º 507/2006 relativo à introdução no mercado de medicamentos para uso humano;
- pelo Regulamento (CE) n.º 658/2007 relativo às sanções financeiras por infracção de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado.

### 5. Base jurídica, subsidiariedade e proporcionalidade

5.1 Segundo a Comissão, as modificações são coerentes com os outros objectivos e políticas da União e a escolha do artigo 95.º do Tratado é apropriada já que esse artigo é a base jurídica da legislação farmacêutica comunitária; o conteúdo das modificadas propostas está conforme aos requisitos previstos no artigo 5.º do Tratado, no que respeita quer ao princípio da subsidiariedade quer ao da proporcionalidade.

### 6. Observações na generalidade

6.1 O CESE tem constantemente apoiado as intervenções legislativas que visam simplificar as normas e promover a harmonização da sua aplicação em todos os Estados-Membros.

6.2 Nessa continuidade, o CESE acolhe favoravelmente a proposta em apreço, por considerar que contribui para os objectivos de simplificar e harmonizar as informações prestadas aos pacientes e facilita as iniciativas das empresas, a começar pelas PME.

6.3 O CESE defende a criação de um procedimento informático para a difusão pela Internet de informações fidedignas, em complemento das disposições actualmente em vigor, e recomenda que o aspecto visual dos folhetos informativos que acompanham os medicamentos seja melhorado (cf. ponto 1.3).

6.4 O CESE convida a Comissão a apresentar iniciativas no futuro em todos os domínios do sector farmacêutico em que subsistam disparidades de aplicação entre os Estados-Membros, incluindo a questão do preço de venda e os estatutos jurídicos de prescrição e venda dos medicamentos, as quais representam um entrave à livre circulação dos medicamentos na UE.

6.5 O CESE gostaria de saber por que razão a modificação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos requereu duas propostas legislativas diferentes, paralelas e simultâneas: a primeira, COM(2008) 664 final, que prevê alterações no que diz respeito à farmacovigilância, e a segunda, COM(2008) 662 final, que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica.

6.6 O Comité não concorda com esta metodologia «compartimentada» da Comissão, que desperdiça recursos devido à aplicação de duas medidas legislativas distintas e poderá causar atrasos na instauração de uma regulamentação uniforme.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (reformulação)**

COM(2008) 809 final — 2008/0240 (COD)

(2009/C 306/08)

Em 16 de Fevereiro de 2009, o Conselho da União Europeia decidiu, em conformidade com o artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

*«Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (reformulação)»*

Incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos, a Secção Especializada de Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente emitiu parecer em 18 de Maio de 2009 (Relator: Daniel RETUREAU).

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 109 votos a favor, com 3 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões do Comité

1.1 O artigo 95.º do Tratado CE constitui legitimamente a base jurídica da directiva reformulada, que uniformiza as condições de produção e distribuição dos equipamentos eléctricos e electrónicos no mercado interno. A forma jurídica da directiva justifica-se por dois motivos: por se tratar da reformulação de uma directiva e pelo facto de os Estados-Membros terem responsabilidades próprias na sua aplicação e controlo, em conformidade com os princípios de subsidiariedade e de proporcionalidade.

1.2 No entanto, o Comité considera que o controlo da aplicação da directiva reformulada deve visar uma harmonização tão completa quanto possível da aplicação no mercado interno, para evitar as possíveis complicações administrativas num quadro transfronteiriço e as distorções da concorrência que daí poderiam resultar.

1.3 No que diz respeito a eventuais alterações à lista das substâncias tóxicas ou perigosas cuja utilização é proibida ou estritamente limitada, o Comité só poderá aceitar a utilização do método da comitologia se as partes interessadas forem consultadas e se for realizado um estudo de impacto para cada substância acrescentada ou retirada da lista.

## 2. Propostas da Comissão

2.1 Ao propor a substituição da Directiva REEE (recuperação dos resíduos dos equipamentos eléctricos e electrónicos) por uma directiva reformulada, com o objectivo de aumentar as taxas de recuperação e de tratamento dos resíduos, alargar o âmbito de aplicação aos materiais médicos e hospitalares bem como aos instrumentos de controlo e promover a reutilização dos materiais susceptíveis de reparação, a Comissão tem em vista uma melhor protecção do ambiente e, em simultâneo, uma simplificação administrativa. A proposta de directiva que visa limitar a utilização de substâncias tóxicas ou perigosas nos equipamentos eléctricos e electrónicos RSP e que é objecto do presente parecer do Comité é complementar e interdependente da reformulação da Directiva REEE e deve ela própria ser reformulada em consequência.

2.2 No que diz respeito às substâncias tóxicas ou perigosas, os serviços da Comissão consideram que esta reformulação resultará em benefícios líquidos globais, embora modestos. Além disso, as opções recomendadas terão um efeito cumulativo importante para clarificar a directiva e harmonizar a sua aplicação e execução, contribuindo assim para uma melhor regulamentação.

2.3 Trata-se, em particular, de alargar o âmbito de aplicação das duas directivas, acrescentando os equipamentos médicos e os instrumentos de monitorização e controlo aos outros equipamentos já previstos nas directivas anteriores; a tónica foi colocada igualmente na necessidade de reutilizar uma parte dos equipamentos, em vez de os tratar como resíduos; a distinção entre equipamentos reciclados e resíduos é objecto de declarações e verificações apropriadas.

2.4 A Directiva RSP reformulada conserva a sua base jurídica (artigo 95.º, mercado interno) e a Directiva REEE reformulada também conserva a sua (artigo 175.º, ambiente), o que está em conformidade com os respectivos objectivos, que continuam a ser, substancialmente, os mesmos.

2.5 Os anexos da Directiva RSP reformulada especificam a natureza dos equipamentos visados (anexos I e II) e constituem a nova referência para a Directiva REEE reformulada. As substâncias tóxicas ou perigosas cuja limitação está prevista na Directiva RSP permanecem inalteradas quanto à sua natureza e às quantidades máximas toleradas; a evolução científica e técnica, bem como as eventuais derrogações, serão tidas em conta pelo procedimento de comitologia com controlo.

2.6 Segundo a Comissão, as vantagens ambientais serão provavelmente consideráveis: várias toneladas de metais pesados inscritos na Directiva RSP (mais de 1 400 toneladas de chumbo e cerca de 2,2 toneladas de cádmio) são utilizadas nos dispositivos médicos e nos instrumentos de monitorização e controlo, o que representa em peso 0,2 a 0,3 % dos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos; estas substâncias, no caso de

uma má gestão dos resíduos, podem ser rejeitadas para o ambiente (apenas 49,7 % dos resíduos de dispositivos médicos e 65,2 % dos resíduos dos instrumentos de monitorização e controlo são objecto de uma recolha separada); limitar a utilização destas substâncias no quadro da Directiva RSP permitirá, a médio e a longo prazo, eliminar a sua presença nos produtos e nos resíduos destes últimos; uma análise mais aprofundada indica que, mesmo nas hipóteses de taxas de reciclagem mais elevadas, a inclusão destes equipamentos no âmbito de aplicação da Directiva RSP é benéfica para o ambiente.

2.7 Algumas definições harmonizadas transversalmente nas directivas afins contribuirão igualmente para uma melhor aplicação e para a eliminação de obstáculos administrativos (ver ponto 3.3 infra) e de processos de aplicação demasiado divergentes.

### 3. Observações na generalidade

3.1 A técnica da reformulação de instrumentos como as Directivas REEE e RSP pode introduzir, como no caso vertente, uma modificação bastante importante da legislação anterior.

3.2 Deverão ser ultrapassadas todas as incertezas quanto ao âmbito de aplicação, às definições e às práticas divergentes dos Estados-Membros relativamente à conformidade dos produtos e à eventual duplicação das antigas directivas com o novo quadro regulamentar REACH. É indispensável uma verdadeira harmonização para limitar os custos de aplicação das medidas previstas e os encargos administrativos.

3.3 Deverá ser reforçada a complementaridade e a coerência das duas directivas com outras legislações comunitárias [quadro comum para a comercialização dos produtos <sup>(1)</sup>, REACH <sup>(2)</sup> e produtos que consomem energia <sup>(3)</sup>] que dizem respeito à concepção dos equipamentos.

3.4 O Comité nota com satisfação que, em última instância, não foi alterada a lista das substâncias sujeitas a restrições ou proibidas nos equipamentos eléctricos ou electrónicos, o que mantém um nível de protecção equivalente dos trabalhadores e dos consumidores.

3.5 A este respeito, o Comité insiste na necessária vigilância das numerosas transferências ilegais de resíduos perigosos para países que não estão tecnicamente equipados para o seu adequado tratamento, o que implica graves riscos para o ambiente e a saúde nesses países; o tratamento dos resíduos de equipamentos electrónicos já suscita graves problemas de saúde pública em alguns desses países, situação que poderá agravar-se se os tratamentos preliminares dos resíduos previstos na Directiva

REEE não forem correctamente efectuados e devido ao surgimento de novos riscos decorrentes do alargamento do âmbito de aplicação às categorias 8 e 9.

3.6 O Comité refere que a lista das substâncias proibidas ou sujeitas a restrições não é modificada pela reformulação proposta; tendo em vista a autorização de eventuais produtos de substituição das substâncias mais tóxicas ou mais perigosas, convém velar por que esses mesmos produtos de substituição não comportem também riscos. As eventuais isenções devem aplicar-se unicamente a substâncias absolutamente insubstituíveis na situação actual dos conhecimentos e da evolução tecnológica e ser acompanhadas de todas as disposições de protecção e de precaução necessárias.

3.7 O âmbito de aplicação definido nos anexos I e II da Directiva RSP reformulada pode ser alterado pela Comissão segundo o procedimento de comitologia com controlo; o Comité considera, todavia, que todas as alterações substanciais ulteriores devem ser objecto de novas análises de impacto e de novas consultas preliminares. Congratula-se com a utilização da metodologia REACH para a introdução eventual de novas proibições de substâncias.

3.8 O Comité reconhece que a harmonização transversal das definições em todas as directivas sobre a matéria (ver ponto 3.3 supra) constitui uma medida em prol da clareza e da redução dos custos administrativos.

3.9 Reconhece igualmente que a fixação de um prazo máximo razoável para as isenções de certas substâncias (quatro anos) é susceptível de favorecer a procura de soluções alternativas, ao mesmo tempo que garante uma segurança jurídica suficiente para os fabricantes.

3.10 O Comité está consciente de que o quadro regulamentar alterado tem uma certa influência no crescimento das empresas e no emprego e congratula-se com o reforço da coerência entre as duas directivas reformuladas e com a simplificação legislativa e administrativa daí decorrente.

3.11 O Comité aprova o alargamento do âmbito de aplicação da Directiva RSP a duas categorias adicionais de equipamentos (categorias 8 e 9: dispositivos médicos e instrumentos de monitorização e controlo), bem como a adopção do princípio de reutilização de uma parte dos equipamentos recolhidos, pois considera proporcionado o controlo que permite distinguir os resíduos dos instrumentos reciclados com base na declaração e no controlo eventual.

<sup>(1)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, pág. 82.

<sup>(2)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, pág. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 191 de 22.7.2005, pág. 29.

3.12 Aprova igualmente a harmonização das definições dos agentes económicos interessados com as do pacote sobre «comercialização dos produtos», bem como as novas definições que foram acrescentadas (por exemplo, a definição dos dispositivos médicos).

3.13 O Comité faz votos por que, deste modo, a harmonização efectiva da aplicação ao nível dos Estados-Membros seja muito mais eficaz do que no contexto das directivas anteriores antes da reformulação. Seria desejável proceder a uma avaliação depois de alguns anos de prática para verificar em que medida os objectivos pretendidos foram efectivamente atingidos.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

---

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)**

COM(2008) 810 final — 2008/0241 (COD)

(2009/C 306/09)

Em 20 de Janeiro de 2009, o Conselho decidiu, nos termos do n.º 1 do artigo 175.º do Tratado CE, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

«Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada de Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente, que emitiu parecer em 18 de Maio de 2009, sendo relatora Sylvia GAUCI.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 11 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 103 votos a favor e 3 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Introdução

1.1 A revisão da Directiva REEE deverá ter como objectivo gerar um impacto positivo, tanto do ponto de vista ambiental como económico, o que seria benéfico para o ambiente, os operadores comerciais e os cidadãos europeus.

1.2 A experiência mostra que o propósito da Directiva REEE de concretizar uma abordagem funcional à gestão de resíduos no mercado interno não foi concretizado.

1.3 Durante a aplicação da Directiva REEE surgiram muitos problemas devido às numerosas diferenças que existem entre os Estados-Membros.

1.4 Estas diferenças são causadas, em parte, pelas definições ambíguas da directiva, mas também pela liberdade que é dada aos Estados-Membros na sua aplicação, nos termos do artigo 175.º do Tratado CE.

## 2. Conclusões e recomendações

2.1 Até à data, o Comité pode resumir deste modo as questões que devem ser analisadas na sequência da revisão da Directiva REEE:

2.2 A Directiva REEE tem um potencial de simplificação ao reduzir o peso administrativo que sobrecarrega os operadores de mercado.

2.3 Ao rever a directiva, a União Europeia e as autoridades nacionais deveriam garantir que ela cria condições equitativas em todos os países da UE. Devem ser escolhidos os artigos 95.º e 175.º do Tratado CE como base jurídica, sendo que as disposições relativas ao âmbito, às definições, às exigências do produto e à responsabilidade dos fabricantes relacionadas com a colocação no mercado de novos produtos e as disposições relativas às metas e ao tratamento de resíduos devem assentar na base jurídica do artigo 95.º e do artigo 175.º do Tratado CE, respectivamente.

2.4 Todos os agentes da cadeia, incluindo produtores, importadores, retalhistas, comerciantes e sucateiros, deveriam ter as mesmas responsabilidades quando lidam com os REEE.

2.5 A revisão da directiva deveria permitir uma maior interacção entre, por um lado, as disposições de protecção do ambiente e, por outro, as regras que garantem o bom funcionamento do mercado interno.

2.6 Em particular, a definição de produtor não deveria levar à criação de mais barreiras ao mercado interno, o que irá mais ao encontro da recente jurisprudência do Tribunal de Justiça, segundo a qual a protecção ambiental não pode contrariar os princípios do mercado interno. A definição de produtor proposta na alínea j) do artigo 3.º da proposta de reformulação da Directiva REEE deveria ainda, na medida do possível, estar em conformidade com as correspondentes definições da Decisão n.º 768/2008/CE e reconhecer, simultaneamente a obrigação específica que resulta da Directiva REEE, nomeadamente, o facto de o registo e o financiamento da recolha e recuperação não serem características de produtos (por exemplo, composição, ingredientes, impacto ambiental), mas sim obrigações adicionais a respeitar exclusivamente a nível nacional (ou seja, fiscalização do mercado e cumprimento das obrigações).

2.7 A versão revista da directiva não deveria criar obstáculos à prática da partilha de custos da gestão de REEE, com base nas actuais quotas de mercado. O anexo II visa permitir que as partes interessadas continuem a desenvolver normas de tratamento. Actualmente, os sistemas de recolha baseados em quotas de mercado revelam-se eficazes para gerir adequadamente este tipo de resíduos.

2.8 A directiva deveria cumprir o seu objectivo social de proteger o ambiente e reduzir o impacto dos resíduos na saúde humana. Gerir o fluxo de resíduos eléctricos e electrónicos na UE de uma forma rentável deveria contribuir para erradicar o transporte deste tipo de resíduos para países terceiros, onde as normas ambientais são menos rígidas e maiores os riscos para os trabalhadores que os manipulam.

### 3. Observações na especialidade sobre o articulado

#### 3.1 Artigo 3o, alínea j), novo: Definição de produtor

3.1.1 O Comité concorda com a nova definição de produtor mas, ao mesmo tempo, assinala que poderá fomentar comportamentos oportunistas e distorcer a concorrência.

3.1.2 Esta definição tem como propósito assegurar o bom funcionamento do mercado interno. A este respeito, o CESE apela à Comissão para que simplifique os procedimentos, impedindo, ao mesmo tempo, que oportunistas cometam abusos.

3.1.3 A definição alterada de produtor, em conjunto com a clarificação dos termos «Disponibilização no mercado», na nova alínea o) do artigo 3.º, e «Colocação no mercado», na nova alínea p) do mesmo artigo, permite aos operadores empreenderem voluntariamente acções específicas sem correrem o risco de ter de suportar os custos relacionados com o fim do ciclo de vida do produto.

3.1.4 Ao distinguir os papéis de cada operador, as empresas podem prever custos e assumir, desse modo, uma parte mais bem definida da responsabilidade que decorre do seu envolvimento na cadeia de abastecimento de equipamento eléctrico e electrónico.

3.1.5 Para efeitos de aplicação, os Estados-Membros devem poder impor obrigações nacionais às pessoas singulares ou colectivas que colocam, pela primeira vez, nos seus mercados nacionais produtos oriundos de países terceiros e de países da Comunidade (comércio intracomunitário). Por conseguinte, os Estados-Membros podem adoptar disposições adequadas que lhes permitam identificar estas pessoas e solicitar-lhes que apresentem o registo e o financiamento da gestão dos REEE resultante das suas vendas.

3.1.6 O Comité considera que as melhorias ambientais mais positivas e a maior eficiência económica resultantes de uma definição clara de produtor podem ser concretizadas das seguintes formas:

- a definição de produtor deveria abranger os mesmos operadores em todos os Estados-Membros da UE;
- os registos de produtores nacionais deveriam funcionar de forma mais harmonizada. Na realidade, os diferentes requisitos administrativos dos sistemas nacionais de registo e notificação ocasionam o aumento dos custos para os produtores com operações transfronteiriças no mercado interno;
- os registos dos produtores diferem no tocante à recolha de informação dos produtores e aos seus princípios de funcionamento. Entre outros aspectos, os registos apresentam diferenças na definição do tipo de equipamento, nos critérios de peso, na base dos números comunicados e na eventualidade de vendas a outros Estados-Membros. A frequência e a periodicidade dos relatórios também variam;
- será, pois, importante que as instituições europeias formulem recomendações e dêem orientações para alcançar este objectivo, após consulta às partes interessadas;

— deveria ser criada ainda uma rede europeia de registos nacionais para troca de informação. Essa rede facilitaria um registo harmonizado dos produtores nos Estados-Membros, produzindo o registo efeitos em toda a UE. Desta forma, o processo administrativo de registo seria mais simples e a aplicação da directiva mais eficiente. Com mais harmonização e menos burocracia seria mais fácil cumprir os objectivos e realizar progressos ambientais;

— para evitar comportamentos oportunistas, dever-se-ia criar uma estrutura de intercâmbio de informação para controlar e tornar transparentes os fluxos de mercadorias, garantir o equilíbrio financeiro dos sistemas europeus de recolha e recuperação e assegurar a aplicação recíproca de disposições jurídicas (e administrativas), bem como assistência jurídica eficaz entre os vários Estados-Membros da União Europeia.

#### 3.2 Artigo 5.º: Recolha separada

3.2.1 Os esquemas de recolha de REEE são um passo necessário para recolher grandes quantidades de REEE provenientes de particulares.

3.2.2 O Comité insiste em que os resíduos possam ser devolvidos ao distribuidor sem encargos, à razão de um por um, desde que esses resíduos sejam de equipamentos equivalentes e desempenhem as mesmas funções que os equipamentos fornecidos.

3.2.3 O Comité considera, no entanto, que o consumidor deveria tomar conhecimento da real extensão dos seus direitos, de forma a evitar confusões quanto ao papel dos operadores de mercado. Na realidade, esses operadores não devem ser vistos como colectores de resíduos por conta do cliente, sem quaisquer limites. Mais especificamente, os operadores devem continuar a ter a liberdade de definir o modo de cumprir a obrigação de recolha do material, se a recolha não tiver sido feita no momento da entrega do equipamento adquirido. O Comité considera que essa medida permitirá às empresas pouparem nas despesas de transporte e de mão-de-obra e que essas poupanças fazem sentido do ponto de vista ambiental e da competitividade.

#### 3.3 Artigo 7.º: Taxa de recolha

3.3.1 O Comité concorda com uma revisão da actual meta para a recolha. No entanto, uma taxa de recolha de REEE baseada no volume de vendas não faz sentido, uma vez que a maior parte dos produtos têm uma vida útil muito superior a um ou dois anos, não sendo, portanto, reciclados dois anos após a venda.

3.3.2 Uma vez que actualmente os materiais valem mais do que há 5 ou 10 anos, os REEE com valor líquido (ou seja, com elevado teor metálico) desaparecem dos circuitos de recolha existentes, não sendo comunicados através dos meios oficiais. Tanto podem ser objecto de um tratamento desadequado, enviados para lixeiras sem tratamento algum ou exportados ilegalmente, como receber um tratamento adequado e ser exportados por vias legais. Hoje em dia, não existem dados precisos sobre o destino que lhes é dado (veja-se o relatório de Março de 2009 da Agência do Ambiente).

3.3.3 O Comité considera que, futuramente, todos os operadores do mercado deverão ser responsabilizados pela gestão dos REEE, pelo que devem ter maior controlo sobre eles.

3.3.4 O Comité reconhece que o êxito no cumprimento das metas de recolha depende de factores que não são controlados apenas pelos produtores, indo da existência de pontos de recolha ao volume de REEE gerados pelos utilizadores finais.

3.3.5 Assim, o Comité considera que os produtores não devem ser os únicos responsáveis: diversos estudos demonstraram que há grandes quantidades de REEE que são recolhidos e tratados fora dos sistemas oficiais de REEE e que, para além dos produtores, é grande o número de intervenientes que podem ter influência no volume de resíduos recolhidos e reciclados.

3.3.6 O Comité sublinha que a revisão da Directiva REEE deveria ter em vista maximizar os resultados ambientais (mais recolha) e aumentar a rentabilidade do tratamento de REEE (melhor tratamento).

3.3.7 O Comité considera que, caso as metas de recolha sejam medidas no momento em que os REEE entram nos sistemas de reciclagem, a existência de fluxos paralelos torna impossível o cumprimento dessas metas por parte dos produtores, que não conseguirão recolher REEE suficientes. Assim, o Comité sugere que seria mais eficaz medir as metas de recolha quando os resíduos chegam efectivamente à entidade responsável pela reciclagem, pois este método contabilizaria todos os fluxos de REEE e não apenas os do produtor.

Em suma, o Comité sublinha a necessidade de regulamentar os fluxos paralelos, de modo a garantir que todos os REEE são reciclados de acordo com as exigências da directiva. Importa, em particular, que outros intervenientes para além dos produtores de EEE sejam obrigados a comunicar os REEE que recolhem.

3.4 *Artigo 12.º: Financiamento para REEE provenientes de particulares*

3.4.1 O Comité considera que a responsabilidade do financiamento relativo a REEE provenientes de particulares não deve ser atribuída exclusivamente aos produtores, ao contrário do que é sugerido no novo artigo 12.º da proposta da Comissão.

3.4.2 O Comité reconhece a importância da atribuição de incentivos aos produtores, para que estes optem por soluções individuais ou colectivas adequadas aos seus produtos e modelos de negócio.

3.4.3 Até este momento, o artigo 8.º da Directiva REEE obriga os produtores de equipamento eléctrico e electrónico a suportarem as despesas da reciclagem dos seus produtos em fim de vida. No n.º 2 do artigo 8.º da Directiva REEE, a UE estabelece uma disposição quanto à responsabilidade individual do produtor, segundo a qual, para os produtos colocados no mercado após 13 de Agosto de 2005, cada produtor é financeiramente responsável pela reciclagem dos resíduos dos seus próprios produtos provenientes de particulares. Os produtores podem optar por cumprir esta obrigação individualmente ou aderindo a um sistema colectivo.

3.4.4 Neste momento, os produtores estão a estudar soluções. É possível que num futuro próximo venham a recorrer a sistemas individuais ou colectivos para satisfazer esta exigência.

3.4.5 O Comité partilha a opinião de que o n.º 2 do artigo 8.º constitui o quadro jurídico adequado para a aplicação da responsabilidade dos produtores relativamente aos REEE.

3.4.6 A revisão da directiva deve ser considerada uma oportunidade para reforçar a liberdade de escolha entre responsabilidade individual do produtor e soluções colectivas.

Bruxelas, 11 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Por uma estratégia da UE em matéria de espécies invasivas**

COM(2008) 789 final

(2009/C 306/10)

Em 3 de Dezembro de 2008, a Comissão Europeia decidiu, nos termos do artigo 262.º do Tratado CE, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

*«Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Por uma estratégia da UE em matéria de espécies invasivas»*

Em 24 de Fevereiro de 2009, a Mesa do Comité decidiu incumbir a Secção Especializada de Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente da preparação dos correspondentes trabalhos.

Dada a urgência dos trabalhos, o Comité Económico e Social Europeu, na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 11 de Junho), designou relator-geral Martin SIECKER e adoptou, por 109 votos a favor, com 2 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 As espécies invasivas são uma ameaça cada vez maior à biodiversidade, agricultura e saúde pública. Actualmente estima-se que o custo anual gerado pelas espécies invasivas se situe entre os 10 e os 12 mil milhões de euros, facto que representa também uma ameaça séria para a economia.

1.2 O Comité reconhece a necessidade clara de agir, tal como expresso ao mais alto nível político, e toma nota das quatro opções políticas para combater as espécies invasivas, conforme descritas na comunicação, designadamente a «manutenção do *status quo*», o «recurso aos instrumentos jurídicos existentes, associada a medidas voluntárias», a «adaptação da legislação existente» e a criação de um «instrumento jurídico comunitário específico e abrangente».

1.3 O Comité reconhece a qualidade excelente da análise apresentada pelo documento, assinalando, contudo, que a Comunidade já devia ter reagido há três anos, aquando da adopção do plano de acção para a biodiversidade. Apela, portanto, para uma actuação imediata.

1.4 O Comité está convicto de que a melhor abordagem para lidar com a ameaça das espécies invasivas seria através da adopção de um instrumento jurídico comunitário específico e abrangente, bem como através da criação de uma nova agência europeia que coordenasse e executasse a respectiva aplicação.

1.5 O Comité destaca a necessidade de sensibilizar os cidadãos europeus para a ameaça colocada pelas espécies invasivas devido ao rápido crescimento das actividades comerciais e de transporte, o que poderia ser alcançado através de acções de comunicação e formação que salientem as diferentes ameaças e o custo económico, caso se tomem poucas ou nenhuma medidas.

1.6 O Comité considera importante que, na aplicação das normas actuais da UE ou num futuro instrumento jurídico comunitário abrangente, sejam tidos em conta os aspectos sociais do combate às espécies invasivas, conforme ilustrado pelos riscos consideráveis para a saúde gerados pela gaseificação de petroleiros quando estes chegam a portos comunitários.

## 2. Questões a abordar

### 2.1 O que são espécies invasivas

2.1.1 A expressão «espécies invasivas» utilizada no presente documento incorpora as expressões «espécies autóctones invasivas», que consta da Convenção sobre a Biodiversidade, e «espécies invasivas não-autóctones». As espécies invasivas definem-se, em sentido lato, como espécies cuja introdução e/ou disseminação podem ameaçar a diversidade biológica ou apresentar outras consequências imprevistas. Na sua comunicação a Comissão Europeia afirma que as espécies invasivas se estão a tornar um problema cada vez maior para a UE.

2.1.2 O projecto DAISIE, apoiado no âmbito do Sexto Programa-Quadro Comunitário de Investigação, identificou 10 882 espécies não-autóctones presentes na Europa, estimando-se que 10-15 % das mesmas possuem um impacto económico ou ecológico negativo. Os principais factores que afectam directamente a biodiversidade são a alteração dos habitats, as alterações climáticas, a sobreexploração, a poluição e as espécies invasivas.

### 2.2 A necessidade de acção

2.2.1 Embora existam instrumentos comunitários de combate a quatro destes cinco factores, não existe, contrariamente a vários outros países da OCDE, qualquer instrumento abrangente de combate às espécies invasivas a nível da UE. Para que esta alcance o seu objectivo de «travar o declínio da biodiversidade até 2010», tal lacuna tem de ser suprida. Além disso, as espécies invasivas representam também uma séria ameaça económica para a UE.

2.2.2 A necessidade de acções coordenadas de combate às espécies invasivas foi expressa ao mais alto nível político. O Conselho (Ambiente), o Parlamento Europeu, o Comité das Regiões <sup>(1)</sup> e o Comité Económico e Social Europeu <sup>(2)</sup> sublinharam a necessidade de uma estratégia comunitária na matéria, bem como de um sistema eficaz de alerta precoce e de mecanismos de resposta eficientes ao nível comunitário. Foram incluídos compromissos idênticos no Sexto Programa de Acção em matéria de Ambiente e na Comunicação da Comissão *Travara perda de biodiversidade até 2010 — e mais além* e no plano de acção que lhe está associado.

### 2.3 Principais vias de introdução

2.3.1 As espécies invasivas podem chegar e entrar numa nova região através de três mecanismos gerais: importação enquanto mercadoria, introdução por um vector de transporte e/ou disseminação natural a partir de uma região vizinha, onde as espécies sejam autóctones. Estes mecanismos traduzem-se em seis vias principais de introdução: libertação, fuga, contaminação, introdução clandestina, utilização de corredores e introdução pelos seus próprios meios.

2.3.2 O rápido crescimento das actividades comerciais e de transporte aumenta as oportunidades de introdução de espécies invasivas e a pressão ambiental. A existência do mercado único implica que as espécies invasivas introduzidas no território de um Estado-Membro podem disseminar-se rapidamente na UE. Assim, as questões ligadas ao comércio apenas se podem avaliar de forma eficaz nas fronteiras exteriores da UE. Atendendo às formas de estabelecimento e disseminação das espécies em causa, as medidas adoptadas por um único Estado-Membro podem revelar-se totalmente inúteis se os países vizinhos não adoptarem acções concomitantes ou reagirem de modo descoordenado.

2.3.3 O aumento das concentrações de CO<sub>2</sub>, da subida das temperaturas, do aumento da deposição de azoto, da alteração dos regimes de perturbação e da degradação acelerada dos habitats é passível de facilitar novas invasões.

## 3. Impacto

3.1 **Impacto na ecologia:** As espécies invasivas têm consequências consideráveis para o ambiente, desde a alteração profunda dos ecossistemas até à quase extinção de espécies autóctones, passando por alterações ecológicas mais subtis. As espécies invasivas são consideradas uma das maiores ameaças à biodiversidade.

3.2 **Impacto na economia:** As espécies invasivas podem reduzir os rendimentos da agricultura, da silvicultura e da pesca. Sabe-se também que as espécies invasivas reduzem a disponibilidade de água e contribuem para a degradação dos solos através do aumento da erosão dos solos.

3.3 **Impacto na saúde pública:** Vários problemas no domínio da saúde humana, nomeadamente alergias e afecções cutâneas, são causados por espécies invasivas, cujos efeitos são agravados pelas alterações climáticas.

3.4 **Impacto orçamental:** Uma estimativa preliminar efectuada em 2008 avaliou os custos anuais ligados às espécies invasivas na Europa num valor compreendido entre 9 600 e 12 700 milhões de euros. Este valor é manifestamente subestimado, dado basear-se nas despesas correntes de erradicação e controlo das espécies invasivas, acrescidas dos custos comprovados do impacto económico.

## 4. Abordagens de combate às espécies invasivas

4.1 No respeitante à acção política para combate às ameaças colocadas pelas espécies invasivas, foi acordada a nível internacional uma «abordagem hierarquizada em três fases» que apoia medidas baseadas: 1) na prevenção; 2) na detecção precoce e erradicação; 3) no controlo e no confinamento a longo prazo.

4.1.1 **Prevenção:** Para reduzir ou evitar a introdução de novas espécies através de actividades comerciais, seria necessário reforçar os controlos e inspecções nas fronteiras. Evitar introduções intencionais poderá passar por impor normas mais rígidas apoiadas no intercâmbio de informações entre os organismos nacionais, regionais e internacionais empenhados no controlo das espécies invasivas. A prevenção dos organismos «transportados» nos cascos ou na água de lastro dos navios seria favorecida pela ratificação e aplicação da Convenção «Águas de Lastro».

4.1.2 **Detecção precoce e erradicação rápida:** A detecção precoce e a erradicação rápida de espécies invasivas depende da aplicação de programas eficazes de monitorização, associada a um mecanismo de alerta precoce com o objectivo de informar tão rapidamente quanto possível outras zonas potencialmente afectadas e trocar informações sobre as possíveis estratégias de erradicação.

4.1.3 **Controlo e confinamento:** No caso de espécies invasivas já estabelecidas e disseminadas, a atenção deve focalizar-se no controlo e no confinamento. Uma vez mais, será necessário um intercâmbio de informações eficaz, bem como a realização de campanhas e acções coordenadas para controlar ou deter a disseminação das espécies em causa.

## 5. Instrumentos existentes e opções políticas

5.1 **Legislação existente:** Atendendo aos diversos elementos da estratégia atrás descrita, a Comissão avaliou a legislação comunitária em vigor, bem como os programas de investigação, planos de acção e outras iniciativas. A Comissão concluiu que havia lacunas enormes entre os instrumentos jurídicos da UE, tornando praticamente impossível a tarefa de responder adequadamente à ameaça das espécies invasivas. A nível internacional, a Organização Marítima Internacional adoptou a Convenção para a Gestão da Água de Lastro em 2004, que deverá entrar em vigor doze meses após a ratificação por 30 países que

<sup>(1)</sup> JO C 57 de 10.3.2007.

<sup>(2)</sup> JO C 97 de 28.4.2007.

representam, pelo menos, 35 % da arqueação da marinha mercante mundial. Desde 28 de Fevereiro de 2009, ratificaram a convenção apenas 18 países, que representam 15,36 % da arqueação mundial e incluem somente dois Estados-Membros da UE (França e Espanha). A Noruega, pertencente ao EEE, também ratificou a Convenção.

## 5.2 Opções políticas

A comunicação descreve as quatro opções seguintes para lidar com as espécies invasivas de forma adequada:

**5.2.1 Manutenção do status quo:** esta opção constitui uma referência para a avaliação das restantes opções.

**5.2.2 Maximização do recurso aos instrumentos jurídicos existentes, associada a medidas voluntárias:** as exigências formais permaneceriam inalteradas, registando-se apenas um empenho activo no sentido de resolver os problemas decorrentes das espécies invasivas no contexto da legislação em vigor. Os Estados-Membros, de forma voluntária, incorporariam as questões ligadas às espécies invasivas na sua função de controlo das fronteiras. Com base nas actividades existentes poderia também estabelecer-se um sistema europeu de alerta precoce e informação.

**5.2.3 Adaptação da legislação existente:** esta opção é, na sua essência, semelhante à opção 5.2.1, incluindo, porém, alterações à legislação em vigor nos domínios fitossanitário e da saúde animal, de forma a abranger uma gama mais vasta de organismos potencialmente invasivos.

### 5.2.4 Instrumento jurídico comunitário específico e abrangente

Esta opção implicaria o estabelecimento de um quadro jurídico específico e abrangente para o combate às espécies invasivas que incluíse procedimentos independentes de avaliação e intervenção, tendo em conta a legislação existente. Se tal fosse considerado pertinente e rentável, os aspectos técnicos da aplicação poderiam ser centralizados numa agência específica. Os Estados-Membros, nomeadamente as regiões ultraperiféricas, seriam obrigados a efectuar controlos nas fronteiras para a pesquisa de espécies invasivas e a efectuar um intercâmbio de informações sobre as mesmas. Poderiam também estabelecer-se procedimentos obrigatórios de monitorização e comunicação, bem como mecanismos de reacção rápida e eficiente. Embora seja possível prever o financiamento comunitário parcial das acções de erradicação e controlo, os Estados-Membros poderiam financiar essas acções directamente. Esta opção seria a mais eficaz para o controlo das espécies invasivas. Proporcionaria a maior clareza jurídica, respeitando o princípio da proporcionalidade.

## 6. Observações

**6.1 Repetição:** O CESE reconhece que o documento constitui uma excelente análise. Apresenta um retrato claro da gravidade da ameaça que as espécies invasivas constituem para a

biodiversidade, a agricultura, a saúde pública e a economia em geral. Contudo, o Comité regista com surpresa que a mesma análise, porventura sem recorrer à mesma formulação mas seguramente com o mesmo espírito, tinha já sido delineada no Plano de acção para a biodiversidade, de 2006, que apresentava a mesma argumentação. O CESE esperava que neste momento houvesse mais medidas já concretizadas, para além da repetição de uma análise com três anos. A comunicação sugere acções que já deveriam ter sido tomadas há vários anos.

### 6.2 A necessidade de uma abordagem abrangente

**6.2.1** Nesta comunicação, a Comissão escreve que para deter a perda de biodiversidade na UE é necessária uma abordagem abrangente da problemática das espécies invasivas. O impacto ecológico, económico e social destas na UE é significativo, exigindo uma acção coordenada. Actualmente, a Comunidade não tem meios para o combate eficaz às espécies invasivas; além disso, as zonas de elevada biodiversidade, como os territórios ultramarinos, não são alvo da atenção adequada. A legislação comunitária existente, que abrange parcialmente vários aspectos das espécies invasivas, dificulta a aplicação coordenada. A coerência de políticas entre a maioria dos Estados-Membros é reduzida ou inexistente. Os cenários científicos apontam para um forte aumento das invasões biológicas. A situação é, pois, passível de se degradar.

**6.2.2** O Comité está convicto de que a melhor forma de lidar com a ameaça das espécies invasivas seria pela adopção de um instrumento jurídico comunitário abrangente e específico, bem como pela criação de uma nova agência europeia que coordenasse e executasse a gestão das espécies invasivas de acordo com as três fases da abordagem hierárquica. Essa é a única forma de se garantir uma acção eficaz, conforme sublinha a revista *Science*. Estima-se que uma tal agência europeia custaria entre quatro e dez milhões de euros por ano, um montante insignificante quando comparado com os custos ecológicos, económicos e sanitários da falta de acção por parte da UE. Uma iniciativa da Comissão para estimular, em toda a UE e o mais breve possível, a ratificação da convenção para a gestão das águas de lastro seria igualmente um passo importantíssimo para combater as espécies invasivas de uma forma adequada.

### 6.3 Resistências prováveis

**6.3.1** Por razões financeiras, um novo instrumento europeu juridicamente vinculativo e uma nova agência europeia para colocar em prática a nova legislação podem encontrar resistência de vários Estados-Membros. Na sua perspectiva, este tipo de medidas deveria ser pago pelo orçamento comunitário, uma vez que não seria razoável responsabilizar financeiramente os Estados-Membros que têm portos e aeroportos importantes (por definição os locais de entrada da maior parte das espécies invasivas na Europa) por uma política que iria beneficiar toda a União. Os políticos dos Estados-Membros poderão considerar que mais legislação e regulamentação para lidar com esta crescente invasão biológica seria uma despesa e, conseqüentemente, um obstáculo ao crescimento económico nacional; ao mesmo tempo, provavelmente os contribuintes resistirão a essa despesa

acrescida, uma vez que ainda não reconhecem as ameaças que as espécies invasivas representam. No entanto, esta relutância não deve ser mais uma desculpa para a inacção.

#### 6.4 *Comunicação e educação*

6.4.1 Para lidar eficazmente com as questões relacionadas com as espécies invasivas é importante ter um público informado e envolvido. Neste momento, apenas 2 % dos cidadãos europeus consideram as invasões biológicas ameaças importantes contra a biodiversidade. As actividades de comunicação e educação devem contribuir para desenvolver o sentido das responsabilidades dos cidadãos, das autoridades e das indústrias da Europa no respeitante à introdução pela via comercial e à circulação de espécies potencialmente invasivas. Se essas actividades de comunicação e educação não se limitarem à ameaça contra a biodiversidade mas sublinharem igualmente outros riscos (para a saúde pública, para a agricultura), as pessoas poderão sentir menos relutância em relação a nova legislação e à criação de uma nova agência europeia, especialmente quando fica claro que não fazer nada será, a longo prazo, muito mais dispendioso do que uma acção imediata. Além disso, quando mais depressa se agir menores serão os custos gerais.

#### 6.5 *Aspectos sociais*

6.5.1 O CESE sugere que a Comissão analise todos os instrumentos e legislação existentes para lidar com as espécies invasivas e os seus efeitos secundários socialmente prejudiciais. Esses efeitos secundários são bem ilustrados pelo exemplo da gaseificação dos contentores enviados de outros continentes para a Europa, para garantir que chegam aos portos europeus sem contaminação.

6.5.2 Há várias maneiras de garantir que os contentores chegam aos portos da UE sem serem contaminados. A forma mais habitual, contudo, é gaseificar os contentores com brometo de metilo. Embora essa seja a solução mais fácil e barata para os portos de onde os contentores são expedidos, é simultaneamente a solução mais complicada, dispendiosa e perigosa para os portos de destino.

6.5.3 É preciso bastante tempo para poder entrar em segurança num contentor gaseificado. Contudo, uma vez que toda a economia se baseia em sistemas estritos («just-in-time») e os contentores devem ser descarregados directamente, muitas vezes não há tempo para desgaseificar correctamente os contentores. Devido a essa pressão, os trabalhadores portuários podem entrar nos contentores demasiado cedo e sem protecção adequada. Além disso, muitas vezes os contentores gaseificados não indicam claramente que devem ser manuseados com cuidado. É mais caro enviar um contentor gaseificado do que um contentor não-gaseificado e, de modo a poupar nas despesas, muitos contentores gaseificados são enviados sem os rótulos estipulados que indicam a necessidade desses cuidados acrescidos.

Nesses casos, os trabalhadores portuários entram nos contentores sem qualquer protecção para descarregá-los, logo após a chegada. Uma vez que o brometo de metilo é invisível e inodoro, o gás venenoso pode fazer o seu trabalho destrutivo sem que os trabalhadores se apercebam. Consequentemente, há cada vez mais trabalhadores portuários contaminados com o venenoso brometo de metilo e incapacitados para o resto das suas vidas. Uma vez que há alternativas ao tratamento com brometo de metilo, um futuro quadro normativo de medidas sustentáveis de controlo para a detecção precoce de espécies invasivas poderia incluir a proibição de contentores gaseificados.

Bruxelas, 11 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Uma Estratégia Europeia para a Investigação Marinha — Um quadro coerente no âmbito do Espaço Europeu da Investigação para apoio à utilização sustentável dos oceanos e mares**

COM(2008) 534 final

(2009/C 306/11)

Em 3 de Setembro de 2008, a Comissão Europeia decidiu, nos termos do artigo 262.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

*«Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Uma Estratégia Europeia para a Investigação Marinha — Um quadro coerente no âmbito do Espaço Europeu da Investigação para apoio à utilização sustentável dos oceanos e mares»*

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada de Transportes, Energia, Infra-estruturas e Sociedade da Informação que emitiu parecer em 20 de Maio de 2009, sendo relator Marian KRZAKLEWSKI.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por unanimidade, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 O Comité Económico e Social Europeu considera o conteúdo e as propostas constantes da comunicação da Comissão em apreço [COM(2008) 534] úteis para a elaboração de uma estratégia para a investigação marinha na UE e está convicto de que a Estratégia Europeia para a Investigação Marinha exposta na comunicação possibilitará a concretização das metas por ela fixadas.

1.2 O Comité apoia os principais objectivos da nova estratégia de investigação marinha, em particular os objectivos cuja realização levará à integração dos vários centros e programas de investigação marinha existentes nos Estados-Membros.

1.2.1 O Comité considera que um instrumento eficaz para eliminar a dispersão da investigação consiste na criação de infra-estruturas de investigação adequadas e que as soluções apresentadas na comunicação referentes a orientações para o desenvolvimento dessa infra-estrutura servem para atingir este objectivo.

1.2.2 Na opinião do Comité, os Estados-Membros deveriam moldar as suas políticas aos objectivos europeus de investigação marinha descritos na comunicação, para assim se aumentar o nível de integração da investigação. Por outro lado, as instituições europeias deveriam estar atentas aos sinais enviados pelos Estados-Membros com base no *feed-back* <sup>(1)</sup> recebido.

1.3 O Comité chama a atenção para a extrema importância de informar a sociedade civil sobre os resultados da investigação marinha. As comunidades que vivem nas regiões marítimas estão extremamente interessadas nesses resultados, pois estes influenciarão, em maior ou menor grau, o desenvolvimento dessas regiões.

1.4 Na opinião do Comité, uma questão extremamente importante, que pode ter um impacto significativo na eficácia da aplicação da estratégia de investigação marinha, é a generalização do acesso pelos centros europeus de investigação marinha às bases de dados existentes nos vários países da UE. Por esta razão, o Comité entende que a proposta da Comissão referente ao lançamento de uma rede europeia de observação e de dados sobre o meio marinho (EMODNet) é útil para alargar o acesso às bases de dados.

1.5 O Comité considera como objectivo prioritário a realização de investigação sobre os ecossistemas globais e regionais à luz das alterações climáticas e das suas consequências.

1.6 Na opinião do Comité, as seguintes quatro regiões-chave devem ser as zonas de base da investigação marinha europeia:

- a) zona do mar Báltico;
- b) zona do Mediterrâneo e do mar Negro;
- c) zona do Atlântico e do mar do Norte;
- d) zona do oceano Ártico.

1.7 O Comité sublinha a importância de se definir um conjunto uniforme de indicadores globais para os centros europeus de investigação marinha (referentes a cada região referida no ponto 1.6) calculados a partir da utilização comum das bases de dados. O Comité entende que esta questão tem de ser mais desenvolvida pela Comissão e pelo Conselho nos trabalhos que se seguirão à comunicação. Seria particularmente indicado o desenvolvimento de outros indicadores para descrever o estado dos ecossistemas marinhos e as mudanças decorrentes da sua transformação.

<sup>(1)</sup> Retorno de informação.

1.7.1 Os indicadores que descrevem o estado dos ecossistemas marinhos servirão de base à avaliação da eficácia das medidas tomadas com vista à protecção e utilização sustentável dos recursos marinhos e permitirão acompanhar e avaliar todas as alterações ocorridas nesses mesmos ecossistemas.

1.8 A nova estratégia deveria assegurar melhor a importante questão da continuidade da investigação marinha. São conhecidos alguns casos recentes de importantes projectos de investigação marinha que foram interrompidos.

1.9 É essencial que a investigação proposta seja relevante para a actividade económica tanto das grandes como das pequenas e médias empresas. Do mesmo modo, é importante, neste contexto, assegurar um melhor acesso das empresas aos resultados da investigação, para que possam deles beneficiar. Por esta razão, é fundamental informar as partes interessadas e as comunidades marítimas sobre os planos, o âmbito e os resultados da investigação.

1.10 É igualmente necessário resolver a questão dos domínios de investigação marinha que não são abrangidos pela Estratégia Europeia da Investigação e que, por essa razão, têm dificuldades em encontrar financiamento. Por este motivo, há que incluir nos documentos que darão continuidade à comunicação uma disposição sobre o apoio a essa investigação através de recursos previstos pela Comissão.

1.11 O Comité considera que, nas futuras acções em matéria de investigação marinha, a Comissão deverá focar mais amplamente a questão das ameaças que pairam sobre a biodiversidade natural dos mares Mediterrâneo, Báltico, do Norte e Negro e que levam à perda progressiva dos habitats naturais da fauna e flora marinhas.

1.12 O Comité está convicto de que um elemento importante da estratégia é a intenção de constituir e apoiar o desenvolvimento de parcerias já existentes no âmbito da investigação marinha. Assim, o CESE apoia a ideia da Comissão de lançar um novo modelo de governação para a investigação que assumirá a forma de um «Fórum», reunindo os membros numa «parceria sustentável a longo prazo», e apela à Comissão para que contribua para a harmonização deste processo de criação de parceria, numa perspectiva de curto prazo, e apresente propostas que visem a ligação em rede das comunidades científicas que se dedicam à investigação marinha.

1.12.1 Na opinião do Comité, para além dos cientistas devem ainda participar no fórum proposto representantes de diferentes partes interessadas e pessoas responsáveis pela elaboração das políticas marítimas.

1.12.2 Dada criação recente da Agência Comunitária de Controlo das Pescas, seria oportuno associá-la aos trabalhos do fórum. O Comité entende que a agência deveria desempenhar um papel importante no âmbito do fórum. A sua opinião deveria ser igualmente ouvida nos domínios que correspondem às suas competências durante a fase de elaboração dos planos de investigação.

1.12.3 O Comité insta a Comissão a criar o anunciado mecanismo de consulta para intercâmbio bilateral de informação entre a comunidade científica e os decisores políticos no domínio marinho.

1.13 O Comité exorta a Comissão a apoiar a construção de navios oceanográficos nos Estados-Membros, com vista a intensificar a investigação marinha, melhorar a sua qualidade e alargar as áreas de investigação abrangidas. A abordagem ideal seria, na opinião do Comité, a decisão de criar uma unidade pan-europeia de investigação marinha.

1.14 Tendo em consideração a existência, a importância e o desenvolvimento de infra-estruturas regionais (territoriais) de investigação marinha na UE <sup>(2)</sup>, o Comité reconhece e apoia a ajuda prevista na comunicação para criação de um mapa das ajudas regionais, mas apela à Comissão para que, ao definir o âmbito dessas ajudas, tenha em conta o desenvolvimento das ligações entre «grandes» (europeias e nacionais) e «pequenas» (regionais) infra-estruturas de investigação.

1.15 Em resultado das observações, conclusões e recomendações expostas no presente parecer, o Comité apela à Comissão para que nos trabalhos que darão continuidade à comunicação avalie o impacto da investigação marinha não só na economia marítima sustentável, mas também no desenvolvimento sustentável em geral.

## 2. Contexto

2.1 A Estratégia Europeia para a Investigação Marinha proposta na comunicação da Comissão COM(2008) 534 é um elemento importante do plano de acção <sup>(3)</sup> que acompanha a Comunicação — *Uma Política Marítima Integrada para a União Europeia* <sup>(4)</sup>. A estratégia reformulada vem no seguimento de duas declarações importantes para a política marítima, nomeadamente a Declaração de Galway <sup>(5)</sup> e a de Aberdeen <sup>(6)</sup>.

2.2 A estratégia apresentada na comunicação em apreço constitui igualmente a realização do programa constante do *Livro Verde — O Espaço Europeu da Investigação: novas perspectivas* <sup>(7)</sup> e o seu desenvolvimento à luz das *Conclusões do Conselho sobre o lançamento do «Processo de Liubliana» — Rumo à plena realização do EEI* <sup>(8)</sup>.

2.2.1 Neste contexto, a comunicação em apreço é exemplo de um quadro coerente no âmbito do Espaço Europeu da Investigação para apoio à utilização sustentável dos oceanos e mares.

<sup>(2)</sup> Segundo a Conferência das Regiões Periféricas Marítimas da Europa (CRPM), 20% da investigação marinha científica é realizada nas regiões.

<sup>(3)</sup> SEC(2007) 1278.

<sup>(4)</sup> COM(2007) 575 final.

<sup>(5)</sup> Declaração de Galway: [http://www.eurocean2004.com/pdf/galway\\_declaration.pdf](http://www.eurocean2004.com/pdf/galway_declaration.pdf)

<sup>(6)</sup> Declaração de Aberdeen: [http://ec.europa.eu/maritimeaffairs/pdf/Aberdeen\\_Declaration\\_final\\_2007.pdf](http://ec.europa.eu/maritimeaffairs/pdf/Aberdeen_Declaration_final_2007.pdf)

<sup>(7)</sup> COM(2007) 161 final.

<sup>(8)</sup> Conclusões do Conselho sobre o lançamento do «Processo de Liubliana», Junho de 2008 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/pt/08/st10/st10231.pt08.pdf>

2.3 Nos pareceres adoptados nos últimos anos, o Comité Económico e Social Europeu pronunciou-se sobre uma série de documentos da Comissão referentes não só às grandes políticas marítimas da UE, como também ao Espaço Europeu da Investigação. Nestes pareceres, o CESE não desenvolveu grandemente a questão da investigação marinha europeia, sobretudo porque as instituições da UE não apresentaram previamente documentos focando, em grande medida, o tema da investigação científica em matéria marinha.

2.3.1 De entre os pareceres do CESE referidos supra, convém realçar aqueles em que o Comité apelou a uma maior investigação marinha no sector das pescas <sup>(9)</sup>.

### 3. Observações na generalidade

3.1 Uma vez que o âmbito da investigação marinha realizada actualmente na União Europeia é cada vez maior e o seu o papel continua a aumentar, é essencial assegurar a sua integração e coordenação.

3.2 A abordagem apresentada na comunicação constitui uma oportunidade fundamental para o desenvolvimento da investigação marinha europeia, decorrente sobretudo do seguinte:

- melhor aproveitamento dos recursos financeiros para a investigação marinha,
- reforço da dimensão internacional da investigação enquanto fonte mútua de conhecimentos e competências,
- aumento da ênfase na ecologia e na capacidade de inovação,
- integração de diferentes tópicos de investigação.

3.3 A ideia proposta na comunicação de estreitar os laços entre os organismos europeus de investigação existentes que se dedicam à temática marinha, com vista a criar uma rede europeia de institutos europeus de investigação dos mares e dos oceanos, é um importante incentivo para aprofundar a investigação europeia comum marinha, podendo ser considerada como um passo fundamental para a **constituição de capacidades** no sector da investigação marinha da UE.

3.4 A comunicação refere-se às actividades das plataformas de investigação científica, como a iniciativa ESFRI <sup>(10)</sup> ou a concepção europeia de apoio à dimensão mundial da investigação marinha, que podem ajudar na realização dos objectivos da política marítima integrada da União Europeia.

3.4.1 O Comité apoia a iniciativa do ESFRI que cria uma oportunidade fundamental para as comunidades de investigação marinha em toda a Europa. A actividade do ESFRI será vantajosa para um vasto leque de interessados, incluindo a indústria e as pequenas e médias empresas (PME), bem como as comunidades regionais de cientistas. O acesso das PME às infra-estruturas comuns de investigação é uma questão de extrema importância.

3.4.2 É igualmente fundamental assegurar uma cooperação mais estreita entre os cientistas e os utilizadores das zonas marinhas e dos recursos marítimos, bem como entre os primei-

ros e os institutos que se dedicam à protecção do meio marinho e as organizações não governamentais.

3.5 Quanto à questão da **integração** entre disciplinas de investigação marinha e marítima estabelecidas, proposta na comunicação, há que tirar partido das ilações extraídas da cooperação entre os Estados-Membros da UE no âmbito das iniciativas de coordenação da investigação, como a Era-Net e a Era-Net Plus, durante a aplicação da estratégia descrita no documento. Estas ilações fornecem informação sobre as prioridades comuns de investigação dos países da União Europeia, bem como sobre os domínios de investigação em relação aos quais os Estados estão dispostos a reforçar a cooperação.

3.5.1 O Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) que, com base no artigo 169.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, se prepara para aplicar o programa comum de investigação para o mar Báltico (Bonus) é um exemplo de iniciativa no domínio da investigação marinha em que participam activamente todos os países europeus com bacias marítimas.

3.5.2 Segundo a Conferência das Regiões Periféricas Marítimas da Europa <sup>(11)</sup>, há que organizar uma coordenação eficaz entre as iniciativas que visam a integração das actividades de investigação, por exemplo através da criação de redes de pólos de excelência, mas também entre as iniciativas que visam a integração dos programas de financiamento da investigação, por exemplo por intermédio dos sistemas Era-Net e outros conexos.

3.5.3 A **integração** e a **coordenação** da investigação marinha deverão facilitar o acesso aos dados sobre o meio marinho e contribuir para a economia de recursos, que são actualmente, com frequência, afectados à realização do mesmo tipo de investigação, ou muito semelhante, pelos vários centros de investigação.

3.6 A estratégia de investigação marinha apresentada na comunicação confere enorme importância a que o financiamento da investigação marinha e marítima no âmbito do 7.º programa-quadro seja utilizado para produzir um efeito de alavanca na promoção de **sinergias** entre os esforços de investigação dos Estados-Membros e, quando necessário, para **obter uma massa crítica** que permita enfrentar os grandes desafios da investigação marinha inter-temática.

3.6.1 Tendo em conta a necessidade de realizar sinergias entre as actividades de investigação, é fundamental que a futura investigação científica se centre, designadamente, na criação de estruturas de apoio duradouro para a recolha e a gestão dos dados sobre os mares.

3.6.2 É fulcral que as actividades que visam a obtenção de sinergias entre os projectos de investigação tenham em conta as abordagens regionais. Segundo a Conferência das Regiões Periféricas Marítimas (CRPM) <sup>(12)</sup>, as regiões apoiam os objectivos que visam coordenar melhor as actividades dos programas de investigação marinha da UE, que são postos em prática, por exemplo, no âmbito do sistema Era-Net e, no futuro, através de uma programação comum.

<sup>(9)</sup> Pareceres do CESE em que se solicita a atribuição de mais recursos à investigação marinha (JO C 318 de 23.12.2006, p.117-121, JO C 224 de 30.8.2008, p. 77-80).

<sup>(10)</sup> Fórum Europeu de Estratégias para Infra-estruturas de Investigação.

<sup>(11)</sup> Conferência das Regiões Periféricas Marítimas da Europa (CRPM), *Draft Working Document on Marine & Maritime Research*, Novembro de 2008.

<sup>(12)</sup> Ver nota n.º 11.

3.6.3 No entanto, como referido nos documentos da CRPM, os projectos financiados ao abrigo da Era-Net raramente têm associado as regiões. Seria, portanto, útil criar novos sistemas de coordenação do financiamento dos programas de investigação regionais, que não perfazem a massa crítica necessária para integrar os grandes projectos da Era-Net, ou criar condições de coordenação entre os órgãos de poder regional e as partes interessadas envolvidas na Era-Net. Esta coordenação deveria ser igualmente organizada em torno de bacias marítimas específicas.

3.6.4 A coordenação entre os fundos estruturais do programa-quadro europeu e outras fontes de financiamento é também fulcral. Esta coordenação deve resultar exclusivamente de uma utilização coerente das fontes europeias de financiamento pelos beneficiários como os cientistas e as empresas, mas também de uma programação coerente dos fundos regionais, onde o nível de decisão desempenha um papel fundamental.

3.7 A estratégia apresentada na comunicação propõe a elaboração de um «quadro eficaz e inovador de governação da investigação que envolva os cientistas, os responsáveis políticos e o público», o que permite uma compreensão partilhada e a tomada de decisões informadas baseadas em conhecimentos científicos sólidos.

3.7.1 Esta abordagem da governação da investigação é considerada positiva. A possibilidade proposta pela Comissão de os governos dos Estados-Membros poderem criar um novo quadro para a investigação marinha com a participação de cientistas, industriais e poderes públicos é considerada como mais um passo na boa direcção.

3.7.2 Tendo em conta o papel desempenhado pelas regiões no apoio ao transporte marítimo e à investigação marinha, estas, assim como os conselhos económicos e sociais que operam frequentemente no nível territorial regional deveriam também ser considerados como parceiros no sistema de governação da investigação marinha e marítima proposto.

#### 4. Observações na especialidade

4.1 O Comité considera que a caixa 2 — Lista de tópicos de investigação importantes que exigem uma abordagem intertemática constante da comunicação deve ser completada da seguinte forma:

- aditar à lista os principais tópicos de investigação sociológica e cultural referentes à situação e evolução das comunidades situadas nas regiões marítimas e oceânicas da UE;
- incluir no âmbito da investigação realizada pelas redes de centros de investigação a criação e o desenvolvimento de estruturas de apoio duradouro e de gestão dos dados sobre os mares (relacionados com os objectivos do programa Natura 2000), incluindo a criação de mapas GIS para as zonas marítimas e costeiras, que serão úteis para o ordenamento do território e a gestão integrada das zonas marítimas;
- dar maior importância à investigação marinha realizada fora da Europa para implementação de estratégias económicas, por exemplo investigação sobre as novas possibilidades de transporte e de extracção de matérias-primas no Ártico

decorrentes do impacto do aquecimento global, mas também investigação sobre a pesca nos territórios situados fora da Europa, a qual é de importância fundamental para o aprovisionamento da UE;

- dar igualmente maior ênfase à investigação do fundo dos oceanos e das suas profundidades. A colaboração com países terceiros é importante neste tipo de projectos, nomeadamente porque quando se trata de investigação feita no Ártico há que celebrar acordos com o Canadá, a Rússia, os Estados Unidos ou o Japão;
- sublinhar de forma mais peremptória a necessidade de proceder a um intercâmbio sobre as novas tecnologias referentes aos mares e oceanos no domínio, entre outros, das actividades de extracção nas zonas marítimas europeias, bem como sobre o investimento no domínio das energias renováveis nestas regiões;
- envidar esforços para combinar alguns dos tópicos de investigação propostos na lista com os trabalhos de investigação marinha realizados pelas forças armadas;
- realçar que a investigação nos domínios referidos na lista deve ser efectuada em observância do princípio do regionalismo.

4.2 Aquando do exame dos planos e da avaliação dos progressos realizados na construção de novas infra-estruturas de investigação e de observação, o Comité exorta a Comissão a remeter, nos documentos que darão continuidade à comunicação, directamente para a lista de exemplos de projectos pan-europeus de novas infra-estruturas de investigação identificados pelo ESFRI, que poderão ser desenvolvidas ao abrigo do 7.º programa-quadro (2007-2013).

4.2.1 Contam-se entre estes exemplos os seguintes projectos referentes à investigação marinha:

- navio científico para investigação costeira (essencialmente no mar Báltico);
- navio quebra-gelos de investigação *Aurora Borealis*;
- Observatório Multidisciplinar Europeu do Fundo do Mar (EMSO — *European Multidisciplinary Seafloor Observatory*);
- Infra-estrutura Europeia de Investigação e Protecção da Biodiversidade EURO ARGO (*Global Ocean Observing in Infrastructure*).

4.3 O Comité considera que há que dar atenção particular à questão do apoio à construção de uma maior quantidade de navios oceanográficos, que são um instrumento fundamental para a investigação marinha.

4.3.1 Com efeito, a coordenação e a investigação realizadas pelos centros de investigação são muito importantes, mas para se ficar a conhecer os fenómenos que ocorrem longe da costa, são necessários navios oceanográficos. Infelizmente, a frota europeia de navios de investigação é muito modesta. Para realizar uma investigação abrangente e eficaz, a União deveria dispor, antes do mais, de navios de investigação adequados.

4.4 No atinente à questão referida na comunicação sobre os novos modelos para o ensino superior nos domínios marinho/marítimo, o CESE assinala que, no âmbito da procura de inovações no sector educativo, a «sozologia» (\*) é um exemplo de orientação sinérgica dos estudos. Esta disciplina universitária abrange conteúdos das ciências naturais, técnicos, económicos e jurídicos inerentes a uma abordagem moderna do desenvolvimento sustentável e está, portanto, em sintonia com a abordagem contemporânea da economia marítima.

4.5 Tendo em conta que um dos principais objectivos da comunicação é a intenção de obter sinergias na investigação marinha europeia, o CESE considera que através de uma abordagem global do objecto da investigação é possível alcançar uma maior integração e, conseqüentemente, mais sinergias.

4.5.1 Um exemplo deste tipo de acção pode ser a investigação sinérgica das zonas costeiras, tanto no domínio das conseqüências das alterações climáticas (p.ex. subida do nível do mar), como enquanto fenómeno geológico ou possibilidade de utilização para efeitos recreativos, etc. (necessidade de cooperação entre as ciências naturais, os aspectos técnicos, económicos e jurídicos).

4.6 Com vista à obtenção de sinergias no domínio da investigação marinha, o Comité considera adequada a criação de um sistema de três níveis (organização em pirâmide) para gestão dos financiamentos atribuídos à investigação. Na base desta estrutura deveriam estar as zonas (regiões) de base seguintes:

- a) zona do mar Báltico;
- b) zona do Mediterrâneo e do mar Negro;
- c) zona Oriental e Central do Atlântico e o mar do Norte;
- d) zona do oceano Ártico.

4.6.1 Com base na experiência e nas infra-estruturas de investigação científica destas quatro zonas de base da investigação marinha, dever-se-ia criar um centro territorial (p.ex. regional ou inter-regional) de gestão da estrutura com vista a coordenar a

actividade no domínio do intercâmbio de informação e definir objectivos interdisciplinares de investigação, integrando as políticas de investigação dos países localizados nas quatro zonas referidas (ou seus vizinhos).

4.6.2 O topo desta estrutura organizativa seria o sistema central de coordenação situado no Espaço Europeu da Investigação, que serviria, também, de centro de informação sobre o financiamento da investigação.

4.7 Uma abordagem territorial é necessária devido às claras especificidades ambientais e naturais das diferentes bacias, incluindo os fenómenos e processos naturais que delas decorrem e que têm várias características comuns com a globalidade do meio marinho, mas que têm também uma natureza e um percurso próprios. Esta situação ocorre, por exemplo, quando comparamos o que acontece na bacia do Báltico, com o que ocorre nos mares quentes, como o Mediterrâneo e o mar Negro, ou nas zonas costeiras do Atlântico, onde as marés constituem um fenómeno específico.

4.8 No âmbito das regiões (territórios) referidos urge criar com base nas infra-estruturas existentes o seu próprio tipo de associação, por exemplo associação das estações de investigação do Báltico, associação dos navios de investigação do Báltico, associação dos institutos de investigação do Báltico, associação dos estabelecimentos de ensino superior do Báltico.

4.8.1 O objectivo destas associações seria o intercâmbio de informação sobre os projectos de investigação e de educação realizados ou a realização de projectos conjuntos de investigação e educação.

4.9 Um sector importante da investigação marinha, onde se obtiveram efeitos sinérgicos evidentes foi a investigação do fenómeno de eutrofização e suas conseqüências. Apesar de este fenómeno ter um alcance mundial, algumas das suas causas e efeitos podem ser diferentes em cada uma das zonas (regiões) propostas, o que corrobora a necessidade de uma abordagem territorial. Por outro lado, as causas do fenómeno, os métodos de investigação, a avaliação de impacto, em particular económico, ou os aspectos epidemiológicos ou medicinais podem permitir alcançar sinergias evidentes.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

(\*) N.T.: Sozologia (do grego sódzo=protejo, sódzein=proteger + lógos=ciência) — ciência sobre os factores que protegem o meio ambiente e que se dedica ao estudo da protecção do meio ambiente e dos seus recursos. O termo foi utilizado pela primeira vez em 1965 pelo geólogo polaco Walery Goetel.

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre o Livro Verde para uma rede europeia de energia segura, sustentável e competitiva**

COM(2008) 782 final/2

(2009/C 306/12)

Em 13 de Novembro de 2008, a Comissão Europeia decidiu, nos termos do artigo 262.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre:

«*Livro Verde para uma rede europeia de energia segura, sustentável e competitiva*»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada de Transportes, Energia, Infra-estruturas e Sociedade da Informação que emitiu parecer em 20 de Maio de 2009, sendo relatora Laure BATUT.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 11 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 124 votos a favor, 1 voto contra e 4 abstenções, o seguinte parecer:

### 1. Conclusões e recomendações

Em resposta às perguntas levantadas pela Comissão no seu Livro Verde, o CESE considera que:

*No tocante à política de rede:*

**1.1 Quanto aos obstáculos e aos níveis de acção:** a existência de processos harmonizados e controláveis democraticamente promoveria a transparência das relações internacionais, das escolhas da UE, dos mercados, da fixação dos preços e dos lucros dos operadores (reguladores e gestores de redes). É necessário ouvir os cidadãos em causa e informar os consumidores.

**1.2 Quanto aos litígios:** os Estados-Membros devem continuar a ter liberdade para escolher a energia que utilizam. A Comissão pode desempenhar um papel coordenador, tendo em conta as exigências dos cidadãos em matéria de aprovisionamento energético e de ordenamento do território. Importa precisar o papel dos operadores das redes associados (REORT-E) e da Agência de Cooperação dos Reguladores da Energia (ACRE) <sup>(1)</sup>, bem como a força jurídica e a opinabilidade das respectivas decisões.

**1.3 Quanto à I&D:** é necessário avaliar, e incrementar, a parte do financiamento em I&D. Estes investimentos que contribuem para a eficácia das redes, para a sua manutenção e durabilidade, bem como para a eficiência energética, podem diminuir a dependência energética, permitindo à UE entrar numa nova era energética.

**1.4 Quanto à actividade mais importante:** sem nunca perder de vista o interesse do consumidor final, é necessário realizar as redes, bem como definir orientações estratégicas comuns

e regras de enquadramento do mercado, identificar e colmatar as suas lacunas para assegurar o transporte de energia em toda a União, proteger o aprovisionamento e o armazenamento, e delimitar claramente as competências e responsabilidades. O interesse geral passa pela obtenção de bons resultados, pela qualidade dos serviços prestados e por todos os meios que permitam assegurar a universalidade, a segurança e a continuidade a preços acessíveis.

**1.5 Quanto às relações com países terceiros:** o CESE pretende que a União fale a uma só voz na cena internacional em matéria de energia e de redes de transporte de energia, que trate estas questões como vertente integrada da sua diplomacia (PEV) e que proponha normas de governação nos países de trânsito.

Desenvolver o diálogo com a Turquia parecer ser útil. É necessário avaliar os riscos de investimento, comparando-os com as vantagens esperadas, bem como o respeito dos direitos dos trabalhadores assalariados locais e a ligação entre as actividades energéticas e a política de desenvolvimento. O Comité considera que a energia, os transportes e o ambiente constituem um tríptico.

*No tocante à RTE-E:*

**1.6 Quanto à abordagem, ao apoio e ao investimento:** apenas a União pode ter uma visão de conjunto do aprovisionamento e agir ao nível transfronteiriço. A sua diplomacia serve de apoio para fazer face aos riscos locais e às zonas de influência de outras potências. A Comissão deveria clarificar se se refere às infra-estruturas ou ao fornecimento. A RTE-E é pertinente para a infra-estrutura. Ela deve resultar de decisão pública e conservar um financiamento específico dentro do orçamento comunitário a um nível útil. A amortização dos apoios financeiros comunitários às redes não deveria repercutir-se no preço ao consumidor. Os orçamentos dos operadores devem ser transparentes. As possibilidades de concessão de garantias comunitárias aos investidores e de empréstimos aos operadores devem ser desenvolvidas. A União deve conceber uma nova governação pública em matéria de investimento.

<sup>(1)</sup> REORT-E: Rede Europeia dos Operadores das Redes de Transporte de Electricidade reagrupa 42 operadores de redes de 34 países europeus.

ACRE: Agência de Cooperação dos Reguladores da Energia. Papel pivô para o desenvolvimento do mercado interno da electricidade e do gás.

1.7 **Quanto à revisão das orientações:** o CESE desejaria ver melhorada a eficácia das infra-estruturas através da investigação, bem como a apropriação dos desafios pelos cidadãos, e propõe 1) o lançamento de um verdadeiro diálogo social e de verdadeiros diálogos sectoriais; e 2) a realização de estudos sobre a oportunidade e viabilidade de um serviço de interesse geral europeu no domínio da energia ao serviço dos cidadãos<sup>(2)</sup>.

1.8 **Quanto ao alargamento da RTE-E:** sim no que diz respeito às infra-estruturas petrolíferas, reservando, após o inventário das existências, as ajudas comunitárias para as companhias petrolíferas deficitárias. Não para o CO<sub>2</sub>. O CESE considera que é prematuro para alargar o âmbito de competência da RTE-E às redes de captação de CO<sub>2</sub>, devendo, antes disso, ser demonstrado o interesse e a inocuidade do seu transporte na rede. Para tal é necessário lançar um grande debate na sociedade sobre propostas claras, a incluir no documento.

1.9 **Quanto aos novos projectos prioritários:** é positivo que sejam realçadas as lacunas ao nível das interconexões. O CESE é favorável às conexões da rede às fontes de energia renováveis, como os parques eólicos no mar do Norte e no mar Báltico. Para os projectos no horizonte de 2050, dever-se-ia igualmente prever a ligação a futuras fontes (energia «offshore» submarina, etc.).

1.10 **Quanto à segurança do aprovisionamento e a solidariedade:** tornar este aspecto visível para o cidadão através de uma boa comunicação e de resultados em termos de preços detalhados. O Livro Verde não é explícito quanto aos meios de solidariedade entre Estados-Membros. A solidariedade pressupõe que todos contribuem para a circulação da energia dentro da União e constituem reservas estratégicas para as pôr à disposição de outros Estados-Membros numa emergência. Os Estados deveriam defender, com a União, esta solidariedade em matéria energética no mundo, e respeitar na União o princípio de interesse geral.

1.11 **Quanto às medidas adicionais para uma infra-estrutura sustentável:** a durabilidade energética supostamente reside na ligação à rede das energias renováveis, embora não haja provas disso. No que diz respeito às redes de electricidade há que abordar a sua modernização face aos problemas de perdas nas linhas, de frequência, de voltagem e de harmonização dos códigos entre os Estados-Membros, enquanto que, no tocante ao gás, importa melhorar a capacidade e a segurança das zonas de armazenagem.

*Além disso:*

1.12 A RTE-E implica trabalhos de manutenção de elevada qualidade que requerem uma mão-de-obra muito especializada. O CESE considera que para respeitar a Estratégia de Lisboa e a estratégia de desenvolvimento sustentável é imprescindível ter em conta a dimensão social, um aspecto ignorado no Livro Verde. Considera ainda que é necessário desenvolver o saber-fazer dos profissionais europeus em matéria de redes a fim de

preservar o conhecimento especializado e o emprego na Europa. Sugere a criação de um comité europeu consultivo para a energia e as alterações climáticas.

1.13 O CESE é também a favor da criação de um fundo europeu específico destinado a garantir, concretamente, a solidariedade europeia em favor dos cidadãos. Há que elaborar um direito comunitário da responsabilidade das empresas perante os cidadãos, como corolário inevitável de uma política energética europeia integrada. A Carta Europeia dos Direitos dos Consumidores deveria ser aplicada.

## 2. Introdução

2.1 Para a Comissão, o estado actual das redes de energia da União não lhe permite atingir as suas ambições de política energética (uma energia sustentável, competitiva e segura), nem os objectivos «20-20-20» de protecção do clima. A RTE-E e a política de redes devem ser actualizadas. O Livro Verde tem por objecto a revisão das orientações para a RTE e do seu instrumento de financiamento.

2.2 Recentemente, o contexto tornou-se mais tenso: a nova crise do gás a Este, o novo conflito no Próximo Oriente e a crise financeira mundial poderão afectar a realização da RTE-E.

## 3. Síntese do Livro Verde

3.1 A União desenvolverá a sua política de infra-estruturas em torno de 6 eixos regionais: a interconexão dos países do Báltico, o Corredor de Gás do Sudeste, um Anel do Mediterrâneo, a interconexão de electricidade do centro e sudeste da União, um plano de acção para o gás natural liquefeito (GNL), o desenvolvimento do parque eólico no Norte da UE e a conexão da RTE-E, bem como a integração do mercado.

3.2 Os objectivos da União podem ser:

- Desenvolver a política de redes, incluindo as redes de importação;
- Desenvolver a segurança do aprovisionamento e a solidariedade entre os Estados-Membros, em particular através de projectos de infra-estruturas no sentido de uma verdadeira rede energética europeia;
- Prever a realização de estudos de carácter geral benéficos para todos, apoiando projectos específicos;
- Conectar as novas fontes de energia e assegurar a integração da possibilidade «zero carbono» e das novas tecnologias de rede;
- Estimular os recursos privados e evoluir para um novo instrumento de financiamento;

<sup>(2)</sup> JO C 175, 28.7.2009, pág. 43.

- Condicionar as ajudas à articulação dos planos estratégicos nacionais com os projectos prioritários europeus;
- Justificar a intervenção do sector público quando o mercado se revela incapaz de satisfazer as necessidades;
- Promover o desencadeamento de procedimentos administrativos.

3.3 O Livro Verde ora em análise visa promover a compreensão dos cidadãos e a solidariedade para a realização dos objectivos até 2020.

#### 4. Observações na generalidade

4.1 O título e a introdução do Livro Verde levam a pensar que se trata de uma abordagem global destinada à securização e sustentabilidade das redes de energia. Em vez disso, ele concentra-se na criação de ligações internacionais sem propor que se faça o ponto da situação no que respeita à manutenção, às formações e qualificações dos trabalhadores ou à investigação e ao desenvolvimento, que são, todos eles, elementos importantes da segurança e da durabilidade.

4.2 A concorrência interessa aos consumidores quando é um meio e não um fim em si mesmo e quando lhes permite economizar dinheiro, disponibilizando um serviço tão fiável como o do sistema monopolista. O financiamento privado e o apelo à criação de parcerias para a realização da RTE-E são interessantes, mas, no fundo, revelam que o verdadeiro obstáculo ao desenvolvimento de redes europeias integradas de gás e electricidade é a inexistência de uma vontade pública comunitária forte e competente.

4.3 A energia é um serviço de interesse geral; o investimento privado não é atraído por aplicações a muito longo prazo. O mercado não poderá assegurar a mudança para uma nova era energética – defendida no Pacote sobre Energias Renováveis e Alterações Climáticas -, apoiando-se nos antigos modos de produção e de transporte. A Comissão, que pretende estimular os recursos privados, pode agir directamente ao nível transfronteiriço a fim de elaborar um novo plano de conjunto e propor uma nova governação pública em matéria de investimento para assegurar, graças às redes, o princípio de continuidade do serviço de interesse geral do fornecimento de energia.

#### 5. Situação da política energética europeia

5.1 Para o CESE, a RTE-E exige uma coordenação de todos os actores através de um organismo necessariamente centralizado, o que contrasta com a lógica de mercado pretendida. A Comissão terá que afirmar o objectivo de procurar soluções adequadas em termos de custos/benefícios que possam benefi-

ciar os consumidores, se não quiser que estes se indaguem sobre a utilidade do mercado interno da energia.

O papel das agências REORT-E e ACRE é ambíguo no Livro Verde. Elas serão pólos de coordenação, mas não precisam de tomar parte nas decisões quanto à utilização dos fundos públicos. Por outro lado, a UE deveria preocupar-se em assegurar a continuidade da investigação e do desenvolvimento, tarefa que não compete a estas agências.

#### 6. Observações na especialidade

##### As redes

6.1 Com os meios adicionais, as redes activariam a solidariedade energética. A União deveria identificar o elo que falta nas ligações e esforçar-se por colmatar essas lacunas. O CESE considera que os sucessos da PEV garantiriam um bom desfecho destes esforços. Observa que o documento em análise é omissivo quanto ao limite geográfico das conexões, assim como ao modo como se processam, às organizações responsáveis pela manutenção da frequência e da voltagem da electricidade, à política a seguir em caso de falha de uma parte da rede e à partilha de responsabilidades e competências, incluindo as da União na sua coordenação.

Considera que, uma vez que se trata de infra-estruturas muito pesadas, muito estruturantes e com uma duração de vida muito longa, os investidores e os cidadãos devem ser esclarecidos, com toda a transparência, sobre as perspectivas do mercado.

O CESE sugere a realização de estudos sobre a oportunidade e viabilidade de um serviço de interesse geral europeu no domínio da energia ao serviço dos cidadãos, com uma abordagem comum em matéria de preços, fiscalidade, regras financeiras de segurança, de continuidade, de desenvolvimento económico e de preservação do ambiente.

6.2 A durabilidade seria obtida através da conexão à rede das energias renováveis (parques eólicos do Norte) e no transporte de CO<sub>2</sub> para locais de armazenagem; de facto, não se trata da durabilidade da RTE-E. Relativamente às redes de electricidade, a Comissão deverá falar de modernização face aos problemas de perdas nas linhas, de frequência, de voltagem, de harmonização dos códigos entre os Estados-Membros e de desenvolvimento de redes inteligentes.

6.3 O CESE, sabendo que a técnica permite a captação de CO<sub>2</sub>, considera que o alargamento do âmbito de competência da RTE-E às redes de transporte de CO<sub>2</sub> é prematura. Esta questão deveria, primeiro, ser objecto de um vasto debate na sociedade <sup>(3)</sup>.

<sup>(3)</sup> O ideal para a humanidade seria que o CO<sub>2</sub> pudesse ser utilizado directamente como fonte de energia sem ser necessário fossilizá-lo. Quem sabe se, um dia, com o progresso da investigação isso não será possível?

*Segurança dos aprovisionamentos*

6.4 Para o CESE, a segurança envolve dois níveis:

- **Internacional:** com os acordos de investimento em países terceiros, que poderiam dar o seu contributo; a proposta de inclusão dos oleodutos na RTE-E reduziria os graves riscos que o volume crescente do transporte marítimo de petróleo representa tanto para a segurança marítima <sup>(4)</sup> como para o ecossistema. No entanto, isto pressupõe a realização de avaliações em profundidade, uma vez que, do ponto de vista do cidadão, poderia ser perigoso para a UE pagar às ricas empresas petrolíferas as instalações que o mercado não possa assumir;
- **Nacional:** com o desenvolvimento das energias renováveis, o aumento da capacidade de armazenamento e a segurança física das redes.

*Relações internacionais*

6.5 O Comité considera que a União Europeia deveria falar a uma só voz a nível internacional em matéria de redes de transporte de energia. A dimensão energética deveria constituir um aspecto intrínseco da diplomacia da União Europeia e criar uma nova solidariedade política entre os Estados-Membros e com os países vizinhos. O Livro Verde poderia ter evocado acções concretas na matéria.

6.6 Estas redes não se devem tornar em objecto de conflitos que possam conduzir a lutas armadas ou a redutos de não direito, nomeadamente para os trabalhadores assalariados. Pelo contrário, elas devem ser um vector da política de desenvolvimento. Deveria ser desenvolvido o diálogo sobre a energia com a Turquia, zona estratégica, assim como a utilização sistemática do euro nas transacções.

*Solidariedade*

6.7 A solidariedade energética engloba três aspectos: entre os Estados-Membros, entre os cidadãos e a União Europeia e entre operadores. O Livro Verde não é explícito quanto aos recursos da solidariedade mesmo entre Estados-Membros. As práticas comerciais ou contratuais entre operadores não favorecem a sua solidariedade (exigências dos accionistas), embora estes devessem defender a sua solidariedade no mundo da energia. Todos deveriam contribuir para a circulação da energia no interior da União, sem recusar interligações nem colocar obstáculos. O CESE é a favor de instrumentos reguladores que permitam, em caso de necessidade urgente e por decisão colectiva, colocar no mercado as capacidades não utilizadas (revenda obrigatória segundo o princípio «use it or lose it»).

6.8 A criação de um fundo de reserva europeu específico destinado a intervenções de urgência poderia ser uma outra manifestação de solidariedade europeia, para proteger os Esta-

dos-Membros e os cidadãos dos riscos relacionados com os locais de produção e a sua situação geográfica e geopolítica.

*REORT-E e ACRE, os responsáveis pelo planeamento*

6.9 O planeamento da RTE-E deveria dar um mandato claro à REORT-E e à ACRE e definir o papel de mediação que caberá à UE. O Livro Verde não é suficientemente explícito em relação a este ponto. O CESE lamenta que a maior parte dos reguladores europeus tenha uma missão legal e limitada ao estabelecimento de um mercado competitivo, sem referência à segurança do fornecimento, e que a competência da Comissão não esteja claramente definida. A associação dos reguladores nacionais não pressupõe a existência de um regulador europeu. O CESE interroga-se sobre a natureza jurídica de tal organismo, sobre a dimensão dos seus poderes e o seu controlo. O CESE considera que um dos papéis da Comissão deveria ser o de evitar os litígios na criação das redes, envolvendo, desde o início, as autoridades locais nos projectos da RTE-E.

*Dimensão europeia de interesse geral*

6.10 A dimensão europeia de interesse geral é citada no texto em análise para justificar a intervenção da autoridade pública quando o mercado não satisfaz as necessidades. Ora, sendo ela essencial, o CESE lamenta que não se clarifiquem as condições.

*Financiamento*

6.11 O financiamento da UE <sup>(5)</sup> serve para fomentar a criação de novos projectos. Os Estados-Membros devem financiar a maior parte destes. No entanto, podem ser atribuídas subvenções directas a projectos específicos. Para o período de programação 2007-2013, a ajuda financeira comunitária mantém-se praticamente inalterada em comparação com o período anterior, isto é, uma redução em euros a valor constante. A Comissão propõe a realização de estudos de carácter geral benéficos para todos.

6.12 Parece que não se tomou em conta: 1) o consumo futuro; 2) o estado das redes e o custo da sua manutenção; e 3) a incidência das novas tecnologias (novas fontes de energia renováveis, novas formas de as transportar – redes inteligentes – e de as consumir, eficiência energética).

6.13 O Livro Verde propõe a conjugação dos modos de financiamento existentes com o aumento da contribuição do sector privado. O CESE observa que o mercado não se lança num investimento que apenas é rentável a muito longo prazo; contudo, é favorável à procura de modos de investimento inovadores destinados a projectos estratégicos, desde que isso não represente uma sobrecarga para o erário público. Considera, porém, que a RTE-E faz parte da esfera de decisão pública.

<sup>(4)</sup> Ver documento SEC(2008) 2869.

<sup>(5)</sup> Estabelecido pelos Regulamentos (CE) n.º 2236/95 a 680/2007, para o período de 2007-2013.

*Competitividade das redes*

6.14 A Comissão recorda que a RTE-E era «inicialmente um instrumento do mercado interno / partia-se do princípio que os investimentos seriam assumidos pelos operadores do mercado que transferem os custos para os consumidores». O CESE considera que a União, pelo facto de co-financiar a RTE-E, deveria conceber uma nova governação pública em matéria de investimento. A amortização das quantias públicas investidas nas redes não deveria repercutir-se no preço ao consumidor.

6.15 O Livro Verde não refere como a nova situação seria mais «competitiva», nem de que forma uma maior fluidez do transporte de energia permitiria uma maior concorrência, nem quais as vantagens para os consumidores. O CESE lembra a hipótese avançada pela Comissão de haver uma sinergia entre todas as redes transeuropeias.

*Investigação e formação*

6.16 O Comité considera que a União deveria concentrar os seus esforços na investigação, de forma a conservar na Europa o domínio das tecnologias, que é uma condição da eficiência energética e do transporte de energia.

*Emprego*

6.17 Uma vez que o conhecimento nem sempre está presente no país em que são instaladas as redes e as interconexões, o CESE defende que a Directiva sobre o destacamento de trabalhadores não deve ser aplicada de forma restritiva. O CESE sugere a criação de um comité europeu consultivo para a energia e as alterações climáticas.

*Compreensão dos cidadãos e comunicação*

6.18 O CESE recomenda continuar na linha da Comissão e promover a «compreensão» dos cidadãos. Os grandes projectos financiados pela União Europeia devem ter por objectivo a melhoria das condições de vida dos cidadãos e a prestação de serviços universais, com técnicas que lhes proporcionem o preço mais acessível, algo que um mercado competitivo nem sempre consegue. Acresce que, para ajudar os Estados-Membros a prestar auxílio aos cidadãos em caso de incumprimento das obrigações e/ou bloqueio das redes, deveria ser criado um fundo europeu de intervenção de emergência que permitisse assegurar a continuidade do serviço mesmo em caso de bloqueio das redes (por motivos de força maior, guerra, falência, agitações nas bolsas de valores, etc.). Outro assunto que poderia ser estudado é a responsabilidade das empresas perante os cidadãos.

6.19 Os órgãos de fiscalização e avaliação devem estar abertos a uma participação mais ampla e associar todas as partes interessadas, dos parceiros sociais à sociedade civil.

6.20 Para solicitar a solidariedade do público, devem realizar-se esforços concretos para além da comunicação. As causas da hostilidade quase sistemática da população local a cada projecto de interconexão<sup>(6)</sup> devem ser estudadas e tratadas de forma transparente.

6.21 O CESE considera que a segurança dos aprovisionamentos, a solidariedade entre os Estados-Membros e a luta contra as alterações climáticas, podem contribuir para um novo crescimento.

6.22 O Comité insiste na apresentação articulada das políticas de energia, transportes e ambiente.

Bruxelas, 11 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

<sup>(6)</sup> COM(2006) 846 final/2, «Plano de Interconexões Prioritárias», de 23.2.2007.

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva (Euratom) do Conselho que cria um quadro comunitário para a segurança nuclear**

COM(2008) 790 final — 2008/0231 (CNS)

(2009/C 306/13)

Em 30 de Janeiro de 2003, a Comissão Europeia decidiu, nos termos do artigos 31.º do Tratado Euratom, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre as

«Proposta de Directiva (Euratom) do Conselho relativa à gestão do combustível nuclear irradiado e dos resíduos radioactivos

Proposta de Directiva (Euratom) do Conselho que define as obrigações de base e os princípios gerais no domínio da segurança das instalações nucleares»

(COM(2003) 32 final — 2003/0021 (CNS) — 2003/0022 (CNS)).

O Comité emitiu parecer sobre estas propostas em 26 de Março de 2003.

Em 4 de Junho de 2009 a Comissão Europeia decidiu consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a versão alterada de uma destas directivas:

«Proposta de directiva (Euratom) do Conselho que cria um quadro comunitário para a segurança nuclear»

para receber as suas observações sob a forma de parecer complementar do parecer de 26 de Março de 2003.

A Secção Especializada de Transportes, Energia, Infra-estruturas e Sociedade da Informação, incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos, emitiu parecer em 20 de Maio de 2009, sendo relator Gérard DANTIN.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 100 votos a favor, com 3 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 A energia nuclear é actualmente objecto de renovado interesse por razões económicas, de diversificação das fontes de abastecimento e de redução das emissões de gases com efeito de estufa.

1.2 Um nível elevado de segurança acompanhado de transparência exemplar são as condições para que o nuclear exista e se desenvolva.

1.3 Neste contexto, o Comité congratula-se com a directiva, que, em sua opinião, se reveste de importante interesse técnico e estratégico para a segurança das populações, dos trabalhadores do sector nuclear e do ambiente e, ao mesmo tempo, deixa ao critério dos Estados-Membros a decisão de recorrerem ou não a este tipo de energia.

1.4 O CESE está atento ao facto de que o nuclear se desenvolverá também fora das fronteiras da União Europeia, por vezes, em países que não têm uma cultura tecnológica e de gestão dos riscos tão avançada como os Estados-Membros. Perante esta situação, o Comité considera que a UE deve desempenhar um papel motor e ter capacidade propositiva em matéria de segurança nuclear, para lá do seu território, à semelhança do que faz com o «pacote climático».

1.5 A segurança nuclear deve ser um **«bem público mundial»** devido ao facto de um acidente nuclear poder ter consequências para as populações e para o ambiente muito para além do Estado em que ocorra. Para o efeito, ao tornar **obrigatório** no seu território o respeito pelos princípios fundamentais de segurança que os Estados aprovaram no âmbito da AIEA, que é o objectivo da directiva em apreço, a União passa a estar em situação de exportar o «seu modelo de segurança» além fronteiras.

1.6 O Comité considera que a abordagem que consiste em obrigar os Estados-Membros a instituírem autoridades nacionais responsáveis pela segurança perfeitamente independentes, a conferirem a responsabilidade pela segurança apenas aos titulares das licenças de exploração e a assegurarem a transparência da informação sobre estas questões é a melhor, preconizando, por conseguinte, que este aspecto da directiva seja mantido e que a abordagem tenha sempre um nível elevado de responsabilidade.

1.7 O CESE atribui grande importância à aquisição, manutenção e desenvolvimento das competências nos Estados-Membros e em especial naqueles que pouca ou nenhuma experiência têm em matéria de energia nuclear. Estes Estados-Membros devem procurar resolver este problema o mais rapidamente possível, desenvolvendo, por exemplo, as fileiras de formação necessárias. Além disso, o CESE sugere que seja prevista uma certificação europeia das competências em matéria de exploração nuclear e que as formações incidam tanto na gestão técnica como sanitária das consequências de acidentes nucleares.

1.8 O Comité frisa que a segurança é também uma questão de cultura industrial e de comportamentos, que não se pode restringir à elaboração de normas e de condicionalismos operacionais.

## 2. Introdução

2.1 Na sequência da crise de 1973, a indústria nuclear registou um grande desenvolvimento na União Europeia e rapidamente se fez sentir a necessidade de harmonizar as práticas em matéria de segurança.

2.2 A resolução do Conselho de 22 de Julho de 1975 relativa aos problemas tecnológicos de segurança nuclear <sup>(1)</sup> reconheceu à Comissão um papel de catalisador das iniciativas tomadas nesta matéria no plano internacional.

2.3 Em 1992, o Conselho adoptou uma segunda resolução <sup>(2)</sup>, na qual convidava os Estados-Membros a prosseguirem e intensificarem os seus esforços no sentido da harmonização dos problemas de segurança. No acórdão C-29/99 de 10 de Dezembro de 2002, o Tribunal de Justiça Europeu confirmou a competência da Comunidade em legislar no domínio da segurança nuclear.

2.4 Em 30 de Janeiro de 2003, a Comissão propôs, nos termos do artigo 31.º do Tratado Euratom, uma directiva em matéria de segurança das instalações nucleares <sup>(3)</sup>, sobre a qual o Comité emitiu parecer <sup>(4)</sup>.

2.5 O Conselho não pôde adoptar esta directiva por falta de maioria, mas a concertação prosseguiu com a criação, em 2004, do grupo de segurança nuclear.

2.6 A Comissão tenciona, pois, relançar e aprofundar a criação de um quadro comunitário sobre a segurança nuclear.

## 3. Objectivos, abordagem e conteúdo essencial do novo projecto de directiva

3.1 O objectivo geral da proposta consiste em alcançar, manter e aperfeiçoar continuamente a segurança nuclear na Comunidade e reforçar o papel dos organismos reguladores. O seu âmbito de aplicação abrange o projecto, a escolha do local, a construção, a manutenção, a exploração e o desmantelamento das instalações nucleares, cuja segurança deve ser tomada em conta por força do quadro legislativo e regulamentar do Estado-Membro em causa. **O direito de cada Estado-Membro recorrer ou não à energia nuclear é reconhecido e integralmente respeitado.**

3.2 A abordagem da directiva em apreço consiste em regulamentar a nível comunitário um conjunto de princípios no domínio da segurança incluídos na Convenção da AIEA, à qual todos os Estados-Membros aderiram, e completados com requisitos adicionais de segurança para os novos reactores nucleares.

3.3 Trata-se, pois, de **tornar vinculativos** princípios de segurança internacionalmente reconhecidos (AIEA, CSN, WENRA, etc.), que são actualmente de **aplicação facultativa**.

## 4. Considerações na generalidade

4.1 A energia proveniente da fissão nuclear representa actualmente na União Europeia cerca de 14,6 % da energia primária consumida e de 31 % da produção de electricidade. Constitui para os Estados-Membros, que a ela recorrem (15 <sup>(5)</sup> em 27), a fonte de energia com preço mais estável e uma das que menos emissões de CO<sub>2</sub> produzem. Mas a sua utilização suscita polémica tanto em alguns países que a utilizam como, mais ainda, nos Estados-Membros que a não incluíram no pacote energético com receio, em particular, de contaminações radioactivas resultantes de eventuais avarias e da gestão dos resíduos nucleares.

4.2 De acordo com as perspectivas referidas no parecer do Comité sobre “Os desafios colocados pela energia nuclear na produção de electricidade” <sup>(6)</sup>, a energia nuclear é actualmente objecto de renovado interesse em virtude do seu interesse económico e da sua incidência na redução das emissões de gases com efeito de estufa (políticas de protecção do clima). Alguns dos Estados-Membros da UE, que haviam decidido renunciar à energia nuclear, estão actualmente a pôr em causa as suas próprias decisões.

4.3 Para que este relançamento do nuclear seja aceite pelos cidadãos, é necessário garantir o nível de segurança mais elevado possível.

4.4 Este relançamento «planetário» coloca de um modo novo as questões de segurança nuclear, em particular, no tocante à sua organização e controlo. **A segurança nuclear deve ser «um bem público mundial».** Assim sendo, **a resposta tem por obrigação ser «globalizada»**, pois o risco nuclear não está confinado às fronteiras dos países que utilizam esta tecnologia.

4.5 Na senda deste objectivo, a União Europeia pode desempenhar um papel determinante atendendo à nuclearização do seu território e às suas competências industriais. **A União Europeia pode dar o exemplo, como já o faz com o clima, encetando um processo de unificação interna das suas próprias normas e organizações encarregadas da segurança, identificando e superando os obstáculos que impedem que esse objectivo seja atingido.**

<sup>(1)</sup> JO C 185 de 14.8.1975, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 172 de 8.7.1992, p. 2.

<sup>(3)</sup> COM(2003) 32 final e COM(2004) 526 final (versão revista).

<sup>(4)</sup> JO C 133 de 6.6.2003, p. 70-74.

<sup>(5)</sup> Alemanha, Bélgica, Bulgária, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, França, Hungria, Lituânia, Países Baixos, República Checa, Reino Unido, Roménia e Suécia.

<sup>(6)</sup> JO C 110 de 30.4.2004, pp. 77-95.

4.6 Neste contexto, a directiva apresentada pela Comissão chega no momento oportuno. O Comité Económico e Social Europeu saúda-a, considerando que ela se reveste de importante interesse técnico e estratégico para a segurança das populações, dos trabalhadores do sector nuclear e do ambiente nos Estados-Membros que optaram pela energia nuclear, tal como nos que a recusaram.

4.6.1 O Comité aprova a nova abordagem da Comissão, que, para obter um consenso mais amplo, consiste em responsabilizar totalmente os Estados-Membros e o respectivo organismo regulador nacional. Existem, com efeito, tradições, organizações e práticas diferentes entre os Estados-Membros, pelo que a abordagem que consiste essencialmente em fazê-los respeitar normas comuns elaboradas na AIEA, criar organismos reguladores verdadeiramente independentes e responsabilizar totalmente os titulares de licenças sem possibilidade de delegarem essa responsabilidade é decerto a que é mais susceptível de ser aceite por todas as partes e a que melhor garante a segurança das instalações.

4.6.2 O Comité considera também que esta directiva representa uma etapa no processo para melhorar a segurança. Deverá ser mantida uma reflexão sustentada e permanente a fim de apreender e ter em conta as inflexões, os aditamentos ou as modificações que se justificaria fazer atendendo a eventuais evoluções dos contextos, das técnicas e das concepções organizacionais.

4.6.3 O Comité congratula-se por o documento em apreço, tanto nas suas «Principais decisões» como no artigo 5.º, consagrar especial atenção à transparência e à fiabilidade da informação fornecida às populações no âmbito do processo decisório. Neste sentido, a Convenção d'Aarhus (7) sobre o acesso à informação, a participação do público no processo de tomada de decisão e o acesso à justiça em matéria de ambiente pode constituir uma referência para os actores da sociedade civil.

4.6.4 Para além dos aspectos focados e do conteúdo do projecto de directiva, convirá ter em conta e interiorizar o facto de a segurança não se limitar a ser uma mera soma de normas técnicas e industriais. Decorre também de **uma cultura**, de um conjunto de práticas que colocam a segurança no centro das preocupações, e instiga, sem prejuízo dos procedimentos, a procurar permanentemente novos avanços em matéria de segurança e a identificar os factores internos e externos que a poderiam comprometer. Esta cultura não se constrói num dia e, para ser plenamente eficaz, deve implicar tanto os industriais, os operadores, os controladores como os responsáveis políticos.

4.7 O desenvolvimento da segurança pode confrontar-se com uma limitação das competências em matéria de tecnologias nucleares devido, sobretudo, a carências em termos de experiên-

cia e de conhecimentos, bem como a um ambiente científico e tecnológico pouco adaptado. Deverão, por conseguinte, ser enviados importantes esforços de formação (8). Poderiam ser realizadas transferências intra-europeias de conhecimentos teóricos e práticos e aplicadas medidas de apoio a fim de responder melhor, em particular, às exigências definidas nos artigos 4.º, 7.º e 9.º em matéria de formação e de recursos humanos. Convirá também procurar estabelecer uma certificação europeia das formações, qualificações e competências em matéria de exploração e segurança nuclear.

4.8 O Fórum Europeu da Energia Nuclear, instituído pela Comissão e apoiado pelo Conselho Europeu de Março de 2007, reúne altos representantes do poder público, deputados europeus, **representantes do Comité Económico e Social Europeu**, representantes dos produtores de electricidade, do sector nuclear, dos consumidores, do sector financeiro e da sociedade civil. É simultaneamente um lugar de experiência e de debate sobre as possibilidades e os riscos da energia nuclear. Em Janeiro de 2009, emitiu um conjunto de sugestões e observações (9) sobre o projecto de directiva, as quais, mercê tanto da sua qualidade como da sua importância do ponto de vista da aceitabilidade pelos cidadãos e seus representantes, deverão, na opinião do Comité, servir de fonte de inspiração.

## 5. Observações na especialidade

### 5.1 Âmbito de aplicação e conteúdo da directiva

O Comité apoia a referência aos princípios fundamentais de segurança (SF-1, 2006) da AIEA e as exigências da Convenção sobre segurança nuclear, mas faz questão de esclarecer quais as partes desses princípios fundamentais que correspondem precisamente ao assunto da directiva em apreço. Tal esclarecimento deveria constituir um **anexo à directiva**, que é apresentado no ponto 6 infra como anexo ao presente parecer. Deste modo se clarificará a proposta de directiva e será possível também simplificar alguns dos seus artigos.

### 5.2 Artigo 1.º

Em relação ao n.º 1, o Comité sugere uma formulação mais explícita: «A presente directiva visa instituir um quadro regulamentar europeu para a segurança nuclear, que defina os princípios de base a acatar pelas leis e pelos regulamentos dos Estados-Membros em matéria de segurança nuclear, a fim de manter e aperfeiçoar continuamente a segurança nuclear na Comunidade e reforçar o papel dos organismos nacionais reguladores».

### 5.3 Artigo 2.º

5.3.1 Definição (1) «Instalação nuclear»: o Comité sugere o aditamento de «resíduos radioactivos» após «combustível irradiado».

(7) Convenção internacional negociada no âmbito da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (UNECE). Foi assinada por 40 dos 55 países membros da UNECE.

(8) JO C 175 de 28.7.2009, p. 1–7

(9) Ver o documento do subgrupo Harmonização do Fórum Europeu da Energia Nuclear a propósito da proposta de directiva europeia sobre a energia nuclear.

5.3.2 Definição (8) «Organismo regulador»: o Comité insta a Comissão a retomar estritamente a definição do Glossário de Segurança Nuclear editado em 2007: «entidade ou rede de entidades que o governo de um Estado investiu de poder jurídico para dirigir o processo de regulamentação, incluindo conceder licenças, e, consequentemente, regular a segurança nuclear, a segurança radiológica, a segurança dos resíduos radioactivos e a segurança do transporte».

5.3.3 Definição (10) «Novos reactores nucleares»: O Comité prefere a referência à construção das instalações posteriormente à aplicação da directiva. Os progressos que ocorram no início da construção podem ser tidos em conta pelo titular da licença. Em contrapartida, qualquer modificação após a construção será mais difícil de concretizar se a instalação não tiver sido concebida e construída para o efeito. Algumas situações particulares de centrais, cuja construção foi interrompida e deve ser retomada, levam o Comité a propor a seguinte redacção: «Novos reactores nucleares»: «os reactores nucleares, cuja construção é autorizada (ou cuja construção é retomada após uma pausa de, pelo menos, 5 anos) posteriormente à entrada em vigor da presente directiva».

#### 5.4 Artigo 3.º

5.4.1 O Comité sugere que este artigo seja redigido esclarecendo, antes de mais, o quadro para a segurança, que é o aspecto geral, e, em seguida, a responsabilidade da sua aplicação. Sugere que seja incluída neste artigo a possibilidade de retirar as licenças em caso de infracção, pois este aspecto faz parte do quadro geral e reforça a autoridade do organismo regulador. Consequentemente, o artigo 8.º já não tem razão de ser. O Comité recorda que a Comissão tem o poder de verificar a qualidade da transposição da directiva e a possibilidade, se for necessário, de intentar um processo por infracção contra um Estado-Membro que não tenha respeitado os princípios da directiva.

5.4.2 O artigo 3.º teria, pois, a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros instituirão e manterão um quadro legislativo e regulamentar para a segurança das instalações nucleares. Esse quadro compreenderá normas de segurança nacionais, um sistema de licenciamento e controlo das instalações e de proibição da sua exploração sem licença, um sistema de supervisão regulamentar, incluindo o necessário dispositivo de execução, nomeadamente as medidas relativas à suspensão ou retirada das licenças. Importa reiterar que, em caso de infracções graves ou repetidas às regras de segurança na instalação nuclear, o organismo regulador terá o poder de retirar a licença de exploração.»

«2. Os Estados-Membros devem providenciar para que a responsabilidade primordial pela segurança das instalações nucleares compita ao titular da licença, sob o controlo do organismo regulador e que essa responsabilidade se mantenha ao longo de todo o ciclo de vida

da instalação nuclear até esta deixar de estar sujeita à regulamentação de segurança. Esta responsabilidade do titular da licença não pode ser delegada. As medidas respeitantes à gestão e ao controlo da segurança a aplicar numa instalação nuclear devem ser propostas pelo titular da licença e submetidas à aprovação do organismo regulador. São aplicadas pelo titular da licença sob o controlo do organismo regulador».

#### 5.5 N.º 1 do artigo 4.º

5.5.1 O Comité propõe que, no interesse da independência do organismo regulador, à qual dá grande importância, este artigo seja redigido do seguinte modo: «Os Estados-Membros assegurarão que o organismo regulador, cujo objectivo é exclusivamente a segurança, seja efectivamente independente de todas as organizações cuja função consista em promover ou explorar instalações nucleares. Deve ser livre de qualquer influência que possa afectar as suas actividades de regulamentação». A menção dos organismos «que demonstram benefícios para a sociedade» é redundante em relação à ideia de promoção do nuclear e, a manter-se esta indicação, há que mencionar igualmente a independência em relação a organismos que militam contra o recurso ao nuclear.

#### 5.6 N.º 3 do artigo 4.º

O Comité sugere que os n.ºs 3 e 4 do artigo 4.º da proposta sejam fundidos com a seguinte redacção: «O organismo regulador concederá licenças com base nos elementos fornecidos pelo requerente que comprovem que a escolha do local, o projecto, a construção, a colocação em serviço, a exploração, o prolongamento da duração de exploração, a qualidade do pessoal e o número de efectivos em funções até ao desmantelamento respeitam as exigências, condições e regras de segurança em vigor. Controla o cumprimento dos compromissos assumidos pelo titular da licença em matéria de segurança nuclear».

#### 5.7 N.º 4 do artigo 4.º

Suprimido e retomado no novo n.º 3 do artigo 4.º.

#### 5.8 N.º 6 do artigo 4.º

Acrescentar um n.º 6 para melhorar a cooperação entre organismos reguladores na União: «Os organismos reguladores dos Estados-Membros procederão ao intercâmbio das melhores práticas de regulamentação e desenvolverão um entendimento comum das exigências internacionais adoptadas».

#### 5.9 Artigo 5.º

«Transparência»: o Comité realça a importância deste artigo como resposta à crítica feita frequentemente à indústria nuclear de cultivar o secretismo e também porque a **informação** sobre o funcionamento das instalações nucleares diz respeito a todos os Estados-Membros sem excepção, quer utilizem esta fonte de energia no seu território quer não, pois todos eles são responsáveis pela protecção dos seus cidadãos, dado o carácter transfronteiriço do risco nuclear.

#### 5.10 N.º 1 do artigo 6.º

O Comité sugere que as referências aos princípios fundamentais de segurança da AIEA sejam especificadas e que, para o efeito, se remeta para o já mencionado anexo. O n.º 1 do artigo 6.º deveria ter uma nova redacção: «*Quanto à escolha do local, ao projecto, à construção, à exploração e ao desmantelamento das instalações nucleares, os Estados-Membros aplicarão os princípios fundamentais da AIEA (Fundamental safety principles, IAEA Safety Standard Series No. SF-1 (2006)), especificados no anexo.*».

#### 5.11 N.º 2 do artigo 6.º

Este artigo, que contém uma referência bastante imprecisa à WENRA e ao Grupo de Alto Nível para a Segurança Nuclear e a Gestão dos Resíduos, suscita um problema, ou seja, como se poderá obrigar um Estado-Membro a ter em conta resultados futuros não definidos em termos de conteúdo e de calendário quando da adopção da directiva? O Comité sugere que este número seja suprimido, atendendo a que **o respeito pelos princípios fundamentais de segurança e o desenvolvimento de uma cultura de segurança evoluem no tempo em função do progresso científico e tecnológico.**

#### 5.12 Artigo 7.º

Este artigo aborda a responsabilidade dos titulares de licenças, mas, dado que a directiva se destina aos Estados-Membros, o Comité sugere que os aspectos não estritamente relacionados com o papel dos Estados-Membros sejam transferidos para o anexo. O artigo 7.º teria, pois, a seguinte redacção:

Obrigações dos titulares das licenças. «*Os Estados-Membros deverão garantir que os titulares das licenças sejam responsáveis pelo projecto, construção, exploração e desmantelamento das suas instalações nucleares em conformidade com o disposto no artigo 6.º.*».

#### 5.13 Artigo 8.º

Foi integrado nos artigos 3.º e 4.º, pelo que é suprimido.

#### 5.14 Artigo 10.º

O título «*Prioridade à segurança*» pode fomentar a confusão, pois induz a ideia de que os Estados-Membros que não tomam medidas mais rigorosas do que as previstas na directiva não dão prioridade à segurança ou de que a própria directiva não o faz. O Comité propõe que se substitua esse título por «**Reforço da segurança**».

#### 5.15 Artigo 11.º

O artigo 11.º diz respeito ao necessário e desejável relatório periódico sobre o impacto da directiva a apresentar à Comissão.

A Convenção sobre a Segurança Nuclear estabelece a frequência de apresentação dos relatórios. O Comité considera que seria conveniente definir um calendário comum para todos os relatórios, de modo a simplificar os procedimentos e a torná-los mais coerentes.

A redacção do artigo seria a seguinte: «*Os Estados-Membros apresentarão à Comissão um relatório sobre a aplicação da presente directiva ao mesmo tempo e com a mesma frequência que os relatórios nacionais submetidos às reuniões de reexame da Convenção sobre a Segurança Nuclear. Com base neste relatório, a Comissão apresentará ao Conselho um relatório sobre os progressos alcançados com a aplicação da presente directiva, acompanhado, se se justificar, de propostas legislativas.*».

### 6. Proposta de um anexo à directiva

6.1 O objectivo do anexo à directiva é:

- formular as obrigações dos operadores nucleares, que a directiva não pode impor, pois só é vinculativa para os Estados-Membros;
- definir, com base nos dez princípios fundamentais da AIEA, os aspectos que a directiva tenciona tornar vinculativos para os Estados-Membros.

6.2 O anexo prevê seis princípios:

6.2.1 Os Estados-Membros devem garantir que a responsabilidade pela segurança seja assumida pelo titular da licença.

6.2.2 A responsabilidade e a gestão da segurança devem ser estabelecidas ao nível mais elevado da empresa.

6.2.3 A **avaliação da segurança** deve ser feita desde o início da construção de uma instalação e ao longo de todo o ciclo de vida.

6.2.4 Os Estados-Membros assegurar-se-ão que as instalações nucleares disponham das melhores condições possíveis para garantir o nível mais elevado de segurança susceptível de ser atingido.

6.2.5 Os Estados-Membros velarão para que sejam envidados todos os esforços a fim de **prevenir e atenuar** os incidentes e os acidentes nucleares.

6.2.6 Os Estados-Membros, sem excepção, assegurar-se-ão de que sejam adoptadas disposições em matéria de capacidade de reacção e de resposta a situações de emergência provocadas por acidentes nucleares, em conformidade com a Directiva 96/29/Euratom.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009.

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

## ANNEXE

à l'avis TEN/377 du Comité économique et social européen sur la «Proposition de Directive du Conseil (Euratom) établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire»

COM(2008) 790 final — 2008/0231 (CNS)

**ANNEXE À LA DIRECTIVE <sup>(1)</sup>****OBJECTIF DE SÛRETÉ**

**L'objectif fondamental de sûreté est de protéger les travailleurs et le grand public des effets nocifs des rayonnements ionisants pouvant provenir des installations nucléaires.**

Afin de garantir la protection des travailleurs et du grand public, le mode de fonctionnement des installations nucléaires doit permettre de respecter les normes de sûreté maximales pouvant raisonnablement être atteintes compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Outre la protection des personnes définie dans les normes de base Euratom (directive 96/29), il convient de prendre des mesures

- pour limiter les risques de survenue d'événements pouvant entraîner la perte de contrôle du cœur d'un réacteur nucléaire, d'une réaction en chaîne nucléaire ou d'une source radioactive; et
- pour atténuer les conséquences de tels événements s'ils surviennent.

L'objectif fondamental de sûreté doit être pris en compte pour toutes les installations nucléaires et à tous les stades du cycle de vie de l'installation nucléaire.

**PRINCIPES DE SÛRETÉ****1. Principe 1: Responsabilité de la sûreté**

**Chaque État membre garantit que la responsabilité première de la sûreté d'une installation nucléaire est entre les mains du titulaire de l'autorisation concerné et fait en sorte de s'assurer que tous les titulaires d'autorisations assument leurs responsabilités.**

Chaque État membre s'assure que le titulaire d'une autorisation a pris des dispositions pour:

- établir et conserver les compétences nécessaires;
- fournir la formation et l'information adéquates;
- instaurer des procédures et des mécanismes permettant de préserver la sûreté dans toutes les situations;
- vérifier si la conception et la qualité des installations nucléaires sont appropriées;
- garantir la gestion sans danger de tous les matériaux radioactifs utilisés, produits ou stockés;
- garantir l'élimination sans danger de tous les déchets radioactifs générés,

afin de s'acquitter de ses responsabilités en matière de sûreté de l'installation nucléaire.

Ces responsabilités doivent être assumées conformément aux objectifs et exigences de sûreté applicables tels que définis ou approuvés par l'organisme de réglementation et leur respect doit être garanti tout au long de la mise en œuvre d'un système de gestion

**2. Principe 2: Direction et gestion de la sûreté**

**Chaque entreprise concernée par la sûreté nucléaire doit mettre en place et conserver une direction et une gestion efficaces de la sûreté.**

2.1 Ce sont les niveaux les plus élevés de l'entreprise qui sont responsables de la direction de la sûreté. Il convient de mettre en œuvre et de conserver un système de gestion efficace, qui doit intégrer toutes les composantes de la gestion afin que l'élaboration et la mise en œuvre des exigences de sûreté soient cohérentes avec les autres exigences, notamment celles concernant la performance humaine, la qualité et la sécurité, et que la sûreté ne soit pas compromise par d'autres exigences ou revendications.

Le système de gestion doit également garantir la promotion d'une culture de la sûreté, l'évaluation régulière des performances en matière de sûreté et l'application des leçons tirées de l'expérience.

<sup>(1)</sup> Ce texte reprend une partie du document du sous-groupe «Harmonisation» du Forum Européen sur l'énergie nucléaire concernant la proposition de directive européenne sur la sûreté nucléaire.

2.2 Le système de gestion intègre une culture de la sûreté qui préside aux attitudes et comportements en matière de sûreté de tous les individus et entreprises concernés. La culture de la sûreté inclut:

- l'engagement individuel et collectif envers la sûreté de la part de la direction, des cadres et du personnel à tous les niveaux;
- la responsabilité des entreprises et des individus en matière de sûreté à tous les niveaux;
- des mesures visant à encourager la curiosité et l'apprentissage et à décourager la suffisance en matière de sûreté.

2.3 Le système de gestion reconnaît les nombreuses interactions des individus, à tous les niveaux, avec la technologie et les entreprises. Pour prévenir les erreurs humaines et organisationnelles ayant des conséquences sur le plan de la sûreté, il convient de tenir compte des facteurs humains et d'encourager les bons résultats et les bonnes pratiques.

### 3. Principe 3: Évaluation de la sûreté

**Des évaluations complètes et systématiques de la sûreté sont réalisées avant la construction et la mise en service d'une installation nucléaire et tout au long de son cycle de vie. Il convient d'adopter une approche progressive tenant compte du degré de risques potentiels de l'installation nucléaire concernée.**

3.1 L'organisme de réglementation exige une évaluation de la sûreté nucléaire de la part de toutes les installations nucléaires, en respectant une approche progressive. Cette évaluation de la sûreté comprend l'analyse systématique du fonctionnement normal et de ses effets, ainsi que des éventuelles survenues de problèmes et de leurs conséquences. Les évaluations de la sûreté couvrent les mesures de sûreté nécessaires pour le contrôle des risques; la conception et les mesures de sûreté étudiées sont évaluées pour prouver qu'elles remplissent les fonctions de sûreté qui leur sont assignées. Lorsque des mesures de contrôle ou des actions spécifiques de la part de l'exploitant sont nécessaires pour maintenir la sûreté, une évaluation initiale de la sûreté est réalisée pour vérifier que les dispositifs mis en œuvre sont solides et fiables. Un État membre ne délivre l'autorisation pour une installation nucléaire que lorsqu'il a été démontré auprès de l'organisme de réglementation que les mesures de sûreté proposées par le titulaire sont adéquates.

3.2 L'évaluation de sûreté requise est répétée en totalité ou en partie si nécessaire ultérieurement dans la conduite des opérations afin de prendre en compte les circonstances nouvelles (telles que l'application de nouvelles normes ou de nouveautés scientifiques ou technologiques), le retour d'information des expériences tirées de l'exploitation du site en cours, les modifications éventuelles et les effets du vieillissement. Dans le cas d'une exploitation sur une longue période, les évaluations sont révisées et répétées aussi souvent que nécessaire. La poursuite de l'exploitation est alors conditionnée à ces réévaluations qui prouvent que les mesures de sûreté demeurent adéquates.

3.3 Dans le cadre de l'évaluation de sûreté requise, il convient d'identifier et d'analyser les éléments précurseurs d'accidents (événements amorceurs pouvant conduire aux conditions de l'accident) et de prendre des mesures pour empêcher la survenue d'accidents.

3.4 Afin d'améliorer encore la sûreté, il convient d'instaurer dans chaque installation des procédures pour le retour d'information et l'analyse des expériences en cours, y compris en ce qui concerne les événements amorceurs, les éléments précurseurs d'accidents, les quasi-incidents, les accidents et les actions non autorisées, de façon à en tirer des leçons, à partager les expériences et à s'y conformer.

### 4. Principe 4: Optimisation de la sûreté

**Les États membres s'assurent que les installations nucléaires sont optimisées pour répondre au niveau de sûreté maximal pouvant raisonnablement être atteint en pratique sans limiter leur fonctionnement outre mesure.**

4.1 L'optimisation de la sûreté implique de réaliser une estimation de l'importance relative de différents facteurs, notamment:

- La probabilité de survenue d'évènements prévisibles et les conséquences qui en découlent;
- L'ampleur et la répartition des doses d'irradiation;
- Les facteurs économiques, sociaux et environnementaux découlant des risques d'irradiation;
- L'optimisation de la sûreté implique également de recourir aux bonnes pratiques et au bon sens dans la mesure du possible au quotidien.

### 5. Principe 5: Prévention et atténuation

**Chaque État membre s'assure que tous les efforts sont mis en œuvre, dans la pratique, pour prévenir et atténuer les incidents et accidents nucléaires dans ses installations nucléaires.**

5.1 Chaque État membre s'assure que les titulaires d'autorisations mettent en œuvre tous les efforts pratiques:

- pour empêcher la survenue de situations anormales ou d'incidents pouvant entraîner une perte de contrôle;
- pour empêcher l'intensification de toute situation anormale ou incident éventuel; et
- pour atténuer tout effet nocif d'un accident

en appliquant le principe de «défense en profondeur».

5.2 L'application du principe de «défense en profondeur» garantit qu'aucun problème technique, humain ou organisationnel ne peut avoir d'effets nocifs et que la probabilité est très faible de voir se combiner plusieurs erreurs pouvant avoir d'importants effets nocifs.

5.3 Le principe de «défense en profondeur» est mis en œuvre en associant plusieurs niveaux de protection consécutifs et indépendants qui devraient tous faillir avant qu'apparaissent les premiers effets nocifs pour les travailleurs ou le grand public. Les niveaux de défense en profondeur incluent:

- a) un choix adéquat du site;
- b) une conception adéquate de l'installation nucléaire, consistant en:
  - une qualité élevée de conception et de construction
  - une fiabilité élevée des composants et de l'équipement
  - des systèmes de contrôle, de limitation et de protection et des dispositifs de surveillance
  - une association adéquate de mesures de sûreté étudiées
- c) une organisation adéquate dotée de:
  - un système de gestion efficace, avec un fort engagement des cadres envers la culture de la sûreté;
  - procédures et pratiques opérationnelles globales;
  - procédures de gestion globale des accidents;
  - dispositifs de réaction à l'urgence.

## **6. Principe 6: Capacité de réaction et de réponse à l'urgence**

**Les États membres s'assurent que les dispositions sont prises en matière de capacité de réaction et de réponse à l'urgence pour les accidents nucléaires, conformément à la directive 96/29.**

---

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação**

(COM(2008) 818 final – 2008/0238 (COD))

(2009/C 306/14)

Em 21 de Janeiro de 2009, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 242.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

«Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada de Emprego, Assuntos Sociais e Cidadania, que emitiu parecer em 26 de Maio de 2009, sendo relator: José Isaías RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 114 votos a favor com 1 abstenção, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões

1.1 O Comité Económico e Social Europeu acolhe favoravelmente a proposta de directiva e congratula-se pela elaboração de normas com o objectivo principal de aprofundar a protecção da saúde dos cidadãos da União Europeia, conjugando segurança com medidas destinadas a melhorar a qualidade e a acessibilidade aos tratamentos baseados no transplante de órgãos.

1.2 O Comité está firmemente convencido de que uma política adequada de captação de dadores assenta fundamentalmente: na sensibilização da população, no estabelecimento de uma consciência colectiva nos cidadãos, na participação activa e desinteressada dos meios de comunicação e na motivação e participação do pessoal de saúde. Com estes elementos estamos convencidos de que se pode chegar a níveis homogéneos de dádivas em todos os Estados-Membros e é sobre estas questões que se devem desenvolver os principais esforços da Comissão e dos Estados-Membros.

1.3 Sobre os pilares de uma dádiva voluntária, altruísta, solidária e gratuita é que devem assentar as bases da dádiva de órgãos na União Europeia. As legislações dos Estados-Membros devem impedir qualquer tentativa de comercialização de órgãos e punir severamente o tráfico ilegal de órgãos para transplantação. Através de uma actuação conjunta e coordenada, os Estados-Membros da União Europeia podem conseguir uma percentagem elevada de dádiva, impedindo além disso qualquer tentativa de entrada do crime organizado na transplantação de órgãos.

1.4 O Comité Económico e Social Europeu considera que os factores jurídicos, culturais, éticos, religiosos, históricos, sociais, etc., não devem ser a fonte da recusa da população à dádiva, já que poderiam provocar uma escassez não desejada de órgãos. A provável escassez de órgãos por motivos que não sejam puramente científicos ou demográficos não deve ser compensada através da importação de órgãos provenientes de outros locais em que a sensibilização e a solidariedade da população seja maior no que respeita à transplantação de órgãos.

1.5 O Comité Económico e Social Europeu confia nos esforços dos órgãos nacionais competentes incluídos na proposta de directiva. Considera que uma administração pública de cuidados de saúde forte e organizada é a melhor garantia de controlo da aplicação das normas de qualidade e de segurança na transplantação de órgãos. Por isso considera necessário que se especifique claramente na directiva a necessidade de os Estados-Membros adoptarem medidas periódicas de inspecção e controlo do cumprimento dessas normas pelos centros de obtenção e de transplantação de órgãos.

1.6 Ao mesmo tempo da publicação da presente proposta de directiva, a Comissão apresentou uma Comunicação sobre o «Plano de acção no domínio da dádiva e transplantação de órgãos (2009-2015); Reforçar a cooperação entre os Estados-Membros» (1). Embora não lhe tenha sido solicitado um parecer sobre essa matéria, o Comité Económico e Social Europeu considera necessário, pela importância do mesmo para os cidadãos da União, apresentar a sua posição sobre o referido plano, pelo que elaborará um parecer de iniciativa a esse respeito.

1.7 O Comité Económico e Social Europeu considera que as observações na especialidade efectuadas no ponto 4 deste parecer sobre o articulado da proposta de directiva facilitam a compreensão e a coerência global do texto e podem melhorar a redacção definitiva desta directiva comunitária. Mencionaremos em especial essas observações que põem em evidência possíveis incoerências entre artigos.

1.8 O CESE pretende destacar nas observações na especialidade dois aspectos fundamentais que representam um evidente retrocesso face ao conteúdo da Directiva 2004/23/CE relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (2). Nesse sentido, verificamos a falta de um artigo semelhante ao 7.º sobre Inspeções e medidas de controlo e ao 10.º sobre Registos de centros de colheita e transplantação. Consideramos que ambos os artigos devem ser reflectidos de idêntica forma na proposta de directiva porque melhoram a sua redacção.

(1) COM(2008) 819 final.

(2) JO L 102 de 7.4.2004, p. 48-58.

## 2. Introdução à proposta de directiva

2.1 O artigo 152.º do Tratado que Institui a Comissão Europeia estabelece no seu n.º 4 que o Conselho, deliberando nos termos do artigo 251.º e após consulta ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, contribui para a realização dos objectivos a que se refere o presente artigo, adoptando medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue.

2.2 O Parlamento Europeu e o Conselho adoptaram a Directiva 2004/23/CE relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, recolha, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células humanos e a Directiva 2002/98/CE 98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos <sup>(3)</sup> sobre as quais o Comité Económico e Social Europeu elaborou pareceres <sup>(4)</sup>.

2.3 Em Maio de 2007 a Comissão adoptou uma comunicação sobre dádiva e transplantação de órgãos em que dava orientações quanto às medidas posteriores a debater no âmbito da qualidade e segurança no que respeita à dádiva e ao transplante de órgãos e à promoção da cooperação entre Estados-Membros. Esta comunicação não foi objecto de parecer do Comité Económico e Social Europeu.

2.4 As conclusões do Conselho de 6 de Dezembro de 2007, reconheceram a importância dispor de normas rigorosas de segurança e de qualidade dos órgãos de forma a garantir um nível elevado de protecção dos pacientes.

2.5 A Comissão apresentou ao mesmo tempo que esta proposta de directiva uma Comunicação sobre o «Plano de acção no domínio da dádiva e transplantação de órgãos (2009-2015); Reforçar a cooperação entre os Estados-Membros» sobre a qual não foi solicitado parecer ao Comité Económico e Social Europeu.

2.6 Por último também queremos destacar a resolução do Parlamento Europeu de 23 de Abril de 2008 sobre «Transplantação e dádiva de órgãos: acções políticas a nível da UE» <sup>(5)</sup>. O Comité Económico e Social Europeu manifesta expressamente o seu apoio ao conteúdo da referida resolução.

2.7 A proposta de directiva visa o estabelecimento de normas que permitam garantir a qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a pessoas e aplica-se ao processo de dádiva, recolha, análise, caracterização, preservação, transporte e transplantação de órgãos humanos.

## 3. Observações na generalidade

3.1 O Comité acolhe favoravelmente a proposta de directiva sobre normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação, sem prejuízo das observações na generalidade e na especialidade apresentadas neste documento. Estamos plenamente de acordo com o Conselho e o Parlamento Europeu a respeito de que o objectivo último da directiva deve

consistir em garantir a protecção da saúde humana. Para isso é imprescindível alcançar níveis máximos de qualidade e de segurança em todo o processo conducente à realização de uma transplantação.

3.2 Não se pode transplantar um órgão sem existir previamente um dador vivo ou morto do qual se possa extrair o órgão. Por isso o Comité Económico e Social Europeu considera que o mais importante em todo o processo é facilitar e garantir a existência de dadores. Esse é o aspecto principal sobre o qual devem centrar-se os esforços a nível da União Europeia. A sensibilização da população, a criação de uma consciência colectiva entre os cidadãos, a participação activa e desinteressada dos meios de comunicação e a motivação e a participação do pessoal de saúde, são aspectos essenciais para se conseguir um elevado nível de dádivas.

3.3 Nesse sentido, o Comité apoia com firmeza a iniciativa do Parlamento Europeu de criação do dia internacional do dador. A Comissão e os Estados-Membros devem instituir o referido dia enquanto meio de promoção da dádiva entre cidadãos europeus, pelo que para isso devem contar com o apoio e a experiência da sociedade civil, transmitida através das diversas associações e organizações que reúnem os receptores de órgãos.

3.4 O Comité Económico e Social Europeu manifesta o seu acordo quanto ao princípio de uma dádiva voluntária, altruísta e gratuita expresso na proposta de directiva. Todos os Estados-Membros devem garantir no seu ordenamento jurídico que não ocorram lacunas jurídicas que permitam a comercialização de órgãos e a atribuição dos mesmos a pacientes segundo critérios que não sejam estritamente científicos.

3.5 A dádiva é o início básico e imprescindível do processo que termina na implantação de um órgão num paciente. A sensibilização e a consciencialização da população são pedras angulares no processo de transplantação. Por isso, o consentimento para a obtenção de órgãos em pessoas falecidas deve ser juridicamente respeitado mas simplificado a nível operacional para conseguir o maior número de dádivas possíveis. A presença de factores jurídicos, culturais, éticos, religiosos, históricos, sociais, etc., não devem constituir a base da recusa da dádiva já que poderiam causar uma escassez não desejada de órgãos. A provável escassez de órgãos por motivos que não sejam científicos ou relacionados com factores demográficos não deve ser compensada através da importação de órgãos provenientes de outros Estados em que a sensibilização e a solidariedade da população seja maior no que respeita às transplantações de órgãos.

3.6 O Comité Económico e Social Europeu considera que a sensibilização da população para a dádiva de órgãos é tão importante quanto a motivação do pessoal de saúde sobre essa matéria. Não basta o conhecimento científico e técnico do pessoal para promover o processo de dádiva e de transplante, é imprescindível motivar o pessoal de saúde para que actuem como intermediários na obtenção de órgãos, reforçando as suas capacidades de comunicação para que possam facilitar o processo de dádiva.

<sup>(3)</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30-40.

<sup>(4)</sup> JO C 85 de 8.4.2003, p. 44-51, A. Bedossa e JO C 221 de 7.8.2001, p. 106-109, relator: C. Ribeiro.

<sup>(5)</sup> P6\_TA(2008)0130.

3.7 Nesse sentido, existe em vários Estados-Membros e nomeadamente em Espanha uma função exercida por uma pessoa conhecedora e experiente, o coordenador intra-hospitalar de transplantes, que tem por objectivo a optimização do maior número possível de órgãos para transplantação através do acompanhamento dos possíveis doadores e da sensibilização do pessoal de saúde das unidades hospitalares que têm mais aptidão a receber os possíveis doadores. O coordenador intra-hospitalar de transplantes efectua a supervisão, promove e coordena a dádiva, extracção, transporte e a disponibilidade de órgãos para transplantação. O Comité Económico e Social Europeu considera necessário que os centros hospitalares da União Europeia contem com profissionais de saúde que desempenhem estas funções, pelo que insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem, da forma mais eficiente possível, a sua criação nos centros hospitalares europeus.

3.8 O Comité Económico e Social Europeu apoia a criação em todos os Estados-Membros de programas nacionais de qualidade enquanto instrumentos que garantam o cumprimento das normas de qualidade e de segurança previstas na directiva. E mesmo assim, considera imprescindível a designação de autoridades nacionais responsáveis pela aplicação dos requisitos estabelecidos na mesma. Estabelecer as bases de uma organização forte a nível nacional passa necessariamente pela aplicação de programas nacionais de qualidade, pela designação de órgãos nacionais que exerçam eficazmente as suas funções e, por último, por uma importante participação do público num aspecto da saúde individual e colectiva que vai tendo cada vez mais importância e repercussão nos cidadãos.

3.9 As autoridades sanitárias dos Estados-Membros são as principais responsáveis em garantir a qualidade e a segurança do processo de transplantação. A adopção de normas de qualidade e de segurança no processo de dádiva e de transplantação e de normas comuns relacionadas com os requisitos estruturais, materiais e de pessoal dos centros de obtenção e de transplantação de órgãos é uma prioridade objectiva para se conseguir uma elevada eficiência e segurança neste tipo de práticas cirúrgicas. Nesse sentido, é importante que os órgãos competentes dos Estados-Membros desenvolvam programas pormenorizados de inspecção e de controlo periódico desses centros para garantir o cumprimento exaustivo das normas sobre qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplante.

#### 4. Observações na especialidade

4.1 No que respeita ao artigo 1.º:

A proposta de directiva estabelece que o seu objectivo consiste na garantia de «elevados» níveis de qualidade e segurança e «elevados» níveis de protecção da saúde. O Comité Económico e Social Europeu considera que não nos devemos limitar a afirmar que queremos garantir um «elevado nível» pelos efeitos práticos pouco concretos que daí resultam. Em matéria de transplantes temos que procurar a excelência, o nível zero defeitos. Pelo que propomos que seja suprimida a palavra «elevado» na redacção do artigo e que se redija o parágrafo nos seguintes termos: «... para garantir normas elevadas de qualidade e segurança para os órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana».

4.2 No que respeita ao artigo 3.º, alínea j):

A definição de «organismo de colheita» inclui estabelecimentos, unidades, equipamentos e organismos. O Comité considera que a definição não é correcta e que o número atribuído não é coerente com a definição constante na alínea q) do mesmo artigo. Se nesta última alínea estamos perante a definição de «centro de transplantação» o mais coerente seria falar de «centros de colheita» e não de «organismo de colheita». De qualquer forma, o termo «organismo» que consta em ambas as alíneas deveria ser suprimido uma vez que tanto as extracções como as implantações de órgãos são realizadas por profissionais enquadrados em equipas ou unidades que trabalham em estabelecimentos de saúde pertencentes a organismos públicos ou privados. Esses centros, unidades e equipas são os que são autorizados pelas autoridades competentes para a realização dessas actividades. Portanto e em consequência desta observação, o artigo 5.º dedicado aos organismos de obtenção deverá ser alterado no mesmo sentido.

4.3 No que respeita ao artigo 3.º, alínea r):

Nesta alínea, respeitante à definição de rastreabilidade, propomos substituir a denominação «organismo de colheita» por «centro de colheita» de acordo com a observação anterior.

4.4 No que respeita às definições não incluídas no artigo 3.º:

No artigo 2.º da proposta menciona-se que a directiva se aplica às diferentes fases do processo através do qual um órgão é destinado a transplantação. Todas as fases aí descritas estão definidas no artigo 3.º com excepção da análise e transporte. O Comité considera que devem ser incluídas com toda a clareza as definições das fases descritas no mesmo, mesmo quando o artigo 8.º da directiva se refere ao transporte dos órgãos.

4.5 No que respeita ao artigo 6.º:

Este artigo, referente à colheita de órgãos, efectua uma breve menção aos requisitos das salas de cirurgia que efectuam a colheita de órgãos. Os requisitos das alíneas a) e b) são tão óbvios e mínimos que o Comité Económico e Social Europeu advoga a sua supressão do texto e a sua referência num anexo ou documento posterior que determine exaustivamente os requisitos mínimos estruturais, de equipamento e de pessoal que devem possuir as salas de cirurgia que procedam à extracção de órgãos de doadores vivos como falecidos.

4.6 Da mesma forma, o Comité manifesta estranheza pela inexistência de um artigo sobre inspecção e medidas de controlo semelhante ao do artigo 7.º da Directiva 2004/23/CE relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. Na proposta de directiva menciona-se brevemente, no artigo 18.º que as autoridades competentes dos Estados-Membros assegurarão o controlo e as auditorias dos centros de colheita e de transplantação. Consideramos necessário que se inclua um novo artigo na proposta com um conteúdo que siga a mesma linha do que foi mencionado anteriormente.

4.7 No que respeita ao artigo 7.º da proposta:

4.7.1 No n.º 1 do artigo 7.º estabelece-se que as análises necessárias para a caracterização dos órgãos devem ser realizadas por um laboratório acreditado. O Comité realça que nas definições do artigo 3.º não consta o termo «acreditado». Consideramos que o laboratório deve estar autorizado, acreditado, designado ou ter licença para realizar a referida actividade, de acordo com a definição incluída na alínea a) do referido artigo 3.º. Em qualquer caso também se pode optar por definir quando se pode considerar que na União Europeia um laboratório é qualificado para caracterizar um dador, um órgão ou um receptor.

4.7.2 O n.º 2 do referido artigo contribui ainda mais para a confusão, uma vez que para além dos laboratórios acreditados, inclui as entidades e os organismos na caracterização de órgãos e doadores. Na língua materna do relator, entende-se que existam laboratórios acreditados mas é difícil entender a que se refere o texto da proposta ao referir que um laboratório está em pé de igualdade com um organismo ou uma entidade. Insistimos que o texto deve manter uma linguagem coerente que não se preste a confusões.

4.8 No que respeita ao artigo 9.º:

4.8.1 No n.º 2 deveriam ser eliminados os termos acreditação, designação e licenciamento uma vez que já estão todos incluídos na definição de autorização da alínea a) do artigo 3.º. Entendemos apesar disso que ao referir-se a um centro de transplantação a autorização deve especificar para que tipo de transplantação o centro está autorizado. Esta menção concreta é mais selectiva que o termo «actividades» que consta do texto.

4.8.2 Na alínea b) do n.º 3 existe um termo que não está definido no artigo 3.º nem contemplado no âmbito de aplicação do artigo 2.º. Trata-se de «armazenagem». Entendemos, salvo justificação em contrário, que se trata de um erro, visto que o termo incluído no âmbito de aplicação e nas definições é «preservação». Pelo que solicitamos a correcção do texto nesse sentido.

4.8.3 Por último, o Comité considera importante que os requisitos nacionais de autorização dos centros de transplantação sejam disponibilizados a pedido de qualquer Estado-Mem-

bro, mas consideramos que seria mais fácil e eficiente dispor dos mesmos sem ser necessário um pedido prévio. A Comissão pode ser depositária dessa informação, prestada pelas diferentes autoridades competentes, e disponibilizá-la a qualquer outra entidade competente de outro Estado-Membro.

4.9 No que respeita ao artigo 11.º:

No que respeita às reacções adversas atribuídas a uma ou outra fase do processo de doação ou de transplantação e como manifestamos na observação 4.4, consideramos que o texto inclui uma fase que não está incluída no âmbito de aplicação da directiva, a «avaliação», e esquece outras duas fases aí descritas que podem ser fonte de reacções adversas, a «caracterização» e a «preservação». Consideramos que o texto deverá ser corrigido nesse sentido.

4.10 No que respeita ao artigo 15.º:

Este artigo refere-se à protecção dos dadores vivos e estabelece as obrigações dos Estados-Membros para que estes cidadãos conheçam com precisão todas as circunstâncias que rodeiam a sua acção desinteressada e as medidas a adoptar para proteger a sua saúde. De acordo com o título do artigo e o seu conteúdo, propomos a supressão parcial do texto do último parágrafo do n.º 2 que se refere a terceiros, ficando este com a seguinte redacção «Estas avaliações podem implicar a exclusão de pessoas cuja dádiva possa constituir um risco grave para elas próprias».

4.11 No que respeita ao n.º 2 do artigo 19.º:

Este número reconhece o acesso da Comissão e dos Estados-Membros aos registos dos organismos de colheita e de transplantação de outros Estados-Membros sempre que o solicitarem. O Comité Económico e Social Europeu considera que este artigo constitui um retrocesso relativamente à redacção do artigo 10.º da Directiva 2004/23/CE relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. Consideramos necessário que se aplique nesta matéria a redacção da referida directiva especialmente no que se refere à criação de registos públicos nacionais desses centros de colheita e transplantação bem como no que se refere à constituição de uma rede, que reúna todos estes registos nacionais a nível da União Europeia.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta alterada de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho**

COM(2009) 71 final/2 — 2006/0222 (COD)

(2009/C 306/15)

Em 11 de Março de 2009, o Conselho da União Europeia decidiu, em conformidade com o artigo 262.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre uma

«Proposta alterada de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho»

A Secção Especializada de Emprego, Assuntos Sociais e Cidadania, incumbida de preparar os correspondentes trabalhos, emitiu parecer em 26 de Maio de 2009, sendo relator único Xavier VERBOVEN.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por unanimidade, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 O Comité aprova o essencial da proposta em exame, apela à Comissão no sentido de ter em conta as três reservas levantadas e de modificar, em conformidade, o texto dos considerandos e desejaria que a proposta fosse rapidamente aprovada pelo Parlamento e pelo Conselho.

## 2. Justificação

### 2.1 Resumo da proposta da Comissão

2.1.1 O objectivo da presente proposta consiste em proceder a uma codificação da Directiva 83/477/CEE do Conselho, de 19 de Setembro de 1983, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros quanto à protecção sanitária dos trabalhadores expostos ao amianto durante o trabalho (segunda directiva especial na acepção do artigo 8º da Directiva 80/1107/CEE). A nova directiva vem substituir os diversos actos nela integrados<sup>(1)</sup>, mas, segundo a Comissão, respeita totalmente a sua substância, limitando-se a agrupá-los, sem quaisquer modificações *que não sejam de ordem formal*, exigidas pela própria operação de codificação.

### 2.2 Observações na generalidade

2.2.1 A exposição ao amianto é um importante factor de risco para várias categorias de trabalhadores, em particular no sector da construção. Estima-se que a Europa tenha consumido várias dezenas de milhões de toneladas de amianto ao longo do século XX. Apesar de a União Europeia ter decidido proibir o amianto em 1999, a exposição a esta fibra prosseguirá durante décadas, sobretudo devido ao número de edifícios que contêm amianto. A eliminação de equipamentos muito diferentes, com amianto na sua composição, e a gestão de resíduos podem apresentar riscos de exposição ao amianto. Para além disso, suscita também preocupação a existência de um mercado de venda em segunda mão de diversos artigos que contêm esta substância.

2.2.2 O Comité analisou várias vezes as questões colocadas pela protecção dos trabalhadores expostos ao amianto. Pode referir-se em particular o parecer de iniciativa adoptado em 24 de Março de 1999<sup>(2)</sup>.

2.2.3 A primeira directiva relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho data de 1983 e foi alterada várias vezes com vista a alargar o seu âmbito de aplicação, reforçar as medidas de prevenção e reduzir os valores limite de exposição.

2.2.4 Estas diferentes revisões podem criar dificuldades aos destinatários desta legislação. A presente proposta de codificação permite coligar as diversas disposições em vigor num único acto legislativo sem alterar o conteúdo, limitando-se a agrupá-las, sem quaisquer modificações que não sejam de ordem formal, exigidas pela própria operação de codificação.

2.2.5 O Comité julga, no entanto, que a codificação dos considerandos apresenta certas lacunas, já que não incluiu diversos dos considerandos das directivas anteriores. Nalguns casos, estas omissões ultrapassam o simples ajuste de redacção, chegando mesmo a afectar certos elementos importantes que o legislador comunitário achava oportuno destacar.

2.2.6 Tal acontece com o considerando (2) da Directiva 2003/18/CE, no qual o legislador destacava a importância de uma abordagem preventiva face às fibras de substituição do amianto. Este ponto é particularmente importante para evitar que as alternativas utilizadas não representem, elas também, riscos para a saúde.

<sup>(1)</sup> Directiva 83/477/CEE do Conselho, Directiva 91/382/CEE do Conselho, Directiva 98/24/CE do Conselho (apenas o artigo 13.º) e Directiva 2003/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

<sup>(2)</sup> Parecer de iniciativa do CESE de 24.3.1999 sobre *Amianto*, relator Thomas Ety (JO C 138 de 18.5.1999).

2.2.7 O mesmo se sucede com a supressão do considerando (4) da mesma directiva, que chamava a atenção para a importância da decisão comunitária de proibir o amianto crisólito a partir de 1 de Janeiro de 2005. Esta omissão é ainda mais incompreensível se atendermos ao facto de que foi igualmente suprimido o considerando (4) da Directiva 91/382/CEE, que mencionava a importância do princípio da substituição para prevenir os riscos decorrentes das substâncias perigosas. A omissão destes dois considerandos não se justifica face ao compromisso europeu de zelar por uma proibição do amianto à escala mundial.

2.2.8 Do mesmo modo foi omitido o considerando (15) da Directiva 2003/18/CE, que solicita aos Estados-Membros que alinhem o conteúdo das listas e processos médicos dos trabalhadores expostos ao amianto pelos registos e processos dos trabalhadores expostos a outros agentes cancerígenos.

2.2.9 A supressão destes considerandos parece exceder em muito os limites normais de uma codificação. Assim sendo, o Comité considera que a proposta deveria incluir considerandos de alcance equivalente, de forma a clarificar o alcance jurídico do acto proposto, em particular nestes pontos.

2.2.10 Uma codificação não poderá trazer alterações substanciais. Após exame da proposta, o Comité considera que o texto em apreço respeita este princípio fundamental, sob reserva das observações tecidas a propósito da supressão de determina-

dos considerandos. Trata-se de um conjunto racional de várias disposições em vigor, que as torna mais claras e não coloca qualquer problema de fundo.

2.2.11 Em virtude da decisão 2003/C 218/01 do Conselho de 22 de Julho de 2003, o Comité é de opinião que a presente proposta deveria ser objecto de consulta do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho. Tal consulta deveria ser referida nos considerandos da directiva, segundo a prática corrente.

2.2.12 O Comité aprova o essencial da proposta em exame, apela à Comissão no sentido de ter em conta as três reservas levantadas e de modificar, em conformidade, o texto dos considerandos e desejaria que a proposta fosse rapidamente aprovada pelo Parlamento e pelo Conselho.

### 3. Observações na especialidade

O Comité recorda o seu parecer de 4 de Março de 1999 e, em particular, reitera a sua vontade de que os Estados-Membros ratifiquem a Convenção n.º 162 da OIT sobre a segurança na utilização do amianto. Até à data, apenas 10 dos 27 Estados-Membros o fizeram. A ratificação pelos Estados-Membros da União Europeia contribuirá para conferir autoridade à convenção da OIT enquanto instrumento essencial para a protecção da saúde e da segurança dos trabalhadores à escala mundial.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009.

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

## Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre os Resultados da Cimeira do Emprego

(2009/C 306/16)

Por carta de 13 de Março de 2009, o Presidente da Comissão Europeia decidiu, nos termos do artigo 262.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia, solicitar ao Comité Económico e Social Europeu um parecer sobre os:

«Resultados da Cimeira do Emprego».

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada de Emprego, Assuntos Sociais e Cidadania que emitiu parecer em 26 de Maio de 2009, sendo relator Wolfgang GREIF.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 11 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 140 votos a favor, 27 votos contra e 24 abstenções, o seguinte parecer:

### 1. Recomendações

1.1 A actual crise financeira e económica atingiu fortemente os Estados-Membros da UE. O desemprego aumenta a um ritmo assustador. Como tal, a primeira prioridade em toda a UE deve ser evitar os despedimentos em massa e o alastramento do desemprego. Para o CESE, não há dúvida de que isto requer esforços consideráveis por parte de todos os responsáveis, tanto ao nível nacional como ao nível da União Europeia. O CESE entende que numa situação específica como esta que se está a atravessar, manter o *statu quo* não é viável, nem constitui uma opção política em termos de emprego.

1.2 No âmbito da preparação para o Conselho Europeu de 18-19 de Junho de 2009, o CESE apresenta, em seguida, uma série de recomendações para fazer face à actual crise do mercado de trabalho:

- Restabelecer a confiança entre os consumidores e os investidores, assegurando e estimulando a procura nos sectores privado e público;
- Utilizar os instrumentos de financiamento público da política activa de mercado de trabalho para manter o emprego e, simultaneamente, encorajar a formação contínua;
- Evitar na medida do possível reduções no rendimento, promover a igualdade de oportunidades, centrar as atenções nas desigualdades e melhorar a segurança no mercado de trabalho;
- Assegurar investimentos públicos através de uma maior flexibilidade, a título temporário, no Pacto de Estabilidade e alargar a base de tributação nos Estados-Membros;
- Aumentar os recursos europeus e facilitar o acesso aos recursos dos fundos estruturais europeus, bem como aperfeiçoar urgentemente o Fundo de Ajustamento à Globalização;

— Avançar com reformas estruturais socialmente viáveis; promover a aquisição de novas qualificações e adequá-las às necessidades do mercado de trabalho; melhorar a mobilidade; e fomentar o empreendedorismo.

1.3 Os parceiros sociais e outros representantes da sociedade civil organizada assumem um papel crucial no combate à crise. A todos os responsáveis nas áreas da economia, da sociedade e da política cumpre agora assegurar que uma crise como a que se vive neste momento não se repita.

### 2. Introdução: O desemprego na UE aumenta vertiginosamente e, face a este cenário, manter o *statu quo* não é uma opção política em termos de emprego

2.1 A actual crise financeira e económica atingiu fortemente os Estados-Membros da UE. O número das empresas que sofreram com a crise não tem parado de aumentar desde Setembro de 2008. O desemprego aumenta a um ritmo assustador. Senão veja-se:

- As estimativas mais recentes apontam que o desemprego na zona euro passou de 7,5 % em 2008 para 10 % em 2009 e atingirá os 12 % em 2010 <sup>(1)</sup>.
- Em comparação com outras desacelerações verificadas no passado, agora o desemprego está a aumentar mais rapidamente. Enquanto que, no início dos anos 90, o desemprego aumentava aproximadamente 1 % de quatro em quatro, ou de cinco em cinco trimestres, em 2009, só na zona euro, esse aumento foi de 3 % <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> OECD, *Interim Forecast*, Março de 2009. Comparando estas estimativas sobre desemprego na UE-16, em 1999, a percentagem de desemprego na UE-15 era de 9,9 % e na UE-11 de 10,9 % (URL: <http://www.oecd.org/dataoecd/7/20/2666439.pdf>).

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

— Em muitos sectores registam-se vagas de despedimentos, nomeadamente no sector dos serviços (sobretudo no sector bancário), como também no sector da produção (principalmente no sector automóvel, incluindo a indústria de componentes, a indústria química e o sector da construção).

— E as perspectivas não são nada animadoras: segundo as estimativas da Comissão e da OECD, prevê-se mais 8 milhões de desempregados.

2.2 Face a esta tendência inquietante que se verifica nos mercados de trabalho, a primeira prioridade em toda a UE deve ser evitar os despedimentos em massa e o alastramento do desemprego. Para o CESE, não há dúvida de que isto requer esforços consideráveis por parte de todos os responsáveis, tanto ao nível nacional como ao nível da União Europeia. O CESE entende que numa situação específica como esta que se está a atravessar, manter o *statu quo* não é viável, nem constitui uma opção política em termos de emprego. Neste sentido, acolheu favoravelmente a realização de uma Cimeira do Emprego, vendo nela uma boa oportunidade para se lançar o debate sobre as medidas que se impõem para que a actual crise, com consequências tão dramáticas para os mercados de trabalho, não se repita. Assim sendo, aceitou o convite para uma participação activa dos parceiros sociais e dos meios económicos e sociais da sociedade civil.

2.3 Em anteriores pareceres (sobretudo sobre o Plano Europeu para o Relançamento da Economia), bem como no seu Programa para a Europa <sup>(3)</sup>, o CESE já salientou os principais pontos que devem ser traduzidos em medidas, a curto prazo, para combater a crise.

2.4 No presente parecer, são apresentadas recomendações adicionais para fazer face ao aumento do desemprego. Pretende-se, deste modo, contribuir para a preparação do Conselho Europeu de 18-19 de Junho de 2009.

### 3. Recomendações do CESE para combater a actual crise do mercado de trabalho

3.1 *Restabelecer a confiança entre os consumidores e os investidores, assegurando e estimulando a procura nos sectores privado e público*

3.1.1 A política de mercado de trabalho, por si só, não cria postos de trabalho. Ela pode apoiar o processo de criação de emprego, mas não pode substituir o dinamismo da criação de postos de trabalho. Para que a política do mercado de trabalho seja eficaz, é necessária uma economia estável. Sem estimular a economia é impossível criar emprego. Assim, dada a actual situação crítica no mercado de trabalho, as medidas de política de emprego, para serem bem-sucedidas, necessitam de um am-

biente macroeconómico favorável. Por tudo isto, o CESE apoiou o Plano Europeu para o Relançamento da Economia, adoptado em Dezembro de 2008. Entende que se trata de um instrumento que permite responder aos desafios que se nos apresentam, mas insta a Comissão e todas as partes interessadas nos Estados-Membros a aplicarem, sem demora, os programas lançados <sup>(4)</sup>.

3.1.2 Para evitar despedimentos em massa e travar o aumento do desemprego é, contudo, necessário redobrar esforços, quer ao nível nacional quer ao nível europeu. O CESE reitera, pois, a sua preocupação com a insuficiente dimensão dos planos de relançamento lançados <sup>(5)</sup>. Caso as medidas actuais de combate ao desemprego venham a revelar-se ineficazes até ao Outono, o CESE sugere a elaboração de um segundo plano europeu para o relançamento da economia que, acrescido de um montante adicional de 2 % do PIB, possa ter um impacto mais alargado em termos de mercado de trabalho. Para além de haver necessidade de investimentos adicionais ao nível nacional para se conseguir um maior impacto no emprego – que devem ser mais bem coordenados –, importa igualmente identificar projectos de investimento europeus importantes.

3.1.3 Para o relançamento da economia são indispensáveis medidas de política de mercado de trabalho. É por isso que dos recursos previstos, um por cento deve ser explicitamente aplicado em medidas de política de mercado de trabalho que, dependendo da situação específica do mercado de trabalho de cada Estado-Membro, podem assumir diversas formas (por exemplo, reforçar o apoio aos desempregados, promover modelos de flexigurança, apoiar modelos de horários de trabalho reduzidos com salários adequados, investir na formação inicial e contínua, recorrer a mais incentivos ao recrutamento, desenvolver medidas preventivas no terreno empresarial, criar emprego no terceiro sector, etc.), devendo um montante adicional equivalente a um por cento ser aplicado em investimentos que criem mais postos de trabalho. Os investimentos destinados à resolução de problemas ecológicos e sociais e à promoção da inovação são susceptíveis de realizar «duplos dividendos», desde que contribuam para dinamizar a economia a curto prazo e, simultaneamente, aumentar a concorrência e o futuro potencial de crescimento, na linha da Estratégia de Lisboa.

3.2 *Utilizar os instrumentos de financiamento público da política activa de mercado de trabalho para manter o emprego e, simultaneamente, encorajar a formação contínua*

3.2.1 Apraz ao CESE constatar que, devido à situação dramática em que o mercado de trabalho se encontra e às dificuldades com que se deparam muitas empresas, cada vez mais Estados-Membros estão a utilizar os instrumentos de financiamento público da política activa de mercado de trabalho para manter os trabalhadores nas empresas e proporcionar-lhes formação, evitando assim despedimentos (conceito-chave: horário de trabalho reduzido). Para o CESE, estes modelos que permitem às empresas manter os trabalhadores durante a crise,

<sup>(3)</sup> Ver CESE – Um programa para a Europa: Propostas da sociedade civil – [www.eesc.europa.eu](http://www.eesc.europa.eu)

<sup>(4)</sup> Parecer do CESE, de 24 de Março de 2009, sobre o «Plano de relançamento da economia europeia», relator Thomas Delapina JO C 228 de 22.9.2009.

<sup>(5)</sup> *Ibid.*

num regime de horário de trabalho reduzido associado a apoios ao rendimento, são uma resposta mais cabal à crise do que simplesmente despedir trabalhadores qualificados logo aos primeiros sinais de crise. Assim, quando a economia retomar o seu crescimento, haverá suficientes trabalhadores especializados disponíveis. Na opinião do CESE, estes modelos deveriam também ser criados nos Estados-Membros em que ainda não existam, sendo fundamental aplicá-los igualmente aos trabalhadores com contratos de trabalho atípico.

3.2.2 Ainda que modelos deste tipo consigam aliviar temporariamente a situação nas empresas e nos sectores mais atingidos, importa colocar a questão de saber de que modo se deve agir na hipótese de a crise perdurar e de a aplicação destes instrumentos de natureza empresarial deixar de poder impedir despedimentos. Será, então, necessário desenvolver, em colaboração com os parceiros sociais, instrumentos adicionais de manutenção dos empregos em todo o território e de conversão profissional, bem como assegurar o seu financiamento, a fim de amortecer o embate da crise no mercado de trabalho (por exemplo, redes de protecção social nos vários sectores, formação em áreas de futuro como o ambiente, a energia ou a saúde, orientada para as necessidades do mercado de trabalho).

3.2.3 Além disso, são necessárias redes sociais suficientes, eficazes e sustentáveis, com particular incidência no apoio aos mais atingidos, ou seja, aos grupos mais vulneráveis e desfavorecidos no mercado de trabalho. Normalmente, a crise afecta em primeiro lugar os mais vulneráveis, com condições laborais precárias, como sejam os trabalhadores temporários ou com contratos a prazo, mas também os grupos desfavorecidos no mercado de trabalho. Os jovens são, também, um dos grupos mais afectados. Por conseguinte, a integração dos jovens no mercado de trabalho é uma das maiores prioridades em tempo de crise. A economia social pode ter um papel importante no combate à crise, sobretudo quando se trata de criar empregos apropriados com impacto social positivo. Haverá, porém, que prevenir quaisquer distorções da concorrência.

3.3 *Evitar na medida do possível reduções no rendimento, promover a igualdade de oportunidades, centrar as atenções nas desigualdades e melhorar a segurança no mercado de trabalho*

3.3.1 O aumento vertiginoso do desemprego e o recurso a regimes de horário de trabalho reduzido mostram que a flexibilidade dos mercados de trabalho existente na maior parte dos Estados-Membros é suficiente para permitir às empresas reagir, a curto prazo, a quebras nas vendas. Não se pode, pois, dizer que os mercados de trabalho na Europa são rígidos. Na actual crise, todos os apelos que são feitos para reduzir as normas de protecção do trabalho em vigor são completamente desajustados à realidade. Num contexto em que cada vez mais trabalhadores, com o agravamento da situação no mercado, correm mais riscos, torna-se ainda mais necessário aumentar efectivamente a segurança no mercado de trabalho. Na opinião do CESE, devem

também ser previstas medidas para alargar e melhorar o apoio social no desemprego, e facilitar o acesso ao mesmo, de modo a evitar que as desigualdades se acentuem. Neste contexto, o CESE insta a Comissão a retomar a sua proposta que visa alargar a cobertura ou a duração dos subsídios de desemprego <sup>(6)</sup>.

3.3.2 Para sair da crise, importa, contudo, assegurar que as medidas não contrariam os objectivos de dinamizar a procura e o emprego e de atenuar as tensões sociais. Estas medidas devem ser definidas de forma socialmente responsável e visar o crescimento e o emprego. Como tal, é indispensável reforçar também o consumo privado nos Estados-Membros através de uma política fiscal e de rendimentos adequada, com a participação dos parceiros sociais.

3.3.3 O CESE já afirmou, em outras ocasiões, que uma política salarial que reconheça o duplo papel dos salários na economia é um elemento central no combate à crise. Uma vez que as empresas só investem e criam empregos quando existem expectativas de procura, numa perspectiva económica global, a indexação dos salários a médio prazo, em função do crescimento da produtividade nacional, garante o equilíbrio entre o necessário aumento da procura e a preservação da competitividade dos preços. Os parceiros sociais devem, por conseguinte, esforçar-se por evitar ajustes salariais efectuados com base em políticas proteccionistas e cambiais com intuítos de enfraquecimento económico dos outros países (*beggar thy neighbour*) <sup>(7)</sup>. Neste contexto, o CESE chama a atenção, num período de grave recessão económica, para a urgência de adaptar a política salarial à evolução da produtividade da economia no seu todo.

3.4 *Assegurar investimentos públicos através de uma maior flexibilidade, a título temporário, no Pacto de Estabilidade e alargar a base de tributação nos Estados-Membros*

3.4.1 As medidas de relançamento da conjuntura e de estabilização do mercado de trabalho implicam custos muito elevados. A maioria dos Estados-Membros excederá o limite máximo de 3 % aplicável ao endividamento público. Atendendo à situação excepcional, o CESE julga que no quadro da flexibilidade do Pacto de Estabilidade e Crescimento revisto isto se situa no limiar do aceitável, razoável e necessário, não devendo, portanto, ser sancionado. As condições do Pacto não podem, de modo algum, ser um obstáculo ao investimento público em investigação, desenvolvimento e educação, para que haja potencial para um crescimento futuro <sup>(8)</sup>. É precisamente este crescimento que permitirá retomar rapidamente o curso sustentável das finanças públicas depois de ultrapassada a crise. No entanto, o Comité recorda que há que ser responsável na aplicação dessa flexibilidade e que importa ter sempre presente o objectivo do equilíbrio orçamental.

<sup>(6)</sup> Comunicação intitulada «Impulsionar a retoma europeia», de 4 de Março de 2009, COM(2009) 114 final.

<sup>(7)</sup> Ver nota de rodapé 4.

<sup>(8)</sup> *Ibid.*

3.4.2 Não se pode recorrer sistematicamente às finanças públicas para acudir a todas as situações, desde operações de salvamento dos bancos e aumento das despesas sociais até ao apoio às empresas, passando pelos investimentos inovadores. É indispensável que o Estado encontre novas fontes de receitas. O CESE está convicto da necessidade de reforçar a matéria colectável dos Estados-Membros através, entre outras medidas, da abolição dos paraísos fiscais, do combate às práticas de concorrência fiscal e da definição de medidas de combate à fraude e evasão fiscal. Acresce que seria conveniente repensar globalmente os regimes fiscais, focando questões relativas ao ajustamento dos montantes em função das várias formas de rendimento e de activos <sup>(9)</sup>.

3.4.3 O reforço da dimensão europeia significa ainda que se deve ponderar a realização de projectos europeus conjuntos, por exemplo no domínio das infra-estruturas de aprovisionamento energético. Uma maior flexibilidade entre as rubricas do orçamento da UE cujas dotações não foram utilizadas poderia contribuir para o financiamento desses projectos. A este respeito, deveria igualmente ser considerada a hipótese do empréstimo europeu proveniente de um fundo soberano comunitário.

3.5 *Aumentar os recursos europeus e facilitar o acesso aos recursos dos fundos estruturais europeus, bem como aperfeiçoar urgentemente o Fundo de Ajustamento à Globalização*

3.5.1 A afectação dos recursos provenientes dos diversos fundos exige uma aplicação eficiente e flexível, além de procedimentos pragmáticos para aumentar a sua eficácia. Trata-se aqui de simplificar os procedimentos administrativos para otimizar a utilização dos meios previstos, mas também de reforçar o aproveitamento dos recursos não utilizados que estavam afectos a outras áreas políticas comunitárias.

3.5.2 Relativamente ao Fundo de Ajustamento à Globalização, o CESE adoptou recentemente um parecer <sup>(10)</sup>, em que acolhe favoravelmente a proposta da Comissão de alargar temporariamente o âmbito de aplicação deste fundo aos trabalhadores que perderam o seu emprego devido à actual crise económica mundial.

3.5.3 O CESE propôs ainda que se dotasse este fundo de 1 mil milhões de euros, se prolongasse o período de contribuição para 24 meses, se reduzisse de 1 000 para 500 o número de trabalhadores despedidos e se aumentasse a taxa de intervenção. O CESE recomenda também que sejam envolvidos os parceiros sociais a todos os níveis de tramitação dos pedidos de ajuda. Na hipótese de a crise económica perdurar, deverá ser analisada a possibilidade de aumentar os recursos financeiros e de, eventualmente, reduzir o número-limiar de 500 despedimentos necessário para solicitar um apoio.

<sup>(9)</sup> *Ibid.*

<sup>(10)</sup> Parecer do CESE, de 24 de Março de 2009, sobre o tema «Fundo Europeu de Ajustamento à Globalização», relator Luis Miguel Pariza Castaños (JO C 228 de 22.9.2009).

3.6 *Actualizar competências, adequá-las às necessidades do mercado de trabalho e promover a mobilidade*

3.6.1 A actualização das competências é muito importante para o crescimento e produtividade futuros da Europa, para a sua capacidade de adaptação às mudanças, bem como para a equidade e a coesão social. A actualização de competências é a melhor forma de explorar novas oportunidades de criação sustentável de emprego.

3.6.2 Quando a economia começar a recuperar todos os recursos humanos serão necessários, mais não seja devido à evolução demográfica e à conseqüente diminuição da população activa.

3.6.3 A mobilidade dos trabalhadores é um instrumento fundamental para o funcionamento eficiente do mercado único e é essencial para que mais pessoas possam encontrar um melhor emprego, constituindo este aspecto um objectivo fundamental da Estratégia de Lisboa. Os trabalhadores têm de ter mais mobilidade seja entre empregos seja entre regiões e Estados-Membros, em conformidade com os acordos colectivos de trabalho e a legislação laboral em vigor. A mobilidade também dá um impulso ao crescimento económico e à competitividade da União Europeia num contexto de concorrência económica global.

#### 4. **Observações sobre as prioridades definidas na Cimeira do Emprego**

4.1 Em face do exposto, o CESE apoia as prioridades definidas na Cimeira do Emprego que podem contribuir para estabilizar a situação no mercado de trabalho.

4.1.1 *Manutenção do emprego:* Para o CESE é particularmente importante que as atenções se centrem igualmente na dimensão da qualidade do trabalho (mais e melhores empregos) e numa transição vantajosa de um emprego para outro, ou seja, promover a flexibilidade em conjugação com a segurança do emprego («make transition pay»). O conceito de flexigurança deve criar efectivamente «segurança na mudança», devendo, na prática, ser concedida igual prioridade à preservação da empregabilidade, à segurança social e à flexibilidade do mercado de trabalho. Portanto, a estratégia de saída da crise e de retoma do crescimento económico deve ser acompanhada de uma maior segurança para os trabalhadores e de menos flexibilidade e precariedade das condições laborais.

4.1.2 *Apoiar a mobilidade:* Num quadro económico em mudança, também os mercados de trabalho deverão demonstrar elevada capacidade de adaptação à inovação. Deve haver possibilidade de reagir racionalmente a estruturas em rápida mutação. De acordo com o conceito de flexigurança, é necessário assegurar que os trabalhadores estejam preparados para enfrentar os novos desafios, de modo a haver mobilidade entre bons empregos. No actual cenário da crise, há que dar prioridade à promoção da empregabilidade. O que importa é criar e manter postos de trabalho, e não subsidiar pura e simplesmente o

desemprego. Além disso, impõe-se envidar todos os esforços para que as medidas de política de mercado de trabalho e de emprego conduzam verdadeiramente à mobilidade entre um emprego que tenha sido perdido e um novo emprego e não a uma mobilidade entre o emprego e o desemprego ou empregos mais mal remunerados.

**4.1.3 Formação ajustada às necessidades do mercado de trabalho:** O CESE constata que o acesso à formação inicial e contínua e o seu financiamento, bem como a utilização do tempo de trabalho no âmbito da aprendizagem ao longo da vida são de importância prioritária. No entanto, estas medidas devem ser acompanhadas da criação de postos de trabalho produtivos, altamente qualificados e bem remunerados para que os trabalhadores não sejam obrigados, como sucede frequentemente, a aceitar empregos menos qualificados. Trabalhadores bem qualificados e empregos produtivos são factores fundamentais para inserir os jovens no mercado de trabalho e para fomentar a concorrência e a prosperidade.

**4.1.4 Melhorar o acesso ao mercado de trabalho:** Face à actual crise que acentua as desigualdades e confronta cada vez mais pessoas com problemas de sobrevivência, deve ser conferida especial prioridade a este aspecto. Entre as medidas mais importantes está a criação de emprego para pessoas excluídas do mercado de trabalho e o desenvolvimento de esforços para erradicar a discriminação no acesso e na manutenção do emprego. Num anterior parecer, o CESE já se pronunciara sobre a promoção do acesso de categorias prioritárias ao mercado de trabalho, referindo que a sua (re)inserção deve ser sempre acompanhada de esforços no sentido de dar perspectivas de futuro e de permanência continuada no mercado de trabalho <sup>(1)</sup>. Neste sentido, cabe à UE, com a participação dos parceiros sociais e

no respeito pela sua autonomia, criar regras adequadas para o emprego atípico, sem no entanto deixar de esclarecer que também no futuro os contratos de trabalho de duração indeterminada devem continuar a ser a regra.

**4.1.5 Promover o espírito empresarial e a criação de emprego:** o CESE reconhece que as medidas de curto prazo têm de ser acompanhadas por medidas de longo prazo e por uma estratégia para o futuro. As empresas precisam de ser apoiadas para ultrapassarem a crise de crédito e redinamizarem a sua actividade diária de produção, prestação de serviços e de criação de emprego. É necessário promover o espírito empresarial. Os desempregados, especialmente os mais jovens, dispostos a criar uma empresa própria devem ser apoiados através de instrumentos económicos, de acções de apoio a investimentos produtivos e de qualificações específicas.

**4.1.6** Devem ser continuadas as reformas estruturais previstas na Estratégia da UE para o Crescimento e o Emprego, sendo imprescindível que sejam socialmente viáveis e não contrariem os esforços no sentido de reforçar a procura privada e pública e atenuar os problemas sociais.

**4.2** Os parceiros sociais e outros representantes da sociedade civil organizada assumem um papel crucial no combate à crise. É necessário reforçar o diálogo social, e em particular as convenções colectivas, para, por um lado, definir e aplicar uma política que solucione o mais rapidamente possível a crise e, por outro, amortecer, da melhor forma, o impacto económico e social da crise nos cidadãos. A todos os responsáveis nas áreas da economia, da sociedade e da política cumpre agora assegurar que uma crise como a que se vive neste momento não se repita.

Bruxelas, 11 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e social Europeu  
Mario SEPI

<sup>(1)</sup> Parecer do CESE, de 12 de Julho de 2007, sobre «O emprego para as categorias prioritárias (Estratégia de Lisboa)», relator Wolfgang Greif (JO C 256 de 27.10.2007 pp. 93-101, ).

## ANEXO

## ao parecer do Comité Económico e Social Europeu

A seguinte proposta de alteração foi rejeitada, tendo recolhido, contudo, mais de um quarto dos sufrágios expressos (artigo 54.º, n.º 3, do Regimento):

**Ponto 3.3**

Dar a seguinte redacção:

*«Evitar, na medida do possível, reduções no rendimento, promover a igualdade de oportunidades, centrar as atenções nas desigualdades e melhorar a segurança no mercado de trabalho. A flexigurança é a abordagem certa para modernizar e promover a adaptabilidade dos mercados de trabalho.»*

**Resultado da votação:**

Votos a favor: 84 Votos contra: 90 Abstenções: 11.

**Ponto 3.3.1**

Alterar da seguinte forma:

*«O aumento vertiginoso do desemprego e o recurso a regimes de horário de trabalho reduzido mostram que a flexibilidade dos mercados de trabalho existente na maior parte dos Estados-Membros contribui consideravelmente é suficiente para permitir às empresas reagir, a curto prazo, a quebras nas vendas. Num contexto em que cada vez mais trabalhadores, com o agravamento da situação económica e do emprego ~~no mercado~~ correm mais riscos, torna-se ainda mais necessário ~~aumentar a segurança no mercado de trabalho~~ um adequado equilíbrio entre segurança e flexibilidade. Devem ser tomadas medidas adequadas para promover a igualdade de oportunidades e impedir que aumentem as desigualdades, sobretudo para os grupos menos favorecidos. Para esse efeito, o CESE julga necessário diminuir os custos laborais acessórios e assegurar um rendimento mínimo, em paralelo com a manutenção dos incentivos à criação de emprego. Não se pode, pois, dizer que os mercados de trabalho na Europa são rígidos. Na actual crise, todos os apelos que são feitos para reduzir as normas de protecção do trabalho em vigor são completamente desajustados à realidade. Na opinião do CESE, devem também ser previstas medidas para alargar e melhorar o apoio social no desemprego, e facilitar o acesso ao mesmo, de modo a evitar que as desigualdades se accentuem. Neste contexto, o CESE insta a Comissão a retomar a sua proposta que visa alargar a cobertura ou a duração dos subsídios de desemprego, são a retomar a sua proposta que visa alargar a cobertura ou a duração dos subsídios de desemprego.»*

**Resultado da votação:**

Votos a favor: 78 Votos contra: 96 Abstenções: 9.

---

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado no que respeita às regras em matéria de facturação**

COM(2009) 21 final — 2009/0009 (CNS)

(2009/C 306/17)

Em 27 de Fevereiro de 2009, o Conselho da União Europeia decidiu, nos termos do artigo 93.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

«Proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado no que respeita às regras em matéria de facturação»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada da União Económica e Monetária e Coesão Económica e Social, que emitiu parecer em 28 de Maio de 2009, sendo relator único Umberto BURANI.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 114 votos a favor, com 1 abstenção, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 O documento da Comissão dá seguimento à obrigação do Conselho de apresentar, até 31 de Dezembro de 2008, um relatório sobre a **evolução tecnológica em matéria de facturação, eventualmente acompanhado de propostas**. As regras aplicáveis, previstas na Directiva 2006/112/CE relativa ao IVA, não atingiram plenamente os seus objectivos; por outro lado, a sua revisão deu lugar a novas reflexões que permitiram identificar **outros problemas**. A proposta de directiva pretende fazer um contributo para a política de simplificação, de redução dos encargos para os operadores e, em particular, para as PME, e de maneira indirecta mas eficaz, de luta contra a fraude.

1.2 Em matéria de **facturação**, as propostas são detalhadas e de carácter extremamente técnico, e todas elas visam, aliás, realizar os referidos objectivos; merece ser recordado, em particular, o reconhecimento explícito da **igualdade entre a factura electrónica e a factura em suporte papel**. O CESE manifesta o seu **acordo sobre as medidas propostas**, que parecem ser racionais e conformes com os princípios de uma boa administração; exprime, todavia, sérias reservas quanto à **excessiva liberdade concedida aos Estados-Membros**, que podem decidir adoptar ou não uma série de disposições. Estamos conscientes das dificuldades da Comissão em elaborar regras vinculativas aplicáveis em toda a UE; por outro lado, as reticências dos Estados-Membros em adoptarem certas regras também podem ser devidas a diferentes níveis de sofisticação dos procedimentos administrativos ou a factores de rigidez legislativa. Todavia, o resultado desta situação é provocar uma **flexibilidade na aplicação da regulamentação e um consequente abrandamento da harmonização, bem como um aumento das formalidades administrativas para as empresas**.

1.3 O CESE considera que deve formular **sérias reservas** sobre um único ponto: a proposta relativa ao **acesso aos arquivos electrónicos dos operadores pelas autoridades de outros Estados-Membros**. Este direito vai muito mais longe do que os princípios de cooperação administrativa e não parece

ser juridicamente sustentável, sobretudo se se tiver em conta o facto de que é simultaneamente suprimida a regra segundo a qual a utilização dos dados deve limitar-se exclusivamente a efeitos de controlo.

## 2. Preâmbulo

2.1 As regras sobre a facturação do IVA que, da forma mais resumida possível, constituem a base jurídica e regulamentar para a recepção do imposto e, indirectamente, para combater a evasão fiscal, são objecto da Directiva 2001/115/CE e foram agora incorporadas na Directiva 2006/112/CE relativa ao IVA. O artigo 237.º desta última directiva prevê que a Comissão apresente um relatório acompanhado, eventualmente, de uma proposta de alteração das condições da **facturação electrónica** que tenha em conta a evolução tecnológica neste domínio. Na proposta de directiva em apreço, a Comissão sublinha que as regras iniciais não atingiram plenamente os seus objectivos e, conseqüentemente, aproveita a ocasião para **alargar o âmbito das propostas**, por forma a colmatar as lacunas evidenciadas na matéria.

2.2 As novas regras perseguem quatro objectivos fundamentais: simplificar as regras para reduzir os encargos administrativos a cargo das empresas, favorecer as PME, alargar o recurso à factura electrónica e, por fim, contribuir para a luta contra a evasão fiscal, operação esta que certamente não é simples, mas em que a Comissão se empenhou com ótimas intenções; os resultados dependerão todavia da boa vontade e da eficiência que as administrações nacionais demonstrarem na aplicação prática das disposições da directiva.

2.3 A **redução dos encargos administrativos** constitui um compromisso que a Comissão assumiu quando adoptou o plano de acção de 2007. Ao apresentar esta proposta que introduz a **facturação electrónica** num pacote de disposições com vista a melhorar a legislação para reduzir os encargos burocráticos das empresas, a Comissão persegue um duplo objectivo: assegurar que as autoridades fiscais atribuem às facturas electrónicas o

mesmo valor probante que é reservado às facturas em suporte papel e estabelecer um conjunto de normas harmonizadas para reduzir a margem de manobra actual dos Estados-Membros, sobretudo em matéria de autocertificação.

2.4 Quanto às PME, devem ser especialmente bem acolhidas duas disposições: uma que prevê o alargamento da **facturação simplificada** e outra que prevê a possibilidade de **contabilizar o IVA com base no princípio de caixa**: isto deverá resultar numa redução dos custos, numa simplificação de procedimentos e, indirectamente, num estímulo para as PME de alargar e/ou retomar o seu raio de acção transfronteiriço.

2.5 A proposta inscreve-se no contexto da Estratégia de Lisboa para o Crescimento e o Emprego e reveste-se de grande importância política, na medida em que permite uma ulterior consolidação do mercado único. Neste cenário, promover a **difusão da facturação** electrónica e a sua conservação contribuirá para uma maior fluidez das operações comerciais, permitindo que as empresas aproveitem novas oportunidades e tenham vantagens em termos de redução dos custos, recuperação da produtividade e utilização das novas tecnologias, sobretudo através da reconversão dos recursos utilizados na recepção, registo e arquivo dos dados.

2.6 Como contributo para a **luta antifraude**, a proposta da Comissão, embora procure eliminar os obstáculos jurídicos à factura electrónica, sobretudo no caso da facturação transfronteiriça, procura tornar mais rigorosas as regras sobre a função da factura na dedução do IVA e acelerar ao mesmo tempo o intercâmbio de informações sobre as entregas intracomunitárias.

2.7 O CESE entende que o conjunto das regras em apreço responde aos princípios em que se inspira a proposta e aprova-os em geral, formulando algumas observações e propostas tendentes a melhorar, se partilhadas, as possibilidades de aplicação prática das regras.

### 3. Principais medidas propostas e observações

3.1 Em matéria de **pagamentos por conta ou pagamentos sucessivos** (art. 64.º, n.º 2), as novas regras estabelecem que as **entregas de bens efectuadas de forma continuada** ao longo de um período superior a um mês civil, que sejam expedidas ou transferidas **isentas de IVA**, consideram-se efectuadas no final de cada mês civil; as **prestações de serviços sujeitos a IVA que tenham lugar de forma continuada** efectuadas ao longo de um período superior a um ano consideram-se concluídas no final de cada ano civil. Os Estados-Membros têm o direito de aplicar o prazo convencional do ano civil ao fornecimento de bens e prestação de serviços «em certos casos» que não estão incluídos nas duas categorias referidas.

3.1.1 Deve ser vista com bons olhos a simplificação introduzida por estas regras, inclusivamente porque permite um melhor controlo das operações com carácter contínuo; o CESE formula todavia algumas reservas sobre a possibilidade concedida aos Estados-Membros de aplicarem o prazo convencional do ano civil aos casos não previstos pela directiva, na medida em que isso enfraquece a harmonização e o carácter geral da formulação poderia provocar confusões, senão mesmo contestações.

3.2 O artigo 167.º-A prevê que, quando o imposto dedutível se torna exigível na recepção do pagamento («princípio de caixa»), os Estados-Membros *podem* estabelecer que o direito à dedução se constitui no momento em que os bens ou serviços são entregues/prestados ou em que a factura é emitida. Essas opções só são possíveis se o princípio de caixa se aplicar ao sujeito passivo e se a sua facturação anual não ultrapassar 2 milhões de euros.

3.2.1 Estas regras constituem uma notável simplificação para as PME que adoptam a contabilidade de caixa, e para as empresas que recorrem à autoliquidação, mas que não possuem facturas. Todavia, está prevista a **possibilidade e não a obrigação de os Estados-Membros as adoptarem**, o que enfraquece ainda mais a harmonização e, em certa medida, o princípio da igualdade das condições de concorrência. Na exposição de motivos da proposta, a Comissão propõe limitar as medidas facultativas para todos os Estados-Membros; todavia, o texto do artigo («podem») presta-se a ambiguidades em relação à intenção declarada.

3.3 O artigo 1.º, ponto 9, da proposta inclui uma série de alterações às alíneas a), c) e f) do artigo 178.º da Directiva 2006/112/CE. Em linhas gerais, para que possam beneficiar das deduções, as facturas devem ser emitidas em conformidade com os critérios do capítulo 3 do título XI da directiva relativa ao IVA; no essencial, quando o prestador/fornecedor contabiliza o IVA com base no princípio de caixa, os Estados-Membros *podem* autorizar o destinatário a fazer valer um direito a dedução imediato. Esta regra introduz um princípio que favorece a fluidez das operações; mas, uma vez mais, a liberdade de os Estados-Membros decidirem se pretendem ou não aplicá-la não contribui para a desejada harmonização.

3.4 Uma série de disposições (supressão dos artigos 181.º e 182.º, novos artigos 218.º-A e 219.º-A), deverão revolver os problemas das **empresas fornecedoras/prestadoras de outras empresas**, e que actualmente devem, em princípio, mas muitas vezes com dificuldades de interpretação, respeitar as **regras de facturação** em vigor no Estado-Membro de destino. É introduzido um conjunto de propostas harmonizadas para as facturas, quer electrónicas quer em suporte papel, que pode ser utilizado em toda a UE; o mesmo se pode dizer das **facturações a particulares**, para as quais as regras aplicáveis continuam a ser as do lugar de tributação.

3.4.1 Há novas regras aplicáveis às **facturas simplificadas**, que *podem ser autorizadas* em alguns casos, principalmente quando a base tributável é inferior a 200 euros e quando o fornecimento de bens ou a prestação de serviços estão isentos sem direito a dedução; esta possibilidade transforma-se numa obrigação que os Estados-Membros podem impor para o fornecimento de bens ou a prestação de serviços *no interior do seu território*.

3.4.2 A distinção entre a factura «completa» e a factura simplificada reside na diferente utilização que poderá ser feita dela: a primeira serve para exercer o direito à dedução, a segunda não tem, em princípio, esta função, excepto nos casos autorizados e que se limitam ao território de um mesmo Estado-Membro. As inovações introduzidas são coerentes com a vontade da Comissão de simplificar os procedimentos e de reduzir os encargos para as empresas, mas as diversas opções que são oferecidas aos Estados-Membros são, uma vez mais, contrárias ao princípio da harmonização, sendo sinal evidente das persistentes reticências dos Estados-Membros em adoptarem procedimentos e sistemas administrativos uniformes. A regulamentação relativa à factura simplificada deveria estabelecer uma disposição obrigatória, e não facultativa como a prevista na proposta de directiva em análise, a fim de evitar custos administrativos adicionais para as empresas que desenvolvem as suas actividades em vários Estados Membros e são, por conseguinte, obrigadas a aplicar regras diferentes.

3.5 Os Estados Membros podem impor prazos para a emissão de facturas aos sujeitos passivos que efectuem entregas de bens ou prestações de serviços no seu território. A proposta de directiva em análise prevê inserir no artigo 222.º da Directiva 2006/112/CE uma restrição a estes prazos, estabelecendo que a factura deve ser emitida até ao dia 15 do mês subsequente ao facto gerador do imposto. O CESE considera que para determinados ramos, nomeadamente o da construção civil, este prazo é demasiado curto e propõe que se suprima esta alteração, mantendo-se assim o texto original do artigo 222.º, ou que o prazo para emissão de facturas seja alargado, no mínimo, para dois meses.

3.6 Há uma série de novas regras que dizem respeito aos **procedimentos de registo, de contabilidade e de arquivo**

(nomeadamente electrónico) das transacções, tributáveis ou não; o CESE não tem observações particulares a formular a este respeito, excepto no que diz respeito à possibilidade de os Estados-Membros exigirem que **determinadas facturas sejam traduzidas nas suas línguas oficiais**: esta obrigação já existe em certos países, embora represente um considerável encargo adicional para as empresas.

3.7 Foi introduzida uma importante inovação através do novo artigo 249.º em matéria de **controles**: a formulação inicial permite o acesso ao arquivo electrónico das facturas apenas às autoridades do país no qual o operador está estabelecido; o novo texto propõe que o **acesso seja alargado às autoridades de outro Estado-Membro** no qual o IVA é devido. É igualmente suprimida a limitação actualmente em vigor, segundo a qual as autoridades *nacionais* têm o direito de aceder às facturas «na medida em que isso lhes seja necessário para efeitos de controlo».

3.7.1 Segundo o CESE, o alargamento da possibilidade de acesso às autoridades de outro Estado-Membro, sem restrições, equivale a **conceder um direito que ultrapassa as regras em matéria de cooperação administrativa**. Não existe actualmente nenhuma disposição que permita que uma administração estrangeira interroge um cidadão nacional ou efectue buscas no seu domicílio, com ou sem mandato da autoridade judiciária do país competente; a nova regra introduz um **conceito equivalente a investigações por via electrónica**. Além disso, é difícil imaginar como seria possível aceder a um arquivo electrónico tomando conhecimento apenas dos dados pertinentes e ignorando os que são estranhos aos motivos da investigação.

3.8 Em conclusão, o CESE não pode senão felicitar a Comissão por ter dado um novo impulso aos trabalhos já iniciados para simplificar os procedimentos, reduzir os encargos administrativos e contabilísticos e combater a fraude de maneira mais rigorosa. Está perplexo perante os fracos progressos realizados na via da harmonização, embora reconheça as dificuldades que coloca a resistência dos Estados-Membros. Mantém uma forte reserva de carácter jurídico, mas também de princípio, a propósito das novas regras em matéria de acesso aos arquivos electrónicos.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à conservação das aves selvagens (versão codificada)**

COM(2009) 129 final — 2009/0043 (COD)

(2009/C 306/18)

Em 3 de Abril de 2009, o Conselho decidiu, nos termos do n.º 1 do artigo 175.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a:

«Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à conservação das aves selvagens» (Versão codificada)

Considerando que o conteúdo da proposta é inteiramente satisfatório, o qual, de resto, havia sido já objecto do parecer adoptado em 25 de Maio de 1977 (\*), do parecer adoptado em 14 de Setembro de 1994 (\*\*), e do parecer adoptado em 22 de Abril de 2008 (\*\*\*), o Comité, na 454.ª reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 Junho), decidiu por 110 votos a favor, com 5 abstenções, emitir parecer favorável ao texto proposto, remetendo para a posição defendida nos documentos mencionados.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009.

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

---

(\*) Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a *Proposta de directiva do Conselho sobre conservação de aves* – JO C 152 de 29.6.1977, p. 3.

(\*\*) Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a *Proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 79/409/CEE sobre a conservação das aves selvagens (94/C 393/19)* – JO C 393 de 31.12.1994, p. 93.

(\*\*\*) Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a *Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo/Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que respeita às competências de execução conferidas à Comissão, a Directiva 79/409/CEE do Conselho relativa à conservação das aves selvagens* – JO C 211 de 19.8.2008, p. 46.

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que determina as regras gerais para a concessão de apoio financeiro comunitário no domínio das redes transeuropeias (versão codificada)**

COM(2009) 113 final – 2009/0037 (COD)

(2009/C 306/19)

Em 26 de Maio de 2009, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 156.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

«Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que determina as regras gerais para a concessão de apoio financeiro comunitário no domínio das redes transeuropeias» (versão codificada)

Considerando que o conteúdo da proposta é inteiramente satisfatório e não suscita quaisquer observações, o Comité, na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho) decidiu, por 112 votos a favor, com 2 abstenções, emitir parecer favorável ao texto proposto.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

---

<u>Número de informação</u>	Índice ( <i>continuação</i> )	Página
2009/C 306/13	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva (Euratom) do Conselho que cria um quadro comunitário para a segurança nuclear COM(2008) 790 <i>final</i> — 2008/0231 (CNS)	56
2009/C 306/14	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (COM(2008) 818 <i>final</i> — 2008/0238 (COD))	64
2009/C 306/15	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta alterada de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho COM(2009) 71 <i>final</i> /2 — 2006/0222 (COD)	68
2009/C 306/16	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre os Resultados da Cimeira do Emprego	70
2009/C 306/17	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado no que respeita às regras em matéria de facturação COM(2009) 21 <i>final</i> — 2009/0009 (CNS)	76
2009/C 306/18	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à conservação das aves selvagens (versão codificada) COM(2009) 129 <i>final</i> — 2009/0043 (COD)	79
2009/C 306/19	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que determina as regras gerais para a concessão de apoio financeiro comunitário no domínio das redes transeuropeias (versão codificada) COM(2009) 113 <i>final</i> — 2009/0037 (COD)	80



## Preço das assinaturas 2009 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 000 EUR por ano (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por mês (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	700 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	70 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	40 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	500 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	360 EUR por ano (= 30 EUR por mês)
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

(\*) Venda avulsa: até 32 páginas: 6 EUR  
de 33 a 64 páginas: 12 EUR  
mais de 64 páginas: preço fixado caso a caso

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Vendas e assinaturas

As publicações pagas editadas pelo Serviço das Publicações estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**

