



Índice

PARLAMENTO EUROPEU

SESSÃO 2013-2014

Sessões de 21 a 24 de outubro de 2013

A Acta desta sessão foi publicada no JO C 32 E de 4.2.2014.

TEXTOS APROVADOS

I Resoluções, recomendações e pareceres

RESOLUÇÕES

Parlamento Europeu

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

2016/C 208/01	Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a situação dos Direitos Humanos na região do Sahel (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre as autoridades locais e a sociedade civil: o compromisso da Europa a favor do desenvolvimento sustentável (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre o tema «Repensar a Educação» (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a gestão orçamental dos fundos de pré-adesão da UE no domínio dos sistemas judiciais e da luta contra a corrupção nos países candidatos e potencialmente candidatos (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre o relatório da Comissão ao Conselho com base nos relatórios dos Estados-Membros relativos à aplicação da Recomendação do Conselho (2009/C 151/01) sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre as práticas comerciais enganosas (2013/2122(INI))	67

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

2016/C 208/07	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre conhecimento do meio marinho 2020: Cartografia dos fundos marinhos para a promoção de uma pesca sustentável (2013/2101(INI))	71
2016/C 208/08	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, referente à Conferência sobre as Alterações Climáticas (COP 19), em Varsóvia (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais: recomendações sobre medidas e iniciativas a desenvolver (relatório final) (2013/2107(INI))	89
2016/C 208/10	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, referente ao Plano de Ação sobre a justiça eletrónica para 2014-2018 (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a Política Europeia de Vizinhança: rumo a uma parceira reforçada. Posição do Parlamento Europeu sobre os relatórios de 2012 (2013/2621(RSP))	119
2016/C 208/12	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre o Semestre Europeu para a Coordenação das Políticas Económicas: aplicação das prioridades para 2013 (2013/2134(INI))	137
2016/C 208/13	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre os fluxos migratórios no Mediterrâneo, com especial destaque para os trágicos acontecimentos ao largo de Lampedusa (2013/2827(RSP))	148
2016/C 208/14	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a suspensão do Acordo TFTP em consequência da vigilância exercida pela Agência Nacional de Segurança dos EUA (2013/2831(RSP))	153

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2016/C 208/15	Resolução do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre o Relatório Anual do Conselho ao Parlamento Europeu sobre a Política Externa e de Segurança Comum (2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Resolução do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre o Relatório de execução sobre a aplicação do quadro regulamentar das comunicações eletrónicas (2013/2080(INI))	170

III Atos preparatórios

PARLAMENTO EUROPEU

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Contingente pautal vinícola ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1215/2009 do Conselho em relação ao contingente pautal vinícola (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) N.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1215/2009 do Conselho em relação ao contingente pautal vinícola	176
2016/C 208/18	Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, referente à posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção da decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à concessão de assistência macrofinanceira à República Quirguiz (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))	177

2016/C 208/19	Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 22 de outubro de 2013, à proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))	178
2016/C 208/20	Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 22 de outubro de 2013, à proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD))	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Reciclagem de navios ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à reciclagem de navios (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) N.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à reciclagem de navios e que altera o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 e a Diretiva 2009/16/CE	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Estatísticas europeias sobre demografia ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas europeias sobre demografia (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) n.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas demográficas europeias	475
Quarta-feira, 23 de outubro de 2013		
2016/C 208/23	Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a posição do Conselho sobre o projeto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))	476
2016/C 208/24	Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 23 de outubro de 2013, à proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao exercício dos direitos da União para a aplicação e o cumprimento das regras de comércio internacionais (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD))	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 23 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) N.º.../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho de que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros	505

2016/C 208/26 Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 23 de outubro de 2013, sobre a proposta alterada de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas que revoga o Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 861/2006 do Conselho e o Regulamento n.º XXX/2011 do Conselho relativo à política marítima integrada (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) 506

2016/C 208/27 P7_TA(2013)0442
Precusores de drogas ***I
Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precusores de drogas (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))
P7_TC1-COD(2012)0261
Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 23 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) N.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precusores de drogas 693

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2016/C 208/28 Resolução do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, referente à posição do Conselho sobre o projeto de orçamento retificativo n.º 6/2013 da União Europeia para o exercício de 2013, Secção III — Comissão (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD)) 694

2016/C 208/29 P7_TA(2013)0451
Programa geral de ação da União para 2020 em matéria de ambiente***I
Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre a proposta de Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um programa geral de ação da União para 2020 em matéria de ambiente: «Viver bem, dentro das limitações do nosso planeta» (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))
P7_TC1-COD(2012)0337
Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção da Decisão n.º .../2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um programa geral de ação da União para 2020 em matéria de ambiente «Viver bem, dentro dos limites do nosso planeta» 696

2016/C 208/30 P7_TA(2013)0452
Proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes ***I
Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre a proposta de diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254 (COD))
P7_TC1-COD(2011)0254
Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção da Diretiva 2013/.../UE do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes 697

Legenda dos símbolos utilizados

- * Processo de consulta
- *** Processo de aprovação
- ***I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- ***II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- ***III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado depende da base jurídica proposta no projeto de ato.)

Alterações do Parlamento:

Os trechos novos são assinalados em ***itálico*** e a ***negrito***. Os trechos suprimidos são assinalados pelo símbolo **■** ou rasurados. As substituições são assinaladas formatando o texto novo em ***itálico*** e a ***negrito*** e suprimindo, ou rasurando, o texto substituído.

PARLAMENTO EUROPEU

SESSÃO 2013-2014

Sessões de 21 a 24 de outubro de 2013

A Acta desta sessão foi publicada no JO C 32 E de 4.2.2014.

TEXTOS APROVADOS

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

I

(Resoluções, recomendações e pareceres)

RESOLUÇÕES

PARLAMENTO EUROPEU

P7_TA(2013)0431

A situação dos Direitos Humanos na região do Sahel

Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a situação dos Direitos Humanos na região do Sahel (2013/2020(INI))

(2016/C 208/01)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta as principais convenções e os principais tratados africanos e das Nações Unidas sobre Direitos Humanos, nomeadamente a Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos,
- Tendo em conta a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres (CEDAW) e o respetivo Protocolo Facultativo,
- Tendo em conta o Protocolo sobre os Direitos das Mulheres em África, anexo à Carta Africana dos Direitos do Homem e dos Povos,
- Tendo em conta o Estatuto de Roma, adotado a 17 de julho de 1998 e que entrou em vigor em 1 de julho de 2002,
- Tendo em conta o Acordo de Cotonu, assinado em 23 de junho de 2000 e revisto em 22 de junho de 2010,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 25 de junho de 2012, relativas ao Quadro Estratégico da UE sobre os Direitos Humanos e a Democracia e o Plano de Ação da UE para os Direitos Humanos e a Democracia, bem como as decisões do Conselho, de 25 de julho de 2012 e de 18 de março de 2013, que nomeiam, respetivamente, o Representante Especial da UE (REUE) para os Direitos Humanos ⁽¹⁾ e o Representante Especial da União Europeia (REUE) para os Direitos Humanos para o Sahel ⁽²⁾, em particular as cláusulas no seu mandato relativas aos Direitos Humanos,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho relativas ao Sahel e, em particular, ao Mali, nomeadamente as conclusões de 21 de março de 2011, sobre a Estratégia da UE para a Segurança e o Desenvolvimento do Sahel, bem como as conclusões mais recentes, nomeadamente as de 17 e 31 de janeiro, 18 de fevereiro, 22 de abril, 27 de maio e 24 de junho de 2013,
- Tendo em conta a Declaração das Nações Unidas sobre a proteção de mulheres e crianças em situação de emergência e de conflito armado e as Resoluções 1325 (2000) e 1820 (2008) do Conselho de Segurança sobre as mulheres, a paz e a segurança,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 14 de junho de 2011, sobre os indicadores da União para a abordagem global da execução pela UE das Resoluções 1325 e 1820 do Conselho de Segurança das Nações Unidas sobre as mulheres, a paz e a segurança,

⁽¹⁾ JO L 200 de 27.7.2012, p. 21.

⁽²⁾ JO L 75 de 19.3.2013, p. 29.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- Tendo em conta as Orientações da UE em matéria de Direitos Humanos,
- Tendo em conta as diretrizes da UE relativas à violência contra as mulheres e as jovens e à luta contra todas as formas de discriminação de que são alvo,
- Tendo em conta as resoluções do Conselho de Segurança das Nações Unidas e os relatórios do Secretário-Geral das Nações Unidas e da Alta Comissária das Nações Unidas para os Direitos Humanos no Sahel e, em particular, no Mali,
- Tendo em conta o relatório do Secretário-Geral das Nações Unidas dirigido ao Conselho de Segurança das Nações Unidas sobre a situação na região do Sahel, de 14 de junho de 2013, e a estratégia integrada para o Sahel que o acompanha;
- Tendo em conta o Relatório das Nações Unidas sobre o Desenvolvimento Humano de 2013,
- Tendo em conta os Planos de Intervenção Humanitária da Comissão Europeia para o Sahel,
- Tendo em conta as conclusões da presidência conjunta da Conferência Internacional de Doadores «Juntos pela renovação do Mali», realizada em Bruxelas, em 15 de maio de 2013,
- Tendo em conta a conferência de alto nível «Women's Leadership in the Sahel», realizada em 9 de abril de 2013, em Bruxelas, por iniciativa da União Europeia, do Gabinete do Enviado Especial do Secretário-Geral da ONU para o Sahel e da ONU Mulheres;
- Tendo em conta o Plano de Ação da UE sobre a Igualdade de Género e a Emancipação das Mulheres no quadro da Cooperação para o Desenvolvimento (2010-2015),
- Tendo em conta o relatório do Secretário-Geral das Nações Unidas destinado ao Conselho de Segurança das Nações Unidas sobre o Sara Ocidental, de 8 de abril de 2013, em particular a sua referência à forte relação existente entre o Sara Ocidental e a situação no Sahel, e tendo em conta a Estratégia para a Segurança e o Desenvolvimento do Sahel, elaborada pelo Serviço Europeu de Ação Externa, em particular a sua afirmação de que os problemas no Sahel são de natureza transfronteiriça, estão estreitamente relacionados e que só uma abordagem regional e uma estratégia holística, que inclua igualmente os países vizinhos do Magrebe, poderão permitir a ocorrência de progressos na região,
- Tendo em conta o relatório do Relator Especial sobre tortura e outras penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes, de 28 de fevereiro de 2013, no âmbito da sua missão em Marrocos, que incluiu o Sara Ocidental,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 25 de novembro de 2010, sobre a situação no Sara Ocidental ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 13 de dezembro de 2012, referente ao Relatório Anual sobre os Direitos Humanos e a Democracia no Mundo (2011) e a política da União Europeia nesta matéria ⁽²⁾,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 7 de fevereiro de 2013, sobre a 22.ª sessão do Conselho dos Direitos do Homem das Nações Unidas ⁽³⁾,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 16 de fevereiro de 2012, sobre a posição do Parlamento na 19.ª sessão do Conselho dos Direitos do Homem das Nações Unidas ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta o relatório anual sobre a Política Externa e de Segurança Comum, apresentado ao Parlamento Europeu pela Alta Representante da União Europeia para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, que foi aprovado pelo Conselho em 4 de outubro de 2012,
- Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,

⁽¹⁾ JO C 99 E de 3.4.2012, p. 87.

⁽²⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ JO C 249 E de 30.8.2013, p. 41.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Externos e os pareceres da Comissão do Desenvolvimento e da Comissão dos Direitos da Mulher e da Igualdade dos Géneros (A7-0325/2013),
- A. Considerando que a região do Sahel é uma das mais pobres do mundo, que enfrenta graves problemas nos domínios dos Direitos Humanos, do Estado de Direito, da segurança e dos conflitos armados, bem como graves problemas de desenvolvimento económico e social; e que a pobreza extrema na região se reflete no Índice do Desenvolvimento Humano das Nações Unidas de 2012, que inclui o Níger (186.^a posição), o Chade (184.^a posição), o Burquina Faso (183.^a posição) e o Mali (182.^a posição) entre os seis países menos desenvolvidos do mundo;
- B. Considerando que uma das características que definem a região, fruto principalmente da instabilidade política, da pobreza e da falta de segurança nas fronteiras, consiste num efeito de contágio que, na sua essência, está na génese dos desafios comuns a todo o Sahel no domínio dos Direitos Humanos; e que esta característica evidencia a necessidade de uma abordagem devidamente coordenada e holística, que tenha em conta toda a região ecogeográfica do Sahel;
- C. Considerando que a instauração da Democracia, da paz e da boa governação constitui um desafio fundamental para os países do Sahel, os quais devem empenhar-se na promoção dos Direitos Humanos e das liberdades fundamentais, na erradicação das discriminações contra as mulheres e as minorias, no fomento da educação e na reconciliação étnica;
- D. Considerando que o âmbito da presente resolução abrange os países identificados pela estratégia da UE para o Sahel, em especial, a Mauritânia, o Mali, o Níger e as regiões relevantes do Burquina Faso e do Chade; que uma definição geográfica e ecológica mais ampla do Sahel continua a ser fundamental no que diz respeito aos desafios conjuntos da região em matéria de Direitos Humanos resultantes dos conflitos e das múltiplas falhas ao nível da segurança dos seres humanos, a começar na fragilidade do próprio Estado; e que o presente relatório analisará também a situação dos Direitos Humanos no território não autónomo do Sara Ocidental e nos campos de refugiados de Tindouf;
- E. Considerando que a taxa de mortalidade materna no Mali, estimada em 1 100 óbitos por cada 100 000 nados vivos, é a mais elevada no mundo, de acordo com dados das Nações Unidas; que o Relatório das Nações Unidas sobre o Desenvolvimento Humano de 2013 destaca que o Níger e o Mali apresentam taxas de mortalidade particularmente elevadas entre os menores de idade inferior a cinco anos, ultrapassando os 200 óbitos por cada 1 000 nados vivos, a par de uma total ausência de instrução entre as mães; que o Banco Mundial estima que as taxas de escolarização primária no Níger e no Mali se encontram entre as mais baixas do mundo, situando-se, respetivamente, em 62 % e 63 %; que a ONU calcula que cerca de 18 milhões de pessoas tenham sido afetadas pela grave crise alimentar e de nutrição de 2012 no Sahel e na África Ocidental; que a Comissão estima que, em 2013, 10,3 milhões de pessoas na região ainda enfrentam o fenómeno da insegurança alimentar, das quais 4,2 milhões são malianos, 1 milhão e 400 mil crianças com menos de cinco anos de idade em risco de malnutrição aguda em último grau e 3,1 milhões pessoas em risco de malnutrição aguda moderada; e que a Comissão tem tido um papel fundamental no estabelecimento da Aliança Global para uma Iniciativa de Resiliência no Sahel (AGIR-Sahel), tendo-se comprometido com o envio de 517 milhões de euros em ajuda humanitária e em cooperação para o desenvolvimento nos anos de 2012 e 2013;
- F. Considerando que uma parte da população desses países não tem acesso a cuidados médicos e sofre de inúmeras doenças endémicas, como a cólera, a meningite, o sarampo e o VIH-SIDA; e que o número de mortes devido ao VIH-SIDA é elevado, com 11 000 vítimas mortais infetadas por ano no Chade, 7 100 no Burquina Faso, 4 400 no Mali e 4 300 no Níger;
- G. Considerando que os países do Sahel são ricos em recursos naturais, designadamente em petróleo, ouro e urânio, mas que as receitas obtidas com a exploração desses recursos não são reinvestidas nas economias locais, de maneira a permitir o desenvolvimento destes países;
- H. Considerando que as guerras civis e os conflitos étnicos provocam a deslocação das populações e a instalação de campos de refugiados, como os de Mentao (no Burquina Faso), de Mangaize (no Níger), de M'Bera (na Mauritânia) ou de Breijing (no Chade); e que as condições de vida e de higiene nesses campos são deploráveis;
- I. Considerando que, nos últimos 20 anos, foram realizadas eleições no Mali com carácter de regularidade e que, antes do golpe de Estado, a história desse país era tida como um exemplo de sucesso relativo para a Democracia em África;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- J. Considerando que a crise maliana é complexa e não se pode reduzir a um conflito étnico; que, não obstante este facto, grupos de jihadistas armados se aproveitaram dos ressentimentos e do desejo de independência, ou de maior autonomia, dos Tuaregues no norte do Mali, os quais se aliaram, no início de 2012, à rebelião instigada pelo Movimento Nacional de Libertação do Azawad (MNLA), uma organização de carácter laico, que depois neutralizaram; que estes grupos, em particular o grupo islâmico denominado Ansar Dine, a Al-Qaeda no Magrebe Islâmico (AQMI) e o Movimento pela Unidade e pela Jihad na África Ocidental (MUJAO), beneficiaram ainda da instabilidade decorrente do posterior golpe de Estado em Bamaco, bem como de uma instabilidade regional mais generalizada, e foram abastecidos pelos arsenais existentes na Líbia, não sujeitos a qualquer controlo; que a ameaça que impende sobre a existência do próprio Estado maliano, a par da ocorrência sistemática de violações dos Direitos Humanos no norte, precipitou a intervenção armada de contingentes franceses, africanos e das Nações Unidas, com o intuito de pôr cobro às atrocidades e às violações dos Direitos Humanos cometidas pelos grupos extremistas, restabelecer o Estado de Direito e a autoridade do Estado maliano e voltar a impor o respeito pelos Direitos Humanos; que foi assinado um acordo de paz preliminar em 18 de junho de 2013 entre o Governo do Mali e as forças rebeldes; e que a situação no Mali exige uma resposta que vá além da luta contra as ameaças à segurança, incluindo um compromisso a longo prazo e uma ação decidida da comunidade internacional para combater desafios profundamente arraigados em termos políticos, humanitários e de desenvolvimento;
- K. Considerando que a presença na região do Sahel de grupos terroristas provoca uma grande instabilidade no que diz respeito à segurança na região, devido à tomada de reféns e aos atentados violentos; que a região do Sahel é uma zona de trânsito para o tráfico de droga proveniente de grupos criminosos da América Latina e que os narcotraficantes estão, por vezes, associados aos grupos terroristas que asseguram a segurança do trânsito; e que a presença desses traficantes representa uma fonte de instabilidade, tanto para a região do Sahel, como para a União Europeia, que é, muitas vezes, o destino final desse tráfico;
- L. Considerando que os governos da região do Sahel devem envolver as populações em causa, a fim de encontrar uma solução durável para a crise; que a participação das mulheres na resolução da crise do Sahel é, em particular, uma condição necessária à consecução da estabilidade a longo prazo; e que a luta contra a impunidade, incluindo a impunidade da violência de género durante os conflitos, é crucial para a estabilidade da região e para a instauração de uma paz duradoura;
- M. Considerando que a UE começou a prestar uma maior atenção ao Sahel, como demonstra a adoção da Estratégia da UE para a Segurança e o Desenvolvimento no Sahel em 2011, o lançamento da Missão da Política Comum de Segurança e Defesa da UE para o Reforço de Capacidades (EUCAP Sahel Níger), em julho de 2012, e da Missão de Formação PCSD UE (EUTM) no Mali, em fevereiro de 2013, bem como a nomeação de um REUE para o Sahel; e que o mandato do novo REUE, aprovado em 18 de março de 2013, inclui uma forte componente de Direitos Humanos;
- N. Considerando que problemas complexos e interdependentes exigem uma abordagem abrangente com recurso ao conjunto de instrumentos e políticas da UE, ligando os objetivos da UE em matéria de gestão de crises, o setor da segurança, a cooperação para o desenvolvimento e a sustentabilidade ecológica aos esforços desenvolvidos pela União nos domínios dos Direitos Humanos, do apoio à Democracia e do Estado de Direito; que uma estratégia abrangente para a região deve contemplar uma coordenação eficiente, por intermédio da VP/HR, entre os comissários interessados, designadamente os responsáveis pelo Desenvolvimento e pela Ajuda Humanitária, assim como do SEAE, dos REUE, incluindo os Representantes Especiais para os Direitos Humanos e para o Sahel, do Coordenador da Luta contra o Terrorismo da UE, bem como dos próprios Estados-Membros; e que uma solução eficaz para a crise deve imperativamente incluir políticas económicas e sociais que visem melhorar as condições de vida da população;
- O. Considerando que as políticas da UE se devem centrar, em particular, no desenvolvimento rural e na agricultura, a fim de garantir a segurança alimentar como contributo para um desenvolvimento socioeconómico durável na África subsariana; que a Comissão, em colaboração com o Gabinete das Nações Unidas para a Coordenação da Assistência Humanitária (UNOCHA), o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), as Nações Unidas, o Alto Comissário da ONU para os Refugiados (UNHCR) e o Programa Alimentar Mundial (PAM), entre outros parceiros, lançou a iniciativa AGIR-Sahel, que visa reforçar a cooperação entre organizações como parte integrante da abordagem global da UE à tentativa de resolução da crise alimentar no Sahel; e que os parceiros orçaram o investimento mínimo de criação de um sistema de segurança social que proteja os mais vulneráveis em 750 milhões de euros, caso venham a registar-se novos períodos de seca;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- P. Considerando que as violações dos Direitos Humanos e a crise política, ambiental, humanitária e de desenvolvimento na região do Sahel atingem particularmente as mulheres, que são amiúde vítimas extremas de discriminação, insegurança física e humana, pobreza crónica e marginalização; que a igualdade de género, a capacitação política e económica das mulheres, a promoção da igualdade entre os géneros e a defesa dos direitos da mulher são fundamentais para reduzir a pobreza e promover o desenvolvimento sustentável; que o ambiente social cada vez mais restritivo limita a mobilidade, a produtividade e, em última instância, a capacidade de as mulheres exercerem com eficácia papéis dirigentes e de defesa dos direitos das mulheres; que, embora representem a maioria dos pequenos agricultores na região do Sahel, as mulheres são penalizadas em matéria de direitos fundiários; que esta impossibilidade de acesso à propriedade da terra contribui para a pobreza das mulheres; que os estudos realizados demonstram que o facto de as mulheres receberem educação e poderem obter rendimentos e poderem geri-los cria múltiplos resultados positivos, designadamente, o declínio da mortalidade materna e infantil, a melhoria da saúde e da nutrição das mulheres e das crianças, o aumento da produtividade agrícola, a atenuação das alterações climáticas, o abrandamento do crescimento demográfico, a expansão das economias e a quebra dos ciclos de pobreza;
- Q. Considerando que, na Cimeira de Londres sobre Planeamento Familiar, em julho de 2012, mais de 100 governos, agências internacionais e ONG fixaram para si próprios o objetivo de investir mais 4 mil milhões de dólares até 2020, a fim de aumentar em 120 milhões o número de mulheres que recorrem à contraceção nos 69 países mais pobres do mundo, onde se incluem os países do Sahel; e que este financiamento será adicionado ao valor atual de 10 mil milhões de dólares;
- R. Considerando que os países do Sahel são signatários do Acordo de Cotonu; e que a parceria com a União Europeia assenta em disposições mutuamente acordadas sobre Direitos Humanos e boa governação, o que envolve a ajuda ao desenvolvimento, o bom governo, a promoção dos Direitos Humanos e ajuda humanitária;
- S. Considerando que a cooperação da UE com a União Africana (UA), a Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO), a União do Magrebe Árabe, as instituições regionais de defesa dos Direitos Humanos, os órgãos das Nações Unidas dedicados aos Direitos Humanos e as organizações da sociedade civil continua a constituir uma condição essencial para promover de forma eficaz a proteção e a melhoria dos Direitos Humanos no Sahel;
- T. Considerando que, em 14 de junho de 2013, o Secretário-Geral das Nações Unidas propôs, no seu relatório ao Conselho de Segurança da ONU, a adoção de uma estratégia integrada para o Sahel em torno de três objetivos estratégicos, nomeadamente o reforço do caráter inclusivo e da eficácia da governação em toda a zona, a criação de mecanismos de segurança nacionais e regionais capazes de fazer face a ameaças transfronteiras e a integração de planos e intervenções de caráter humanitário e de ajuda ao desenvolvimento, a fim de alcançar a resiliência a longo prazo;
- U. Considerando que vigora um cessar-fogo no Sara Ocidental entre o Governo marroquino e a Frente Polisário desde 1991; que as Nações Unidas consideram o Sara Ocidental um território não autónomo; que a República Árabe Sarauí Democrática é um membro de pleno direito da UA e atualmente reconhecida por mais de 35 Estados das Nações Unidas, mas não coletivamente pelas Nações Unidas ou por qualquer Estado-Membro da UE; que Marrocos tem obrigações legais a cumprir relativamente ao poder administrativo de facto que exerce no território e sobre a população do Sara Ocidental; que as Nações Unidas, sob a égide do Conselho de Segurança, atuam como mediador para se encontrar uma solução para o conflito; que, segundo o Secretário-Geral da ONU, não se registou qualquer progresso no tocante às questões fundamentais do futuro estatuto do território; e que ainda não se realizou um referendo sobre o estatuto do Sara Ocidental, cujo princípio foi acordado inicialmente em 1988;
- V. Considerando que Marrocos assinou e ratificou vários tratados internacionais e tratados de Direitos Humanos, como a Convenção Internacional sobre a Proteção de todas as Pessoas contra os Desaparecimentos Forçados, o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, a Convenção contra a Tortura, a Convenção para a Eliminação de todas as Formas de Discriminação das Mulheres e a Declaração sobre a Proteção dos Defensores dos Direitos Humanos das Nações Unidas;
- W. Considerando que as Resoluções 1754 (de 2007), 1783 (de 2007), 1871 (de 2009), 1920 (de 2010), 1979 (de 2011), 2044 (de 2012) e 2099 (de 2013) do Conselho de Segurança das Nações Unidas instaram os países vizinhos a cooperarem plenamente com as Nações Unidas e entre si, com vista ao reforço do seu compromisso de pôr cobro ao impasse atual e avançar no sentido de uma solução política;
- X. Considerando que os campos de refugiados de Tindouf, na Argélia, criados há trinta e sete anos, continuam a ser os segundos campos de refugiados mais antigos em funcionamento no mundo; e que um impasse político impede qualquer perspectiva realista da sua dissolução, ou do realojamento ou reinstalação dos seus habitantes, num futuro próximo;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- Y. Considerando que, tanto o Governo de Marrocos, como a Frente Polisário, foram acusados de violações dos Direitos Humanos; que a Missão das Nações Unidas para o Referendo no Sara Ocidental (MINURSO) é a única missão das Nações Unidas que não inclui no seu mandato uma dimensão relativa aos Direitos Humanos, nem oferece qualquer mecanismo para comunicar alegadas violações de Direitos Humanos; que o Conselho de Segurança das Nações Unidas, na sua Resolução 2099, de 25 de abril de 2013, prorrogou o mandato da MINURSO; que o relatório do Secretário-Geral das Nações Unidas, de 8 de abril de 2013, dedica uma secção de três páginas ao problema dos Direitos Humanos; e que o Conselho de Segurança das Nações Unidas e os Estados-Membros da UE com assento no Conselho de Segurança não apoiaram uma proposta dos Estados Unidos no sentido de incorporar no mandato da MINURSO a dimensão relativa aos Direitos Humanos, o que deu azo a manifestações populares no Sara Ocidental;

Considerações gerais

1. Declara-se profundamente apreensivo ante a situação dos Direitos Humanos na região do Sahel, que se tem agravado por causa de múltiplas crises políticas, sociais, económicas e ecológicas; salienta que os desafios de enorme complexidade exigem uma resposta política integrada e abrangente, bem como uma solução política que inclua as várias partes em conflito;
2. Observa que a situação dos Direitos Humanos no Sahel tem adquirido maior destaque a nível internacional em consequência do conflito armado no Mali e da intervenção das forças francesas, africanas e da ONU; reconhece que o conflito tem criado problemas específicos neste país e agravado os desafios estruturais já existentes no Mali e noutros Estados da região, como é o caso da Líbia; salienta, contudo, que as preocupações imediatas em torno do Mali não devem desviar as atenções dos problemas crónicos e persistentes que têm um sério impacto nos Direitos Humanos no resto da região do Sahel, em particular, a criminalidade organizada, a escravatura e o tráfico de seres humanos, o tráfico de armas e de droga, o extremismo e a radicalização de grupos jihadistas, a fragilidade da governação e a corrupção institucional, bem como a pobreza sistémica e debilitante, a problemática das crianças-soldados e a discriminação das mulheres;
3. Recorda que permeabilidade das fronteiras é uma característica determinante dos países da região; sublinha o facto de o agravamento da situação no Sahel estar intrinsecamente relacionado com uma entrada colossal de armas no norte do Mali na sequência da guerra na Líbia, ao passo que, em outros países, os rebeldes líbios foram sistematicamente desarmados nas fronteiras; reitera o seu apelo no sentido de uma regulamentação e de um controlo firmes da venda de armas, a fim de garantir que os Estados-Membros não se envolvam na proliferação dos conflitos;
4. Regozija-se com o facto de os Direitos Humanos serem objeto de uma maior atenção na política da UE; regista que as Nações Unidas desenvolveram uma estratégia global para o Sahel, com uma forte componente em termos de Direitos Humanos; recorda que a UE e os países do Sahel, na qualidade de signatários do Acordo de Cotonu, assumiram obrigações recíprocas de defesa dos Direitos Humanos e dos princípios democráticos, com base no Estado de Direito e na governação transparente e responsável; recorda, além disso, que os Estados da região do Sahel são partes na maioria dos tratados internacionais que protegem os Direitos Humanos, os direitos da mulher e os direitos da criança;
5. Salienta o papel determinante desempenhado pela UE, na sua qualidade de maior doador do mundo, na superação dos desafios do desenvolvimento da região do Sahel; realça a importância de cooptar os esforços de outras entidades internacionais com vista, designadamente, a erradicar a pobreza e a fome, a promover a igualdade de género e a reduzir das taxas de mortalidade infantil, em consonância com os Objetivos de Desenvolvimento do Milénio;

Direitos Humanos em situações de conflito armado

6. Considera que a situação dos Direitos Humanos no Mali se reveste de particular urgência, perante os relatos de graves violações de Direitos Humanos no norte do país por grupos armados tuaregues e jihadistas; observa que os alegados crimes incluem violações em massa, atos de tortura, mutilações e tratamentos cruéis, nomeadamente amputações, flagelações e apedrejamentos públicos por suspeita de adultério, violência por motivos étnicos, tentativas de limpeza étnica, execuções sumárias e extrajudiciais de prisioneiros, massacre de soldados malianos, detenções ilegais e condenações sem os devidos processos, casamentos forçados e escravatura sexual, ataques intencionalmente dirigidos contra objetos culturais e destruição e pilhagem da propriedades; manifesta profunda preocupação com as novas tendências nas técnicas terroristas e criminosas, tais como o recurso a bombistas suicidas, os raptos e tomadas de reféns e a utilização de crianças como escudos humanos; nota que, desde janeiro de 2013, circularam igualmente inúmeras denúncias de violações de Direitos Humanos por parte de elementos das forças de segurança do Mali e, em menor grau, de grupos de milícias contra possíveis jihadistas ou suspeitos de colaborar com grupos rebeldes; observa que os alvos são, principalmente, oriundos das comunidades tuaregue, árabe e «peul» e que as forças armadas já foram acusadas por diversas vezes de exercerem represálias por motivos étnicos; manifesta igualmente profunda preocupação com o facto de os alegados crimes incluírem torturas e tratamentos desumanos, desaparecimentos forçados e execuções extrajudiciais e sumárias, quer de prisioneiros, quer de civis; expressa a sua apreensão ante os relatos de homicídios, torturas e desaparecimentos no sul do Mali de membros das forças de

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

segurança fiéis ao regime de Touré, anterior ao golpe de Estado; frisa, além disso, e com grande inquietação, os relatos da detonação de minas terrestres que matam e mutilam malianos civis, incluindo crianças; apela a todos os combatentes para que deixem de utilizar minas terrestres e colaborem com os atores regionais e com as organizações internacionais de forma rápida e eficaz para assegurar a remoção total destes armamentos;

7. Congratula-se com a assinatura, em 18 de junho de 2013, do acordo preliminar à eleição presidencial e às conversações inclusivas de paz no Mali entre as autoridades malianas e os grupos de insurgentes armados do norte do país e saúda, em especial, o compromisso assumido por todas as partes signatárias de pôr cobro a quaisquer atos de violação dos Direitos Humanos; regozija-se com o compromisso assumido por ambas as partes em relação à unidade, ao diálogo e ao restabelecimento da ordem constitucional; reconhece, porém, que este acordo é preliminar e que tem de ser cumprido por ambas as partes interessadas, a fim de pôr definitivamente cobro ao conflito; insta, para esse fim, as autoridades malianas e os seus parceiros internacionais a dedicarem especial atenção aos novos padrões de violações de Direitos Humanos, em especial as represálias com base na etnia, que surgiram desde a recuperação de alguns setores do norte do Mali e que podem constituir um grande obstáculo à construção da paz e à reconciliação, se não forem devidamente abordados; neste contexto, regozija-se com a criação, por parte do Governo do Mali, de unidades de supervisão das operações militares no norte do país e o início de investigações sobre as alegadas violações dos Direitos Humanos imputadas a certos elementos das forças armadas malianas; exorta as forças armadas a demonstrarem profissionalismo, à medida que forem consolidando as suas posições nas zonas anteriormente controladas pelos rebeldes; apela, além disso, ao Governo do Mali para que facilite a denúncia de abusos, tanto nas operações atuais, como em quaisquer futuras ofensivas, inclusive mediante a concessão de apoio à Comissão Nacional dos Direitos Humanos, e para que respeite os preceitos legais durante o interrogatório de militantes suspeitos; reitera a sua condenação das atrocidades perpetradas contra a população civil, os prisioneiros e os soldados; recorda a determinação do procurador do Tribunal Penal Internacional (TPI), ao considerar que existem razões suficientes para acreditar que as atrocidades perpetradas no conflito do Mali constituem crimes de guerra; além disso, entende que algumas das atrocidades podem constituir crimes contra a Humanidade;

8. Observa, com grande preocupação, que outro motivo para o aumento da instabilidade no Mali é o crescente nível de corrupção, que mantém as populações do norte, tais como os Tuaregues, os Songhai, os Árabes e outros, fora do alcance da ajuda internacional; destaca que um dos efeitos mais perigosos da corrupção consiste na formação de uma separação cultural e étnica entre o norte e o sul do Mali;

9. Regista com grande preocupação a estimativa do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados relativamente à existência de 300 mil pessoas deslocadas no interior do Mali, para além de mais de 175 mil refugiados nos países limítrofes, designadamente o Burkina Faso, o Níger, a Mauritânia e, em menor grau, a Argélia; apela a uma ação imediata nestes campos de refugiados que, segundo as informações recebidas, estão a sofrer de cólera, de insegurança alimentar extrema e de níveis alarmantes de mortalidade infantil, que excedem amplamente os valores de toda a região, em resultado da subnutrição e da falta de acesso a água potável e a cuidados de saúde; solicita aos doadores internacionais que honrem, com caráter de urgência, os seus compromissos financeiros e reúnam sem demora os 290 milhões de dólares necessários para que o Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados possa travar a grave crise alimentar que, neste momento, afeta 3,4 milhões de malianos; regista a importância de se garantir a segurança dos refugiados e das pessoas deslocadas internamente e de facilitar o seu regresso ordenado às comunidades de origem como elemento-chave da reconciliação nacional;

10. Chama a atenção para o sofrimento das mulheres no recente conflito do Mali; condena particularmente o recurso a raptos e violações enquanto armas de guerra, o que configura um crime de guerra; espera que a UE e outros parceiros internacionais do Mali cooperem estreitamente com as autoridades malianas, a fim de pôr em prática os compromissos assumidos no âmbito das Resoluções 1325 e 1820 do Conselho de Segurança das Nações Unidas e da abordagem global da UE; destaca a importância da criação de mecanismos judiciais de transição para pôr cobro à impunidade dos autores de atos de violência com base no género;

11. Insta a UE e os países do Sahel a aplicarem plenamente as seguintes Resoluções do Conselho de Segurança da ONU: a Resolução 1325 sobre as mulheres, a paz e a segurança, que apela à participação das mulheres em todos os aspetos e a todos os níveis da resolução de conflitos, a Resolução 1820 sobre a violência sexual em situações de conflito e pós-conflito, bem como as subsequentes Resoluções 1888, 1889 e 1960, que se baseiam nas resoluções supracitadas; solicita, neste sentido, que se encoraje e garanta a participação das mulheres nos processos de paz e se reconheça a necessidade de integrar a perspetiva de género na prevenção dos conflitos, nas operações de manutenção da paz, na ajuda humanitária e na reconstrução pós-conflito; lamenta profundamente o sofrimento extremo causado às mulheres, pelo simples facto de serem mulheres, nas regiões em conflito; defende que os atos desta natureza, incluindo a violação de raparigas por soldados, a prostituição forçada, a fecundação forçada das mulheres, a escravatura sexual, a violação, o assédio sexual e os raptos com consentimento (por sedução) são crimes que não podem ser ignorados; afirma que a UE deve tratar estes aspetos como problemas fundamentais a ter em conta; salienta que é indispensável garantir o acesso ao aborto às mulheres e às jovens vítimas de violações em situações de conflito armado;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

12. Assinala que as mulheres são muitas vezes vítimas de discriminação no que diz respeito ao reconhecimento da sua luta pela paz; recorda que, nos casos em que há mais mulheres a participar regularmente nos processos de resolução de conflitos e de consolidação da paz, elas desempenham um papel crucial nas respetivas negociações, aumentando, deste modo, o alcance da reconstrução, da reabilitação e da consolidação da paz; incentiva, por conseguinte, a participação das mulheres em todos os processos de reconciliação nacional, regional e internacional no Mali, especialmente no norte do país; solicita que os planos de ação nacionais ao abrigo da resolução 1325 do Conselho de Segurança da ONU sejam objeto de análises periódicas e que os aspetos prioritários sejam regularmente atualizados;

13. Deplora as graves violações perpetradas contra as crianças do Mali, nomeadamente o recrutamento e a utilização, devidamente documentados, de crianças-soldados por todos os grupos armados que operam no norte, incluindo as forças governamentais; realça a importância de atribuir recursos suficientes às missões de desmobilização e de reabilitação de crianças-soldados; saúda, neste contexto, o projeto de acordo em fase de preparação entre o Governo do Mali e as Nações Unidas relativo à entrega das crianças-soldados ligadas aos grupos armados aos representantes das Nações Unidas, enaltecendo as iniciativas da UNICEF para a respetiva reintegração; manifesta profunda preocupação com as revelações do mais recente relatório das Nações Unidas sobre as crianças e os conflitos armados, que frisa o modo como a natureza e a tática utilizada no conflito do Mali criaram uma ameaça sem precedentes para as crianças; condena com a maior veemência o assassinio e a mutilação de crianças, as violações e a violência sexual, os casamentos forçados, os raptos, os ataques a escolas e hospitais e as restrições ao acesso das jovens à educação, que ocorreram durante o conflito no Mali; salienta que a maioria das escolas no norte do país ainda não reabriu e apela a uma ação imediata que permita a sua reabertura; chama atenção para os casos de abandono das crianças nascidas na sequência de violações perpetradas no norte do país, uma tendência preocupante que carece de uma solução com extrema urgência; expressa, além disso, profunda preocupação com os casos descritos nos relatos de crianças detidas juntamente com adultos e interrogadas sem a devida proteção; congratula-se, neste sentido, com o objetivo do Conselho de Segurança das Nações Unidas de fornecer proteção específica às mulheres e crianças afetadas por conflitos armados;

14. Convida todos os Estados-Membros a aplicarem uma política de prevenção e proteção no sentido de evitar que as crianças sejam recrutadas à força por grupos armados; insta esses Estados a não recrutar crianças para o exército regular e a condenar todos os culpados desse crime de guerra;

15. Lamenta as tentativas de destruição da preciosa herança cultural do norte do Mali por grupos armados, que destruíram antigos santuários sufistas e outros monumentos apreciados em Timbuktu e Gao, bem como cerca de 4 200 manuscritos antigos, máscaras cerimoniais étnicas Dogon, casas culturais (togunas) em Douentza, bem como bibliotecas em Kidal e noutros locais; considera que a profanação cultural no norte do Mali constitui um crime de guerra; acolhe com satisfação o Plano de Ação da UNESCO para a Reabilitação do Património Cultural e a Salvaguarda de Manuscritos Antigos no Mali e preconiza o seu apoio pela UE;

16. Acolhe favoravelmente a operação militar francesa «Serval», lançada em 11 de janeiro de 2013, e o seu compromisso com a soberania, a unidade e a integridade territorial do Mali como primeiro passo para a reconstrução e democratização do país; congratula-se seguidamente com a Resolução 2100 do Conselho de Segurança das Nações Unidas, de 25 de abril de 2013, e a importância que ela confere à vertente dos Direitos Humanos, bem como com a instrução incluída no mandato da Missão das Nações Unidas de Estabilização Multidimensional Integrada no Mali (MINUSMA) para que esta acompanhe, ajude a investigar e comunique ao Conselho de Segurança todos os abusos ou violações dos Direitos Humanos ou violações do Direito humanitário internacional; congratula-se com a integração de uma componente de formação em Direitos Humanos na Missão de Formação da União Europeia (EUTM) no Mali;

17. Apoia a missão internacional de apoio ao Mali e a Missão Integrada de Estabilização das Nações Unidas no Mali (MINUSMA) no Mali, que substituiu a anterior missão em 1 de julho de 2013, bem como a missão EUCAP Sahel; acolhe com satisfação a proposta do Secretário-Geral das Nações Unidas, de 14 de junho de 2013, que visa estabelecer uma «Estratégia Integrada das Nações Unidas para o Sahel», com o objetivo de fazer face a todas as vertentes da crise: melhoria da governação, luta contra a criminalidade (tráfico de droga, de seres humanos e de armas, contrabando de cigarros, branqueamento de capitais), combate ao terrorismo e ajuda humanitária; congratula-se, em particular, com os objetivos desta estratégia, que visam reforçar uma governação eficaz e inclusiva em toda a região, bem como integrar planos e intervenções humanitários e de desenvolvimento, a fim de garantir a resiliência a longo prazo;

18. Saúda o importante papel desempenhado pela Missão Internacional de Apoio ao Mali sob Liderança Africana (AFISMA), que lançou as bases da MINUSMA; regozija-se com o importante contingente de africanos na missão MINUSMA e, em especial, com a decisão da UA de enviar observadores dos Direitos Humanos para esta missão; espera que estas duas características continuem a ser regra nas operações africanas; congratula-se, neste contexto, com o compromisso assumido, quer pelas autoridades malianas, quer pelos grupos armados que assinaram o acordo preliminar de paz, no sentido de facilitar o envio de observadores; acolhe favoravelmente o destacamento desses observadores para Gao e Tombuctu e espera que, em breve, seja possível destacar observadores para Kidal, dada a importância de investigar as alegadas violações dos Direitos Humanos no norte do país por parte de todos os intervenientes no conflito; congratula-se ainda com a intenção anunciada pela Comissão Europeia de apoiar esses observadores e com o seu objetivo de formar e destacar novos observadores da sociedade civil local e regional por meio do Instrumento Europeu para a Democracia e os Direitos

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Humanos; insta a UE a tirar lições desta experiência e a explorar formas, apoiando-se nos agentes da sociedade civil maliana a nível nacional e local, de constituir um conjunto de especialistas formados e disponíveis, que poderiam estar rapidamente operacionais no terreno em situações de emergência para prestar, se necessário, aconselhamento profissional aos decisores políticos da UE;

19. Realça a necessidade urgente de reforçar o cumprimento das normas internacionais em matéria de Direitos Humanos e de Direito humanitário em situações de conflito armado; insta a Alta Representante a retirar lições dos acontecimentos trágicos no Mali e noutros conflitos recentes, a fim de rever as diretrizes da UE relativas ao Direito humanitário internacional, procurar uma aplicação mais eficaz dessas diretrizes e apoiar a iniciativa em curso do Comité Internacional da Cruz Vermelha e do Governo Suíço com vista a reformar o atual quadro de governação do Direito humanitário internacional;

20. Congratula-se com as conclusões da Conferência Internacional de Doadores «Juntos pela Renovação do Mali», realizada em 15 de maio de 2013; frisa que os doadores se comprometeram a doar 3,25 mil milhões de euros ao Mali nos próximos dois anos, com destaque para a UE, que contribuirá com 520 milhões de euros; elogia o plano de relançamento sustentável do Mali (PRED), apresentado pelo governo; congratula-se com a importância atribuída à garantia da transparência das contas públicas e das contas das indústrias extrativas; apoia a aprovação do projeto de lei do Governo do Mali contra o enriquecimento ilícito e sublinha a importância de levar a cabo o compromisso assumido na Conferência Internacional de Doadores de acompanhar a aplicação sistemática da lei após a sua adoção; lamenta que as conclusões da Conferência não tenham refletido o compromisso assumido pela UE de adotar uma abordagem baseada em direitos no âmbito da cooperação com vista ao desenvolvimento; insta a UE e os seus parceiros internacionais a assumirem os seus compromissos recíprocos, no âmbito de um acompanhamento eficaz e coordenado da conferência; reitera a necessidade de associar a ajuda à reforma institucional e a um desenvolvimento social e político perceptível; além disso, elogia o envolvimento construtivo dos intervenientes regionais; solicita, atendendo ao nível de corrupção generalizada das autoridades malianas, que todas as garantias e controlos necessários sejam aplicados para que as verbas pagas possam efetivamente auxiliar a população maliana com a maior brevidade possível;

21. Reitera a importância da cláusula da UE relativa aos Direitos Humanos em todos os acordos celebrados com países terceiros, incluindo os da região do Sahel; considera que essa cláusula constitui um dos instrumentos mais eficientes da UE, não só para promover o desenvolvimento sustentável dos países menos desenvolvidos, mas também para assegurar o devido respeito e a proteção dos Direitos Humanos nesses países;

22. Considera que a luta contra a impunidade, a reparação das vítimas e a responsabilização de todos os autores das graves violações dos Direitos Humanos independentemente da sua filiação e estatuto, incluindo os casos de violência com base no género ocorridos durante o conflito, que constituem uma verdadeira afronta à dignidade das mulheres, são condições fulcrais para assegurar a paz e a estabilidade duradouras no Mali; congratula-se, portanto, com a queixa do Governo maliano ao TPI e a abertura de uma investigação formal pelo Procurador do TPI e com a intenção declarada do Governo do Mali e dos grupos rebeldes de criar, ao abrigo do artigo 18.º do acordo preliminar de paz, de uma comissão de inquérito internacional para investigar alegados crimes de guerra, crimes contra a Humanidade e outras graves violações dos Direitos Humanos; insta a UE e os outros parceiros internacionais do Mali a conferirem prioridade à questão da impunidade durante as negociações de paz, a fim de ajudar o governo a prosseguir o seu objetivo de investigar e processar os autores dos abusos e aplicar as disposições do acordo de paz provisório, garantindo que os perpetradores de crimes de violência sexual sejam responsabilizados perante a Justiça; reitera que este propósito tem de incluir os crimes e as atrocidades cometidos por todos os intervenientes no conflito;

23. Congratula-se com a criação pelo Governo do Mali, em 6 de março de 2013, de uma Comissão Nacional para o Diálogo e a Reconciliação, com um mandato de dois anos; frisa a necessidade de essa Comissão Nacional dispor de uma representatividade tão ampla quanto possível e a importância da obtenção de resultados palpáveis no mais breve lapso de tempo possível; regozija-se, em particular, com a representatividade alargada dos membros da Comissão Nacional para esse efeito, como o demonstram os seus vice-presidentes, tomando-a como um compromisso com a inclusão e o pluralismo do processo político; frisa que a Comissão Nacional é responsável pela documentação das ocorrências de violações dos Direitos Humanos desde o início do conflito; incentiva a referida Comissão a analisar os problemas que deram origem à crise no Mali, a investigar de forma aberta e abrangente os relatos de abusos e atos de discriminação contra as comunidades tuaregues desde a independência do Mali e a emitir recomendações para se alcançarem melhorias significativas; saúda igualmente a nomeação pelo Governo do Mali de um enviado para prosseguir o diálogo com os grupos armados no norte do país; a este propósito, exprime a sua esperança sincera de que o cenário pós-eleitoral no Mali favoreça o reforço do diálogo e da confiança entre as comunidades, uma vez que isso constitui um pré-requisito para a consecução da paz e da estabilidade, e de que as comunidades malianas no seu todo se comprometam a educar as jovens gerações na tolerância e no respeito mútuos; insta a UE e os seus parceiros da comunidade internacional a acompanharem o processo de reconciliação nacional e o diálogo inclusivo;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

24. Realça que os diferentes conflitos na região do Sahel acarretaram um aumento das deslocções de população, até no interior dos Estados, bem como do número de refugiados; manifesta profunda preocupação com a ocorrência de várias crises de refugiados e a situação dos refugiados na região, muitos dos quais não estão ligados à crise maliana; destaca, em particular, a situação dos milhares de refugiados do Darfur no leste do Chade e os repatriados chadianos de Darfur, que não têm acesso a água potável, a alojamento e a cuidados de saúde adequados, salientando que o clima semiárido aumenta o risco de intensificação da concorrência na obtenção de recursos junto das populações autóctones e, por conseguinte, de instabilidade; realça, além disso, a situação penosa de muitos milhares de refugiados da República Centro-Africana no sul do Chade, onde as inundações ameaçam as habitações e a agricultura; reitera, por conseguinte, o apelo do ACNUR para um aumento do apoio financeiro e logístico destinado às forças de segurança do Chade responsáveis pela proteção dos campos, tendo nomeadamente em conta os alegados ataques aos grupos de ajuda humanitária; manifesta profunda preocupação com os refugiados no Níger, que fogem do conflito recente no norte da Nigéria; apela a toda a comunidade internacional para que intensifique a ajuda aos campos de refugiados do Sahel, sempre que necessário, e ajude a prevenir novas crises humanitárias entre as populações de refugiados da região; apela a uma coordenação das políticas relativas aos refugiados entre a UE, os Estados do Sahel, o Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados, a União Africana (UA) e a Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO), de forma a permitir o acolhimento dos refugiados em condições de vida saudáveis e dignas, garantindo a segurança dos grupos mais vulneráveis e prevendo programas de autossuficiência; convida os países de acolhimento a trabalharem em conjunto com as Nações Unidas e outros intervenientes, a fim de melhorar, em particular, o acesso a abrigos, instalações sanitárias, cuidados de saúde, água, nutrição e educação, bem como de proteger as crianças em risco; recorda que, além de acolhimento e proteção, devem ser enviados esforços para reforçar a segurança económica e os laços com as famílias dos refugiados e das pessoas deslocadas internamente e para proporcionar aos refugiados e às pessoas deslocadas internamente a possibilidade de regressarem ao seu local de origem, se tal for viável;

25. Apela aos Estados, bem como às autoridades locais e regionais, para que instaurem políticas de segurança humana para os refugiados, os deslocados e os grupos mais vulneráveis, com vista a lutar contra o terrorismo, a violência de que são vítimas as mulheres, a exploração e os vários tipos de tráfico (de droga, de armas, de bens e de seres humanos);

Responsabilidade e reforma das instituições governamentais, judiciais e de segurança

26. Considera que os desafios atuais de Direitos Humanos no Sahel não podem ser dissociados da crise geral de governação, que associa a corrupção generalizada no setor público, a falta de serviços básicos, a implementação insuficiente dos direitos sociais e económicos, em particular nas vastas e muitas vezes pouco povoadas regiões do Sara, bem como os profundos desafios que se colocam à defesa do Estado de Direito e a manutenção de controlos eficazes nas fronteiras; lamenta os subsequentes prejuízos para a legitimidade das instituições da região e dos sistemas políticos; manifesta a sua apreensão com o risco de ocorrência de novos conflitos ou de distúrbios no futuro, caso essas questões não sejam devidamente tratadas; recorda que o acesso das populações aos seus recursos naturais, à educação, à saúde e aos serviços públicos constituem direitos fundamentais que devem ser aplicados de forma efetiva, para solucionar, a longo prazo, a questão da instabilidade nesta região;

27. Observa com grande preocupação a influência desses fatores no recrudescimento das redes internacionais de crime organizado e das redes terroristas em toda a região; salienta as graves ameaças que estas redes representam para os Direitos Humanos, a estabilidade regional, a governação do Estado, o Estado de Direito e, conseqüentemente, para as perspetivas de desenvolvimento, bem como a necessidade de enfrentar estas ameaças no interesse das populações do Sahel; manifesta-se particularmente preocupado com as «autoestradas do tráfico», que aproveitam a permeabilidade das fronteiras para atravessar toda a África, de norte a sul e de este a oeste, a partir da costa ocidental africana, pelas quais os traficantes transportam armas, droga, cigarros, petróleo, medicamentos de contrafação e seres humanos; chama atenção para o impacto destas atividades em toda a região, assim como na UE, que é muitas vezes o destino de grande parte do tráfico ilícito; assinala o relatório recente do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre o Sahel, em que se concluiu que as rotas comerciais ao longo desta região são as que se encontram mais vulneráveis a redes terroristas e criminosas; aplaude os esforços dos países do Sahel no combate ao terrorismo e à criminalidade organizada, até porque o tráfico de armas de grande calibre não será o menor dos problemas em causa, exortando-os a intensificar a coordenação e a cooperação regionais, a redobrar os esforços para garantirem a segurança das suas fronteiras terrestres comuns e, para esse fim, a procurarem o envolvimento da CEDEAO; convida todos os Estados do Sahel, juntamente com as Nações Unidas e outros intervenientes e parceiros internacionais, a criarem uma estratégia abrangente de combate ao tráfico, que inclua a recolha e análise de informações, o julgamento e a punição de traficantes e medidas de reabilitação e integração social de todas as vítimas de tráfico, sendo a maioria mulheres e crianças; insta os dirigentes dos países do Sahel a cooperarem no sentido de reforçar os sistemas de aplicação da lei para erradicar todas as formas de tráfico ilícito, em particular o tráfico de seres humanos, que afeta uma parte das mulheres mais jovens e mais pobres da região;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

28. Regista que o Sahel se arrisca a enfrentar uma desestabilização mais intensa devido à proliferação de armamento ligeiro proveniente da Líbia e a outros efeitos residuais da situação naquele país; salienta que a instabilidade e a má governação na Líbia contribuem para o aumento do tráfico de armas e da proliferação de armas ligeiras e de pequeno calibre (ALPC) na região, bem como do tráfico de drogas e do comércio ilegal;

29. Condena o recrudescimento de casos de sequestro e de tomada de reféns na região, que se revelaram altamente lucrativos para os grupos criminosos e terroristas; regozija-se com o trabalho desenvolvido pelo Comité Consultivo do Conselho dos Direitos Humanos das Nações Unidas sobre o impacto da tomada de reféns por parte dos terroristas na situação dos Direitos Humanos; apela, por conseguinte, a uma maior cooperação, quer entre os governos dos principais Estados da região do Sahel, designadamente a Argélia, a Líbia, Marrocos e o Sudão, quer entre estes e a UE e demais organizações supranacionais, a fim de assegurar respostas eficazes e coordenadas a esses problemas por parte das instituições políticas, judiciais e de segurança;

30. Recorda que a ação dos grupos terroristas não tem fronteiras e conta com a associação de diversas organizações; observa que o grupo Boko Haram se encontra firmemente estabelecido em grande parte do território da Nigéria, ameaçando a estabilidade do Níger, e que o grupo AQMI é dirigido por três argelinos (Abou Zeid, Yahya Abou Al-Hammam e Mokhtar Belmokhtar) e tenta destabilizar o sul da Argélia; congratula-se com a missão EUBAM Líbia, que visa proteger as fronteiras líbias; insta, por conseguinte, os Estados do Sahel a coordenarem esforços para proteger toda a região, começando pelas fronteiras, e a intensificarem a cooperação na luta contra o terrorismo com todos os Estados implicados, incluindo a Argélia, a Nigéria, Marrocos e a Líbia; exorta a UE, a UA, a CEDEAO e a comunidade internacional a prestarem aos Estados do Sahel todo o apoio técnico, material e humano de que necessitem;

31. Alerta para as suspeitas de expansão do extremismo nos países da Primavera Árabe, nomeadamente a Tunísia, o Egito e a Líbia, e convida a VP/HR a assumir uma posição de destaque no processo de cooperação com os governos, as instituições e as organizações da sociedade civil desses países, por forma a apoiar verdadeiros processos de transição democrática, assegurando, ao mesmo tempo, a estabilização das regiões vizinhas propensas ao conflito, nomeadamente o Sahel;

32. Convida os Estados do Sahel a estabelecerem uma colaboração reforçada com o Senegal, a Guiné-Bissau e o Gana, que constituem portos de trânsito para as drogas provenientes de grupos criminosos da América Latina, cujo destino é a Europa; insta a União Europeia a apoiar os Estados do Sahel na luta contra esse tráfico;

33. Considera, portanto, crucial, encorajar a reforma das instituições responsáveis pelo poder judicial, pela segurança e pelos serviços básicos nos países do Sahel, a fim de ajudar a restaurar o Estado de Direito e criar melhores condições para a transição democrática, o respeito pelos Direitos Humanos, o desenvolvimento sustentável e a legitimidade institucional; incentiva os governos do Sahel a prosseguirem o processo de descentralização, a transferirem mais poderes e recursos para as autoridades locais e a reforçarem a sua capacidade, legitimidade e responsabilidade; salienta, em particular, a importância de estruturas de responsabilização bem definidas para promover a eficiência e a transparência e insta a UE a trabalhar com as autoridades locais, a fim de fortalecer os mecanismos civis de controlo e fiscalização e a reforçar as iniciativas de combate à corrupção; salienta igualmente a necessidade, tal como assinala a estratégia integrada das Nações Unidas para o Sahel, de se apoiar ou de se reforçar a fiscalização interna e externa, bem como os mecanismos de salvaguarda da integridade das autoridades responsáveis pela aplicação da lei, dos elementos do poder judicial e dos funcionários dos tribunais;

34. Frisa a necessidade imperativa, em particular no Mali, de assegurar que o Ministério da Justiça disponha de recursos humanos e financeiros suficientes e que os seus funcionários beneficiem de formação profissional; insiste em que os governos dos Estados do Sahel respeitem a independência e a imparcialidade da Justiça, que são os garantes fundamentais da Democracia e do Estado de Direito; solicita aos Estados que prossigam os seus esforços com vista a melhorar a formação judiciária; convida a União Europeia a apoiar os projetos das ONG que sensibilizam os funcionários da Justiça para os Direitos Humanos; convida igualmente as autoridades malianas a instaurar processos contra os funcionários implicados em casos de corrupção e de crime organizado, já que tal constitui uma medida decisiva para a recuperação da confiança e a redução das possibilidades de instabilidade no futuro; constata que o crime organizado conduz à corrupção generalizada em todas as esferas do Estado; insta, por conseguinte, os Estados do Sahel a condenarem firmemente todas as formas de corrupção;

35. Congratula-se com o destaque atribuído na nova estratégia integrada das Nações Unidas para o Sahel à necessidade de criar e apoiar processos que visem apurar a verdade, consultas nacionais no âmbito da justiça de transição, mecanismos de responsabilização judicial e programas de reparação das vítimas, nomeadamente as vítimas de violência sexual; apela à UE para que colabore com as agências das Nações Unidas relevantes no sentido de ajudar os governos da região do Sahel a aplicarem estas reformas;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

36. Aplauda o acordo celebrado entre o Senegal e a União Africana que visa a criação de um tribunal especial para o julgamento do antigo presidente chadiano Hissène Habré por crimes de guerra, tortura e crimes contra a Humanidade, bem como o acordo concluído entre os governos do Senegal e do Chade, que permite que juízes senegaleses conduzam investigações no território do Chade; encoraja vivamente os responsáveis políticos dos vários países da região do Sahel, bem como todos os poderes públicos, a concretizarem rapidamente a sua vontade de colocar um ponto final na cultura de impunidade das pessoas acusadas de crimes de guerra e de violações dos Direitos Humanos no Chade e noutros setores desta região do globo; observa, neste contexto, que o Chade é o único país da região do Sahel que não assinou o Protocolo da Carta Africana dos Direitos do Homem e dos Povos, que cria um Tribunal Africano de Direitos do Homem e dos Povos; insta o Chade a assinar o referido protocolo, a fim de provar que está inequivocamente empenhado em punir as violações dos Direitos Humanos e em conceder reparação às vítimas; lamenta, para mais, a lei recentemente aprovada no Burquina Faso que concede amnistia aos Chefes de Estado; teme que este facto seja mal interpretado pelos autores de violações dos Direitos Humanos na região e que vá contra a intenção de combater a impunidade;

37. Congratula-se com a resolução pacífica da disputa em relação à fronteira entre o Níger e o Burquina Faso que recorreram ao Tribunal Internacional de Justiça que proferiu o seu acórdão no dia 16 de abril de 2013; convida os Estados da região a seguirem o exemplo;

38. Convida os Estados do Sahel a cooperarem com o Tribunal Penal Internacional (TPI), para que ele possa realizar inquéritos com liberdade e imparcialidade; solicita aos Estados Partes que executem os mandatos internacionais de detenção emitidos pelo TPI e apliquem as decisões com a diligência necessária; propõe que a ONU apoie os Estados do Sahel a instituírem autoridades judiciais imparciais e independentes responsáveis pelo julgamento de crimes de âmbito internacional, à semelhança, por exemplo, do Tribunal Especial da Serra Leoa; observa que a Mauritânia é o único país da região do Sahel, e um dos poucos países africanos, que não aderiu ao Estatuto de Roma do TPI; apela a este país para que o faça, a fim de provar que está empenhado no combate à impunidade; sublinha, neste contexto, a importância de desenvolver uma política europeia no domínio da Justiça de transição, tal como consta do Plano de Ação da UE para os Direitos Humanos;

39. Insta todos os países da região a reagirem rapidamente aos relatos persistentes de alegadas detenções arbitrárias, maus-tratos e abusos e até tortura, apesar da legislação que proíbe essas práticas; expressa uma especial preocupação relativamente aos alegados casos de tortura em centros de detenção, às detenções arbitrárias de milhares de migrantes na Mauritânia e à recusa por parte das autoridades, passados dois anos, de informar as famílias sobre o paradeiro de determinados presos condenados; declara-se de igual modo profundamente alarmado face aos alegados casos de maus-tratos de prisioneiros em massa, de detenções sem julgamento e de centenas de expulsões em N'Djamena; recorda que os desaparecimentos forçados são considerados crimes de guerra ao abrigo do Estatuto de Roma; manifesta também a sua preocupação pelos relatos de condições extremamente precárias que caracterizam algumas prisões da região, especialmente no Chade e no Mali, onde faltam cuidados de saúde básicos e onde se inflige um grande sofrimento aos detidos; insta os Estados a melhorarem as condições de vida dos prisioneiros, nomeadamente, a garantirem a segurança dos grupos mais vulneráveis como os menores e as mulheres; chama a atenção, para além disso, para as recentes penas de morte proferidas pelas autoridades judiciais do Mali por crimes de roubo, associação criminosa e posse ilegal de armas, entre outros;

Liberdades cívicas e governação democrática

40. Salieta que o imperativo de segurança no atual conflito do Mali não deve desviar as atenções relativamente à prioridade do estabelecimento em toda a região de um diálogo nacional inclusivo, da boa governação e de reformas democráticas, que são os impulsionadores da estabilidade e da sustentabilidade políticas; regista que estes fatores são indissociáveis da melhoria da situação nos domínios do desenvolvimento e dos Direitos Humanos; exorta todos os intervenientes no Mali a darem o exemplo que deverá ser seguido pelos restantes países desta zona do globo para a consecução dos objetivos em vista;

41. Apoia o compromisso da resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas que visa ajudar as autoridades de transição do Mali a porem em prática o roteiro com vista ao pleno restabelecimento da ordem constitucional, à governação democrática e à unidade nacional como pedras de toque de todo o processo de paz; considera que este roteiro é essencial para criar condições propícias à realização de eleições livres, justas e democráticas, de acordo com as normas internacionais; salienta a necessidade de superar os desafios relacionados com as regras de votação nos campos de refugiados e de pessoas deslocadas internamente, evitando assim uma nova marginalização política; exige ações imediatas relativamente a esta questão por parte do Governo do Mali e dos parceiros internacionais; congratula-se com o acordo assinado entre o governo do Mali e os rebeldes tuaregues, que cria condições para o regresso das forças armadas e da administração malianas ao norte do país e elimina um dos principais obstáculos à realização de eleições presidenciais em julho; insiste na necessidade de garantir a participação segura das mulheres no processo eleitoral;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

42. Acolhe com agrado a utilização de uma missão de observação eleitoral (MOE) da UE nas eleições malianas; recorda, porém, a necessidade de o SEAE assegurar um seguimento adequado às recomendações da MOE e à respetiva incorporação a longo prazo na política da UE de uma forma mais abrangente; defende, em particular, que as MOE podem constituir uma mais-valia nas eleições no Sahel através da sua capacidade para acompanhar aspetos referentes aos Direitos Humanos e comunicar os resultados às delegações da UE, com o propósito de acionar as medidas adequadas, se necessário;

43. Exorta o Governo do Mali e a comunidade internacional a retirarem lições da transição democrática no Níger e do seu processo constitucional em 2010-2011, nomeadamente no que diz respeito à ampla consulta da sociedade civil e de outras partes interessadas, aos esforços para promover a participação política das mulheres como candidatas e ao apoio dado por parceiros da sociedade civil para garantir a observação das eleições pelos cidadãos, a educação dos eleitores e outras atividades; salienta a importância do apoio continuado ao Níger para toda a região do Sahel, a fim de reforçar a confiança dos cidadãos no sistema democrático e de respeitar, como decorre da nova Constituição, o imperativo de melhorar a transparência e lutar contra a corrupção entre os responsáveis pelas indústrias extrativas, nomeadamente através da publicação de todos os contratos de grande dimensão celebrados no setor da exploração mineira e de informações sobre as receitas por eles geradas;

44. Lamenta profundamente as restrições à liberdade de expressão, reunião e associação no Sahel; manifesta uma especial preocupação com os relatos de assédio, intimidação e detenção de jornalistas, opositores políticos, sindicalistas, membros da Igreja e outros ativistas da sociedade civil e defensores dos Direitos Humanos no Chade; exprime a sua inquietação relativamente às detenções e aos alegados atos de violência perpetrados contra manifestantes pacíficos na Mauritânia e às alegadas tentativas de silenciar a oposição no Mali, nomeadamente através da detenção de jornalistas e opositores políticos e da censura dos meios de comunicação social; salienta a importância de se apoiar os defensores dos Direitos Humanos, a sociedade civil independente, incluindo as associações de mulheres, e uma imprensa livre na região do Sahel, que são os intervenientes fulcrais da vida de uma sociedade democrática, especialmente nos períodos eleitorais; saúda os desenvolvimentos relacionados com a liberdade de expressão, reunião e associação noutros locais desta região e solicita à UE que colabore com os parceiros locais no sentido de se alcançarem mais progressos; convida igualmente a UE a incentivar e a auxiliar a realização de estudos sobre a sociedade civil, a fim de aumentar a eficácia do apoio; recomenda que a UE ajude a sociedade civil e os defensores dos Direitos Humanos nos planos estratégico e financeiro, favorecendo os intercâmbios a longo prazo, nomeadamente através das delegações relevantes da UE;

45. Considera que a proteção e a promoção da liberdade de expressão é essencial para o desenvolvimento de uma sociedade ativa, empenhada e capaz de contribuir devidamente para o desenvolvimento de toda a região; condena, neste contexto, quaisquer tentativas de censura, intimidação de jornalistas ou de ativistas dos Direitos Humanos e qualquer tipo de pressão exercida direta ou indiretamente sobre os meios de comunicação social, públicos ou privados;

46. Insta os Estados do Sahel a cessarem todas as detenções arbitrárias e campanhas de intimidação contra a imprensa e meios de comunicação social, os defensores dos Direitos Humanos e os membros da oposição; exorta os Estados da região do Sahel e do Sara, incluindo os países do norte de África, a respeitarem integralmente a liberdade de expressão e manifestação dos grupos pacifistas; convida as autoridades judiciais a respeitarem o direito em vigor e a aplicarem um processo justo no julgamento dos opositores que se encontram detidos; insta os Estados do Sahel a promoverem o multipartidarismo e a permitirem que as formações políticas que respeitem o Estado de Direito se apresentem às eleições sem receio de represálias, para além de permitirem que a população participe nas eleições;

Desenvolvimento, ajuda humanitária e Direitos Humanos

47. Reitera que existe uma relação indissociável entre a segurança dos seres humanos e o desenvolvimento nos países do Sahel, tal como consta da Estratégia da União Europeia para a Segurança e o Desenvolvimento do Sahel, de 2011; sublinha a importância da estabilidade em matéria de segurança, de economia, de política, de respeito dos Direitos Humanos e das liberdades fundamentais para o êxito duradouro das políticas de desenvolvimento na região do Sahel; recorda, porém, que para garantir a segurança na região é indispensável intervir a nível do apoio ao desenvolvimento, a fim de permitir que a população disponha de recursos suficientes e, conseqüentemente, de aumentar a estabilidade no local; considera que, desta forma, se evitariam, em grande medida, os tráficos e as ilegalidades associados a situações de pobreza extrema e à falta de recursos e de alternativas;

48. Observa, com a seriedade devida, a pobreza extrema e generalizada em toda a região do Sahel, nomeadamente no Mali, no Níger, no Chade e no Burkina Faso, mas também na Mauritânia; reconhece o impacto negativo da pobreza nas perspetivas de concretização dos Direitos Humanos; sublinha que a pobreza e o subdesenvolvimento têm um impacto desproporcionado nas mulheres e nas jovens e expressa sérias preocupações relativamente aos elevados índices de mortalidade materna e de mortalidade de menores de cinco anos na região; salienta a relação inversa entre o nível de escolaridade das mães e a taxa de mortalidade infantil; em conformidade, recorda a importância de promover a escolarização das raparigas; salienta as conclusões das Nações Unidas que dão conta da ocorrência de taxas de mortalidade inferiores entre as mães mais instruídas, constituindo este um apelo mobilizador para uma educação universal e acessível; salienta também que o rápido crescimento populacional, que apresenta frequentemente taxas anuais superiores a 3 %,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

acentua a pressão sobre a capacidade de os governos assegurarem até mesmo os mais basilares direitos económicos e sociais; frisa, por conseguinte, a necessidade de reforçar o acesso aos serviços de saúde, nomeadamente no atinente aos direitos sexuais e reprodutivos, permitindo um acesso a serviços de planeamento familiar;

49. Salienta a interdependência do desenvolvimento, da Democracia, dos Direitos Humanos, da boa governação e da segurança no Sahel; reitera o seu apoio à abordagem baseada nos Direitos Humanos e à apropriação democrática na cooperação para o desenvolvimento, com base numa mobilização das forças e dos conhecimentos locais para alcançar as metas de desenvolvimento no terreno, e reafirma também o seu apoio a mecanismos de acompanhamento e aplicação fortes, eficazes e independentes, envolvendo os parlamentos, outros órgãos genuinamente representativos e a sociedade civil local e regional, tanto a nível nacional, como internacional; lembra e apoia o compromisso da UE de adotar uma abordagem baseada nos Direitos Humanos no âmbito da cooperação da UE para o desenvolvimento, tal como refere a estratégia da UE para os Direitos Humanos e o respetivo Plano de Ação;

50. Recorda a necessidade de condicionar a ajuda ao desenvolvimento destinada aos Estados ao respeito pelos direitos fundamentais; reitera que a afetação eficaz de fundos a título da ajuda europeia ao desenvolvimento exige a capacidade, por parte da União, de controlar eficazmente a utilização desses fundos, assegurando-se que não são desviados da sua utilização inicial; reitera a necessidade de melhorar a coerência entre as políticas externas e as políticas internas da União, com vista a uma promoção eficaz dos Direitos Humanos e em consonância com os objetivos da UE em matéria de desenvolvimento;

51. Apela à Comissão Europeia para que atribua os fundos para o desenvolvimento na região do Sahel de acordo com as necessidades da população previamente identificadas (a saber, o Instrumento Europeu para a Democracia e os Direitos Humanos, o Fundo Europeu de Desenvolvimento, o Instrumento de Financiamento da Cooperação para o Desenvolvimento e o Fundo para a Resiliência na região do Sahel);

52. Convida a União Europeia a apoiar todas as ações empreendidas pelos Estados do Sahel, pelas ONG e pela sociedade civil com o intuito de melhorar o acesso aos cuidados, sobretudo para as populações mais vulneráveis; insta as organizações internacionais a prosseguirem a luta para erradicar o VIH-SIDA, a tuberculose, a malária e a meningite, que são a causa de inúmeras mortes; assinala a necessidade de conceber e pôr em prática programas sanitários com vista a reforçar os sistemas de saúde, uma vez que a crise económica mundial dificultou os progressos no combate ao VIH/SIDA, à tuberculose, à malária e a outras doenças; recorda que algumas populações do Sahel são nómadas e têm dificuldades no acesso à prestação de cuidados de saúde; solicita, a este propósito, que sejam concedidos apoios a campanhas de sensibilização e formação relativas à prestação de cuidados;

53. Condena o facto de os cortes orçamentais em domínios como a segurança alimentar, a saúde e a educação, que são fatores essenciais para a consecução dos OMD, continuarem a agravar as crises alimentares e humanitárias no Sahel; salienta que as intervenções estruturais no âmbito da agricultura, da segurança alimentar e da nutrição, bem como as medidas concretas de erradicação do fenómeno de usurpação de terras, são fundamentais para encorajar o crescimento inclusivo e sustentável e para evitar que as crises alimentares na região do Sahel se repitam ano após ano;

54. Considera que a instabilidade política na região do Sahel, associada à grave seca que está a afetar milhões de pessoas, constitui uma séria ameaça à Democracia, ao Estado de Direito e ao respeito pelos Direitos Humanos e socioeconómicos, com repercussões negativas nas condições de vida da população; recorda que o Estado de Direito, a boa governação e o respeito pelos Direitos Humanos são indispensáveis à estabilidade dos Estados, à segurança e ao respeito pelas liberdades fundamentais;

55. Apela às autoridades locais e regionais para que, em concertação com a sociedade civil, criem condições eficazes de segurança e de respeito pelos Direitos Humanos nos países do Sahel e nas respetivas fronteiras, para que as políticas de desenvolvimento e de ajuda humanitária sejam conduzidas de forma eficaz;

56. Insta os governos dos países do Sahel a combaterem as causas profundas da crise através de uma estratégia de desenvolvimento económico sustentável, que dê resposta às preocupações políticas, económicas e sociais dos cidadãos, nomeadamente em matéria de acesso aos alimentos, à educação, aos cuidados de saúde, ao emprego, ao alojamento, à redistribuição da riqueza e à promoção de condições de vida dignas;

57. Realça igualmente a necessidade de combater a corrupção a fim de reforçar a legitimidade institucional e superar os desafios de desenvolvimento e Direitos Humanos cada vez maiores na região; observa que o acesso a cuidados de saúde básicos e à educação tem sido gravemente prejudicado por várias formas de corrupção; salienta também a importância de uma sociedade civil e de meios de comunicação livres e organizados para monitorizar e relatar os abusos;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

58. Consta que as mulheres têm um papel essencial a desempenhar em prol do desenvolvimento na região do Sahel, em particular em matéria de nutrição, segurança alimentar e produção de alimentos, uma vez que são as principais responsáveis pela agricultura, embora continuem a ter um acesso quase nulo à propriedade das terras que cultivam; solicita à Comissão que reconheça o papel fundamental das mulheres em matéria de segurança alimentar, na sua qualidade de pequenas agricultoras, e que invista em programas que as apoiem de maneira específica; insiste no facto de a estratégia da UE dever concentrar-se igualmente em ações destinadas a assegurar que as pessoas mais vulneráveis, em especial nas zonas rurais, possam beneficiar de oportunidades de formação em agricultura, de educação em matéria de nutrição, de boas condições de saúde e de trabalho e de uma rede de segurança em caso de necessidade; salienta que os pequenos agricultores, em particular as mulheres, devem ter um maior acesso ao microcrédito para investir em sementes, fertilizantes e métodos de irrigação de melhor qualidade, assim como para obter as ferramentas necessárias para proteger as suas culturas contra pragas e doenças, para que não só cultivem de forma sustentável, mas também desenvolvam o seu potencial de produção;

59. Realça a urgência de a UE conceder ajuda humanitária que contribua para a consecução dos ODM; salienta a importância do objetivo de melhorar a saúde materna com vista a reduzir a taxa de mortalidade materna e assegurar o acesso universal aos serviços de saúde sexual e reprodutiva e ao planeamento familiar; salienta a importância da educação e da sensibilização no domínio da saúde sexual e reprodutiva, elementos essenciais à saúde das mulheres;

60. Observa que existem sinais inquietantes de que toda a região do Sahel será, no decorrer deste ano, confrontada com uma grave crise alimentar e nutricional e insta a Comissão a financiar convenientemente a ajuda humanitária à região;

61. Destaca que as questões prementes da fome, das secas e da incapacidade do governo nacional de garantir uma segurança alimentar básica constituem os principais motivos do descontentamento local; reitera que é necessária uma maior capacidade do governo nacional para garantir a segurança alimentar através de um financiamento reforçado e de um apoio político à iniciativa AGIR-Sahel, como parte de uma abordagem regional abrangente que vise eliminar as causas da insegurança alimentar;

62. Insta a UE a criar, em colaboração com os países do Sahel, políticas de desenvolvimento prioritárias baseadas numa abordagem alicerçada nos Direitos Humanos e nas liberdades fundamentais para mitigar a crise alimentar e os problemas da subnutrição e da fome, resistir à seca e lutar contra as catástrofes naturais; insta a Comissão Europeia a otimizar a utilização dos fundos destinados à luta contra a subnutrição (123,5 milhões de euros em 2012), em adequação com as referidas políticas prioritárias, no sentido de satisfazer as necessidades da população afetada e apoiar o desenvolvimento das capacidades locais destes países, a fim de garantir o êxito da ajuda;

63. Recorda que é necessário um compromisso a longo prazo para criar uma estratégia de resistência à seca no Sahel e assim evitar as recorrentes crises alimentares e o recurso a uma ajuda humanitária maciça de cada vez que se repete um novo episódio de seca; sublinha que este compromisso implica uma parceria duradoura entre os governos, as instituições regionais, os doadores e as instituições financeiras, à semelhança da que foi estabelecida no âmbito da iniciativa AGIR Sahel, iniciada pela União Europeia;

64. Regista, com particular preocupação, que o acesso à água potável ainda é um problema em toda a região do Sahel; reitera que, a fim de alcançar o desenvolvimento da região, é necessário suprir, sobretudo, as necessidades básicas da população dessa área; salienta que uma parte importante da ajuda da UE ao desenvolvimento deve ter em conta esta questão; saúda, neste contexto, todas as iniciativas internacionais que visam a redução da escassez da água na região do Sahel;

65. Sublinha que é necessária uma abordagem a longo prazo, baseada na igualdade de oportunidades de acesso à educação, por forma a melhorar o quotidiano das populações do Sahel e a apoiar o desenvolvimento de uma região que, em 2040, contará com 150 milhões de pessoas;

66. Incentiva os Estados do Sahel e os atores regionais, juntamente com as Nações Unidas, a mobilizarem novos recursos com vista ao desenvolvimento; acolhe com agrado as consultas efetuadas pelo Enviado Especial do Secretário-Geral da ONU para o Sahel ao Banco Africano de Desenvolvimento e recomenda que essas consultas sejam alargadas ao Banco Mundial e a outras instituições financeiras institucionais a fim de criar um Fundo de Ação para o Sahel; saúda a plataforma integrada de recursos do fundo que é proposto, que visa coordenar os projetos de desenvolvimento regional com as necessidades específicas dos países do Sahel; convida a UE a adaptar e a coordenar a sua própria estratégia em conformidade;

67. Manifesta a sua preocupação com a situação geral da exploração de urânio no Sahel, nomeadamente à luz do ataque do MUJAO a uma mina em Arlit, no norte do Níger, em 23 de maio de 2013; frisa que as graves falhas de segurança nas

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

minas de urânio no Níger têm consequências desastrosas para as populações locais e a estabilidade regional e apela, por conseguinte, às autoridades do Níger e aos seus parceiros internacionais para que atribuam a máxima importância às questões de segurança; destaca, igualmente, a importância de garantir a segurança na extração de urânio; exorta, além disso, as empresas de exploração mineira a garantirem que a exploração de urânio é realizada de forma responsável e com o pleno consentimento das comunidades locais, além de um impacto negativo mínimo para as populações vizinhas e o seu ambiente;

68. Regista, com a devida preocupação, a frequência das crises alimentares e de nutrição e de outras situações de emergência humanitária na região do Sahel e os respetivos efeitos nos Direitos Humanos mais fundamentais; congratula-se com o forte envolvimento da UE e dos seus EstadosMembros nos esforços desenvolvidos para lutar contra as crises humanitárias no Sahel; sublinha que a luta contra a insegurança alimentar se reveste de importância crucial, seja para facilitar a construção da paz, seja para melhorar a situação dos Direitos Humanos; acredita que, para esse efeito, a produção e a apropriação a nível local devem ser incentivadas, tal como devem ser reforçadas as redes de distribuição e a mobilidade dos recursos; regista que a ajuda concedida pela Comissão Europeia, em 2012, para as crises alimentares e nutricionais ascende a 338 milhões de euros, dos quais 174 milhões foram afetados à ajuda humanitária de emergência; que a DG ECHO mobilizou 172 milhões de euros de ajuda humanitária, dos quais 58 milhões foram utilizados no Mali;

69. Insta a União a prosseguir e a intensificar as ações realizadas para reforçar a ajuda humanitária na região do Sahel, a assegurar uma estreita colaboração entre as agências internacionais de ajuda humanitária, a sociedade civil, as autoridades locais, regionais e governamentais, bem como a atribuir os montantes necessários do 10.º FED (660 milhões de euros para o período 2007-2013) e do Fundo para a Aliança Global para a Iniciativa Resiliência — AGIR Sahel (172 milhões de euros para 2012); acolhe favoravelmente o orçamento de 1,5 milhões de euros, afetado à AGIR-Sahel a título do 11.º FED, com o objetivo de melhorar a resiliência dos Estados do Sahel;

70. Salieta a necessidade de todos os países do Sahel criarem políticas relativas a infraestruturas sociais básicas e a redes de base (de saneamento, de redes de referências médicas, de transportes e de telecomunicações), tendo em vista um fornecimento neutro, universal e sem restrições, correto e eficaz da ajuda humanitária; espera que os Estados e as autoridades locais e regionais assegurem a continuidade destas redes, bem como a facilidade de acesso aos seus recursos;

Situação dos Direitos Humanos das mulheres, crianças e minorias

71. Condena nos termos mais veementes a escravatura que persiste na região do Sahel, amiúde por via hereditária, e designadamente na Mauritânia, que alegadamente afeta uma minoria ainda assim significativa da população; observa que esta situação está relacionada com um rígido sistema de castas que persiste apesar da abolição oficial da escravatura no país em 1981 e da sua criminalização explícita em 2007; manifesta a sua profunda preocupação relativamente ao caráter institucionalizado, até às esferas da administração pública, desta prática; regista a extrema relutância do Governo da Mauritânia em reconhecer a existência persistente e generalizada da escravatura e o facto de, até à data, apenas um processo judicial contra um proprietário de escravos ter tido o devido seguimento; insta o Governo da Mauritânia a estar à altura dos seus compromissos e obrigações jurídicas nacionais e internacionais, pondo efetivamente termo a todas as formas de escravatura e aprovando leis anti-escravatura que prevejam, entre outros aspetos, mecanismos de indemnização; além disso, insta as autoridades da Mauritânia a cessarem o assédio e, inclusivamente, a detenção dos ativistas da sociedade civil que militam pelo fim da escravatura, nomeadamente sob a acusação de apostasia; apela à Comissão e aos EstadosMembros para que continuem a apoiar o trabalho desenvolvido pela Mauritânia, bem como pelas organizações internacionais de luta contra a escravatura, em especial pelo Relator Especial das Nações Unidas (RENU) sobre formas contemporâneas de escravatura e pela Organização Internacional do Trabalho;

72. Regista, além disso, com grande preocupação, que a escravatura persiste em toda a região do Sahel, com um grande número de pessoas submetidas a trabalho forçado no Mali, no Níger e noutros países; exorta as autoridades nacionais e internacionais responsáveis a tomarem medidas relativamente a este assunto, através do devido controlo da aplicação da legislação que proíbe e criminaliza a escravatura, dando especial atenção à situação e vulnerabilidade das mulheres e das jovens; insta as autoridades a criarem programas de desenvolvimento que visem, nomeadamente, a assistência à reabilitação e à reintegração das vítimas, a recolha de informações e, sobretudo, a organização de campanhas de sensibilização, uma vez que a escravatura é considerada por muitos como uma condição natural, estando esta hierarquia social profundamente enraizada; solicita às autoridades locais que criem estratégias e programas destinados a integrar os ex-escravos na sociedade, assegurando meios de subsistência e acesso adequado a locais de trabalho;

73. Manifesta a sua preocupação com as violações dos direitos fundamentais das crianças no Sahel, nomeadamente a violência e a discriminação baseadas no género, a prevalência do trabalho infantil, a alegada detenção de crianças em prisões de adultos na Mauritânia e no Mali, entre outros, e o recrutamento habitual de crianças-soldados pelas forças armadas no Chade; insta a UE a trabalhar em estreita colaboração com os governos dos países do Sahel para assegurar a erradicação dessas práticas;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

74. Manifesta a sua profunda preocupação pela existência de provas de trabalho infantil nas minas de ouro, na agricultura, na silvicultura e noutros setores da economia no Mali, envolvendo alegadamente crianças de seis anos de idade; observa que as leis vigentes nos Estados do Sahel proíbem o trabalho infantil; assinala que o trabalho nas minas de ouro é extremamente perigoso; exorta, por conseguinte, as autoridades do Mali a porem em prática as políticas propostas no plano de ação para combate ao trabalho infantil, de junho de 2011, e a promoverem mais ativamente a educação universal; exorta a UE a trabalhar com a Organização Internacional do Trabalho (OIT) e outras organizações nacionais e internacionais para erradicar totalmente o trabalho infantil no Mali; insta todos os Estados do Sahel a combaterem o trabalho infantil e a promoverem a educação;

75. Regista, com grande preocupação, que trabalham no Mali mais de três milhões de crianças de idade inferior a 17 anos, de acordo com estatísticas de ONG; lamenta esta situação, atendendo, em especial, àquilo que dela resulta em níveis muito baixos de instrução e literacia;

76. Recorda que a União Europeia subscreve os princípios do Processo de Kimberley, executa os programas de Aplicação da Legislação, Governança e Comércio no Setor Florestal (FLEGT) e esforça-se, de uma maneira geral, em promover o respeito das normas internacionais básicas em matéria de proteção social, trabalho e ambiente, bem como a responsabilidade social das empresas (RSE); convida a União Europeia e os Estados do Sahel a refletirem num processo de rastreabilidade do ouro, à semelhança do processo de Kimberley para os diamantes; insiste na necessidade de as empresas europeias que tenham filiais nos países da região assegurarem o cumprimento das normas básicas, bem como as linhas diretrizes internacionais em matéria de RSE; recorda que a União Europeia vai brevemente aplicar o princípio dos relatórios por país;

77. Manifesta a sua profunda preocupação com os relatos de raptos de crianças para resgate e venda no Chade, bem como em outros países da região; regista que estas crianças são vítimas de tráfico no seu país e no estrangeiro para serem submetidas a trabalho forçado, a casamentos forçados e à exploração sexual; observa ainda que, em alguns casos, as crianças são raptadas e vendidas a agências de adoção internacional;

78. Insta os Estados do Sahel a promoverem o acesso à educação para todas as crianças, rapazes e raparigas, e às populações nómadas, sem discriminação com base na raça, na casta ou na etnia; convida os Estados a promoverem as políticas de formação profissional, de acesso ao ensino superior e ao emprego, a fim de proporcionar uma perspetiva de futuro aos jovens do Sahel e de os desviar dos grupos terroristas; insiste na necessidade de as condições de vida das crianças, nas escolas, cumprirem os requisitos mínimos de higiene, de segurança e de dignidade, bem como de assegurar que as crianças não sofram maus tratos ou sejam sujeitas à mendicidade pelo seu tutor;

79. Apela à criação e ao acompanhamento de políticas de saúde e de educação eficazes que tenham como alvo as populações mais vulneráveis, nomeadamente as mulheres e as crianças, para atingir os Objetivos do Desenvolvimento do Milénio (ODM): o ensino primário universal, a melhoria da saúde materna e o acesso universal aos cuidados de saúde, a luta contra o VIH/SIDA e as outras doenças infecciosas; convida a UE, no quadro do 11.º FED, a dar prioridade aos jovens no âmbito da sua ação no Sahel e a desenvolver uma política ambiciosa em matéria de educação; recorda a importância da criação de políticas destinadas a apoiar as mulheres e a promover o acesso ao emprego;

80. Reconhece a importância do papel desempenhado pelas mulheres na estabilização e no desenvolvimento do Sahel e apela ao reforço da sua liderança na prevenção de conflitos, na manutenção e no restabelecimento da paz, bem como nos domínios da segurança, da política e do desenvolvimento económico; encoraja os parceiros de desenvolvimento a afetarem apoio financeiro a projetos que visem especificamente a autonomia das mulheres da região;

81. Assinala a discriminação que as mulheres e as jovens desta região do globo enfrentam, nomeadamente os casamentos forçados, os casamentos infantis, a exploração sexual, a falta de instrução, a prática generalizada da mutilação genital feminina, incluindo a infibulação, bem como práticas comuns como o sororato e o levirato, para além das dificuldades do acesso à educação, a empregos com direitos e à prestação de cuidados de saúde; exorta à aplicação de políticas de defesa dos Direitos Humanos e da igualdade de género em colaboração com todos os intervenientes locais ativos no domínio do desenvolvimento, especialmente em prol do respeito, da proteção e da promoção dos direitos das mulheres, incluindo os direitos sexuais e reprodutivos, sem discriminação com base na raça, na casta, na idade, na etnia, na religião, no estado civil, na origem, ou no estatuto de migrante ou não migrante; salienta que são necessários mais esforços para garantir que as reformas no domínio da governação e do Estado de Direito correspondem às necessidades específicas das mulheres;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

82. Exorta os países do Sahel a adotar leis e medidas concretas que proíbam e prevejam sanções para todas as formas de violência contra as mulheres, nomeadamente a violência doméstica e sexual, o assédio sexual e as práticas tradicionais prejudiciais, como a mutilação genital feminina e os casamentos forçados, em particular no caso das menores; salienta a importância de proteger as vítimas, de fornecer serviços específicos e de combater a impunidade dos agressores, assegurando a investigação, o julgamento e a punição adequada destes crimes, bem como o pleno acesso à justiça de todas as mulheres, sem qualquer tipo de discriminação por motivos religiosos e/ou de origem étnica; salienta que a violência doméstica não é uma questão de índole familiar e privada e que as justificações para o recurso à violência baseadas em convicções culturais ou religiosas não são aceitáveis;

83. Exorta os países do Sahel a reverem a sua legislação relativa às mulheres e aos direitos de propriedade; salienta a importância de as mulheres serem proprietárias das terras que cultivam e onde vivem;

84. Insta a comunidade internacional a atribuir mais fundos para fazer progredir os direitos e a emancipação das mulheres na região; saúda os esforços da União Africana em prol dos direitos das mulheres e recorda o contributo fundamental da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO) para a estabilidade da região; convida os países do Sahel a intensificarem a sua cooperação com as ONG, a sociedade civil, a ONU e a União Europeia com vista à realização de campanhas de sensibilização sobre os direitos das mulheres; insta a UE a trabalhar com os atores regionais para promover a educação das jovens e apoiar medidas que visam aumentar a segurança e o potencial financeiro das mulheres, como forma de assegurar a sua emancipação social, política e económica; apela igualmente a um reforço das políticas de melhoria dos cuidados de saúde das mulheres;

85. Exorta os países do Sahel a assegurar que todas as raparigas sejam registadas quando nascem e, posteriormente, matriculadas no ensino primário;

86. Insta a Comissão, o Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE) e o Conselho a incentivarem mais países da região a adotar disposições legais específicas no domínio dos direitos das mulheres e das jovens e a darem prioridade a programas suscetíveis de garantir esses direitos, em particular, o acesso a serviços públicos, mormente nos domínios da educação, do acesso à saúde e dos direitos sexuais e reprodutivos, do acesso a empréstimos seguros destinados a recursos alimentares, fundiários e produtivos, sobretudo nas zonas rurais, e do acesso a cuidados de saúde e ao sistema judicial, a fim de reforçar a independência económica das mulheres ajudando-as a fazer a transição do trabalho informal para o trabalho formal, promover a sua participação no processo de decisão política e económica e eliminar todas as formas de violência exercidas sobre elas, incluindo a erradicação dos casamentos forçados em idade jovem e a prática bárbara da mutilação genital feminina;

87. Solicita aos representantes especiais da UE para o Sahel e para os Direitos Humanos, respetivamente, que desenvolvam ações conjuntas para melhor garantir os direitos das mulheres na região, lutando, designadamente, contra a impunidade da violência com base no género e contra todas as outras formas de violência que constituem uma afronta à dignidade das mulheres; exorta a Comissão Europeia, o SEAE e os Estados parceiros a conferir prioridade aos direitos das mulheres e à igualdade de género nos programas bilaterais de ajuda, e a prever um financiamento sustentável e previsível para as iniciativas visando a autonomia das mulheres e a promoção da igualdade dos géneros; condena, em particular, a violência que constitui o principal obstáculo ao usufruto da liberdade social e económica pelas mulheres; salienta que a promoção da igualdade entre homens e mulheres deve ser considerada uma questão transversal;

88. Congratula-se com o estatuto jurídico das relações de pessoas do mesmo sexo no Mali, no Níger, no Chade e no Burkina Faso, lamentando, no entanto, que a discriminação social ainda persista; manifesta a sua profunda apreensão ante a aplicação de leis de «atentado ao pudor» e de leis que proíbem a associação «com fins imorais», visando a comunidade LGBT no Mali e, em geral, em toda a região; espera que as pessoas oprimidas durante a insurreição no norte do Mali possam voltar a integrar a sua sociedade de forma segura; expressa profunda preocupação com a persistente criminalização das relações LGBT na Mauritânia, que implica, em princípio, a pena de morte por apedrejamento público no caso dos homens; sublinha, porém, que não existem registos que comprovem que essa forma de punição tenha alguma vez sido aplicada; insta, ainda assim, o Governo da Mauritânia a trabalhar com a sociedade civil para reformar a sua legislação e ajudar a melhorar a vida dos cidadãos LGBT;

89. Considera que uma abordagem da situação e do desenvolvimento do povo tuaregue baseada nos seus direitos, que aborde com honestidade os ressentimentos históricos, é essencial para lograr a paz e o desenvolvimento na região do Sahel, sabendo que os Tuaregues partilham esta região com outros grupos étnicos; regozija-se com a evolução desta questão no Níger, mas insta todos os países com uma percentagem significativa de população tuaregue, incluindo os países que não pertencem ao Sahel, como a Argélia e a Líbia, a trabalharem com os representantes desta comunidade para a resolução política e institucional dos problemas de subdesenvolvimento e de animosidade; observa, além disso, a diversidade de culturas em todo o Sahel; entende que é conveniente proporcionar a estes povos a possibilidade de voltarem a coexistir em paz; encoraja os governos da região a incluí-los, sem exceção, nos diálogos sociais e políticos e nos processos de tomada de decisões;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Recomendações políticas da UE para o Sahel

90. Congratula-se com a nomeação do REUE para o Sahel e a forte vertente ligada aos Direitos Humanos que consta do seu mandato; espera que o novo REUE coopere estreitamente com o REUE para os Direitos Humanos, o Gabinete do Procurador do TPI, o Alto Comissariado para os Direitos do Homem (ACDH) e os defensores e observadores da situação dos Direitos Humanos na região, a fim de promover o respeito pelos Direitos Humanos e pelo Direito humanitário internacional; apela a uma coordenação entre o REUE para o Sahel, o REUE para o sul do Mediterrâneo, em particular, e o REUE para o Corno de África, tendo em conta que as crises na África têm graves consequências a nível regional, que acabam por dar origem a outros problemas e obrigam a considerações geoestratégicas; exorta, por conseguinte, a UE a investir numa coordenação eficaz de todas as suas iniciativas em prol de África, nomeadamente a gestão de crises e os esforços de pós-conflito, e insta assim a VP/HR a assegurar essa coordenação;

91. Salienta a importância de respeitar os compromissos políticos assumidos pela UE em matéria de Direitos Humanos, incluindo as suas orientações sobre as crianças nos conflitos armados, a violência contra as mulheres e raparigas e o combate a todas as formas de discriminação contra elas, a promoção do cumprimento do direito humanitário internacional, a proteção de civis em missões e operações da PESD, bem como a abordagem abrangente da política da UE relativamente à implementação das resoluções 1325 e 1820 do Conselho de Segurança da Nações Unidas sobre mulheres, paz e segurança, nomeadamente através do acompanhamento e comunicação da evolução da situação nesta matéria;

92. Lamenta profundamente que nem a Estratégia da UE para a Segurança e o Desenvolvimento da região do Sahel, adotada em 21 de março de 2011, nem as conclusões posteriores do Conselho «Negócios Estrangeiros», de 23 de março de 2012, contenham qualquer referência à promoção da igualdade dos géneros, à situação das mulheres ou à defesa dos direitos das mulheres;

93. Congratula-se com as linhas de ação estratégicas na estratégia da UE para o Sahel, nomeadamente o apoio e a promoção da boa governação e da resolução de conflitos internos; entende, contudo, que a estratégia ainda não integra de forma adequada os Direitos Humanos, o Estado de Direito, o apoio à Democracia, uma governação económica eficaz e medidas rigorosas de combate à corrupção enquanto elementos fundamentais para reforçar a relação entre a segurança e o desenvolvimento, que constitui o centro desta estratégia; exorta as instituições da UE a trabalharem em conjunto numa revisão da estratégia, que a breve trecho inclua propostas concretas destinadas a:

- a) Resolver a situação penosa em que se encontram os refugiados e as pessoas deslocadas internamente (PDI) em toda a região;
- b) Fazer face ao flagelo da escravatura, do tráfico de seres humanos e de outras formas de tráfico e contrabando, que ameaçam gravemente os Direitos Humanos e a segurança na região;
- c) Melhorar a situação das mulheres, das crianças e das minorias;
- d) Reforçar a eficácia e a eficiência dos meios através dos quais é enviada a ajuda, prestando um maior apoio aos governos com base no princípio «mais por mais»;
- e) Pôr termo à impunidade, nomeadamente apoiando medidas que já estejam a ser propostas ou adotadas no Mali ou noutros países;
- f) Proteger as liberdades civis e melhorar a governação democrática, por meio de processos eleitorais inclusivos, de representações credíveis e do apoio à sociedade civil;
- g) Proteger a diversidade e a herança culturais;

94. Recomenda que a UE equacione a possibilidade de aplicar sanções específicas, através do congelamento de bens, da proibição da emissão de vistos ou de outros instrumentos aos autores das violações mais graves dos Direitos Humanos, tanto no Mali como em qualquer outro país da região do Sahel;

95. Saúda o relatório recente do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre a situação no Sahel; destaca a abordagem «quatro por quatro», que visa promover a governação, a segurança, os requisitos humanitários e o desenvolvimento no âmbito de uma estratégia integrada; congratula-se, em particular, com a forte dimensão dos Direitos Humanos na estratégia e insta a UE a continuar a apoiá-la; acolhe com agrado a importância atribuída, na estratégia integrada das Nações Unidas, à promoção da participação, ao apoio da governação local e regional, ao reforço da coesão social e da segurança, ao

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

desenvolvimento de sistemas de alerta rápido em caso de novas ameaças e, em particular, ao reforço ou à consolidação dos mecanismos nacionais e regionais de Direitos Humanos; convida a UE a incorporar uma abordagem holística semelhante à sustentabilidade, à segurança, às preocupações humanitárias e de desenvolvimento e aos Direitos Humanos, em articulação e em consonância com a ONU, que reconheça a natureza essencialmente transnacional, transfronteiriça e interligada dos desafios do Sahel;

96. Salienta a importância crucial de um maior envolvimento da UE com os atores regionais africanos, como a UA, a CEDEAO (Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental), a União do Magrebe Árabe e os instrumentos regionais africanos em matéria de Direitos Humanos, no sentido de assegurar o progresso sustentado das iniciativas no domínio dos Direitos Humanos e da Democracia no Sahel; insta os Estados limítrofes, como o Senegal, a Tunísia, a Argélia e Marrocos a desempenharem um papel de primazia na região do Sahel, criando uma verdadeira dinâmica regional que possibilitará o desenvolvimento económico da região e a promoção dos Direitos Humanos; reconhece que as soluções duradouras para os problemas do Sahel devem provir da própria região e pertencer plenamente às suas populações; insta, ainda assim, a UE a manter o seu compromisso de colaborar com os parceiros do Sahel e de os ajudar, com todos os meios adequados à sua disposição, a melhorar a qualidade de vida das pessoas dessa região e a reforçar as relações com os respetivos governos democráticos;

Considerações em matéria de Direitos Humanos no Sara Ocidental e nos campos de refugiados de Tindouf

97. Regista o relatório do Secretário-Geral das Nações Unidas, de abril de 2013, sobre a situação no Sara Ocidental, o qual salienta «a importância fulcral de abordar o conflito do Sara Ocidental no quadro de uma estratégia mais ampla para o Sahel» e que «a questão dos Direitos Humanos continua a ser primordial para qualquer resolução do conflito»; observa ainda que os vários conflitos no Sahel, sobretudo a presença de grupos terroristas como o AQMI no norte do Mali e no sul da Argélia, constituem uma fonte de destabilização para o Sara Ocidental; constata o impacto negativo do conflito na integração regional, que deveria envolver Marrocos e a Argélia e poderia oferecer outras oportunidades significativas de desenvolvimento económico e democratização política, reforçando a segurança dos seres humanos em toda a região;

98. Reitera a seu apoio às resoluções das Nações Unidas sobre o Sara Ocidental; apela ao pleno respeito dos Direitos Humanos e das liberdades fundamentais dos sarauís, incluindo a liberdade de associação, a liberdade de expressão e o direito à manifestação pacífica;

99. Salienta a necessidade de se atender aos Direitos Humanos no Sara Ocidental e nos campos de Tindouf, mesmo sem se poder antecipar qualquer solução final em termos políticos ou expressar um ponto de vista sobre a solução em causa; reitera, no entanto, que a autodeterminação é um direito fundamental do ser humano, conforme especificado pelo artigo 1.º do Pacto Internacional das Nações Unidas sobre os Direitos Cívicos e Políticos e recorda igualmente que a integridade territorial é um princípio do direito internacional; relembra, além disso, a Resolução 1754 do Conselho de Segurança das Nações Unidas, que exorta as partes a encetarem negociações de boa-fé, sem condições prévias, «com vista a alcançar uma solução política justa, duradoura e mutuamente aceitável, que contribuiria para a autodeterminação do povo do Sara Ocidental»; relembra este apelo a Marrocos e à Frente Polisário no sentido de prosseguirem as negociações, a fim de encontrarem uma solução pacífica para o conflito, reiterando os direitos dos sarauís à autodeterminação; destaca a oportunidade proporcionada pelo processo de reformas políticas e democráticas encetado em Marrocos, mas observa as obrigações substantivas que essas reformas implicam no tocante ao respeito dos Direitos Humanos, em particular, das populações do Sara Ocidental; teme que o atraso de 25 anos na organização de um referendo, ou de qualquer outra forma mutuamente aceitável de solução política negociada, tenha progressivamente aumentado o afastamento dos Sarauís e o potencial de violência, principalmente entre os jovens; insta a União Europeia a envolver-se mais e a apoiar as Nações Unidas no incentivo às partes interessadas para que retomem as negociações diretas com vista à resolução pacífica e sustentável do conflito;

100. Insta a Comissão e os Estados-Membros — no pressuposto de que a solução política do conflito no Sara Ocidental, a reconciliação e a situação dos Direitos Humanos estão intimamente ligadas — a assumirem um papel mais ativo na resolução do problema, não só apoiando as negociações das Nações Unidas, mas também utilizando os seus vários instrumentos políticos externos (por exemplo, o reforço da monitorização dos Direitos Humanos e a sensibilização das forças policiais e de segurança, o apoio às reformas democráticas, incluindo a descentralização e o combate à discriminação na região) para promover a criação de um clima de confiança entre as várias partes envolvidas no conflito;

101. Manifesta a sua profunda preocupação com o recente relatório do Relator Especial das Nações Unidas sobre a tortura, que encontrou provas de que as autoridades marroquinas detiveram pessoas por motivos políticos, infligiram torturas e violações aos presos sarauís, sequestraram e abandonaram os manifestantes no deserto para os intimidar, visando deliberada e frequentemente os defensores da independência, nomeadamente nas suas próprias casas; regista outras numerosas alegações de desaparecimentos forçados e julgamentos sem justiça; chama a atenção para o desmantelamento do

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

acampamento de protesto Gdeim Izik em novembro de 2010, onde atos de significativa violência custaram a vida a marroquinos e sarauís, e para o subsequente julgamento de 25 sarauís, muitos deles conhecidos ativistas dos Direitos Humanos, em fevereiro de 2013; regista a insistência de Marrocos quanto à justiça e legitimidade dos julgamentos, bem como as conclusões positivas de alguns observadores internacionais, mas recorda também a preocupação manifestada pelo relator especial das Nações Unidas relativamente ao recurso a um tribunal militar, às denúncias de tortura e à ausência de investigações sobre estas acusações por parte das autoridades marroquinas; regista as conclusões de algumas ONG e de alguns observadores de Direitos Humanos no que diz respeito à alegada politização do processo, à falta de provas e a condenações excessivas; saúda, neste contexto, a receção favorável por parte do Governo marroquino das recomendações formuladas pelo Conselho Nacional dos Direitos Humanos (CNDH), segundo as quais os civis não devem ser julgados por tribunais militares; insta o Governo marroquino a dar garantias de que isso corresponderá à realidade; deplora, ao mesmo tempo, que esta decisão não inclua aqueles que já foram condenados; insta o Governo marroquino a aplicar na íntegra o conjunto de recomendações dos relatórios da ONU e do CNDH, prosseguindo o aprofundamento de uma cultura de Direitos Humanos; exorta, por conseguinte, as autoridades marroquinas a libertarem imediatamente todos os presos políticos sarauís, a trabalharem com a sociedade civil e outros intervenientes para garantir a transparência e a equidade dos processos judiciais e a investigarem e instaurarem processos contra os responsáveis pela segurança alegadamente envolvidos em detenções arbitrárias, torturas e outros abusos de poder;

102. Condena as violações dos Direitos Humanos, sobretudo as que envolvem assédio e violência sexual, a que são submetidas as mulheres sarauís;

103. Reitera as preocupações do relatório de 2006 do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos sobre as restrições à liberdade de expressão, reunião e associação no Sara Ocidental; regista que Marrocos pretende autorizar manifestações e outras formas de protesto; lamenta a aparente obstrução institucional praticada por Marrocos contra as ONG que defendem uma posição a favor da independência, impedindo o seu registo e reconhecimento legais; condena as sanções muitas vezes severas em caso de «ameaça à integridade territorial marroquina», um elemento da legislação alegadamente utilizado para visar sarauís que pacificamente defendem a independência; recorda as conclusões da perita independente das Nações Unidas em matéria de direitos culturais, que revelam que as autoridades marroquinas reprimem certos aspetos da cultura sarauí; reitera o apelo da perita independente das Nações Unidas para que tais medidas sejam revogadas, em prol do fomento da plena diversidade cultural; regista com agrado, a este propósito, as disposições relativas à observância dos direitos culturais incluídas na nova Constituição marroquina; saúda a criação de uma estação televisiva dedicada à população sarauí; incentiva firmemente a aplicação integral destas disposições;

104. Lamenta profundamente o facto de Marrocos ter expulsado, em 6 de março de 2013, uma delegação com quatro membros do Parlamento Europeu; assinala que o objetivo da delegação consistia em visitar os territórios do Sara Ocidental, averiguar a situação dos Direitos Humanos e reunir com representantes da MINURSO; condena o comportamento das autoridades marroquinas e exige ao Reino de Marrocos que autorize o livre acesso e a livre circulação no Sara Ocidental dos observadores independentes, dos membros de parlamentos, da imprensa e de organizações humanitárias;

105. Recorda as preocupações do Gabinete de Serviços de Apoio a Projetos das Nações Unidas (GSPNU), que se prendem com o facto de o Sara Ocidental permanecer um dos territórios mais minados do mundo; regista que as minas terrestres no Sara Ocidental causaram tragicamente pelo menos 2 500 vítimas desde 1975, continuando a ameaçar milhares de nómadas sarauís e representando um grande obstáculo para a resolução do conflito do Sara Ocidental e para a situação dos refugiados; enaltece, por conseguinte, o trabalho realizado pela MINURSO, pelo exército do Reino de Marrocos, pela Frente Polisário e pela «Landmine Action», entre outros, para cartografar e desminar as áreas afetadas; congratula-se com o facto de a Frente Polisário ter assinado o Apelo de Genebra sobre a proibição do uso de minas antipessoal; encoraja todos os atores a fazerem os possíveis para educar a população, prestar auxílio às vítimas e retirar todas as munições restantes; frisa que Marrocos é um dos poucos países — e um dos três únicos países africanos — que não assinaram o Tratado sobre a Proibição de Minas; insta o Reino de Marrocos a assinar esse tratado como medida de criação de um clima de confiança e um sinal de compromisso com a paz;

106. Salaria o caso das mulheres sarauí e do seu importante papel na sociedade sarauí, nomeadamente nos campos de refugiados, onde a iliteracia diminuiu de forma drástica; frisa o papel-chave das mulheres na organização das instituições sarauís e a sua elevada participação na tomada de decisões a todos os níveis, desde os comités locais até ao parlamento e

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

governo; chama a atenção para o papel que as mulheres do Sara Ocidental desempenham na manutenção da paz, na promoção do diálogo e na resolução dos conflitos, assim como na preservação da sociedade e das estruturas sarauís;

107. Manifesta a sua profunda preocupação com a pobreza crónica e a falta de serviços básicos e de alojamentos adequados nos campos de refugiados administrados pela Frente Polisário, perto de Tindouf, nomeadamente no que diz respeito à nutrição, aos cuidados de saúde e ao acesso à água potável; congratula-se com a ajuda humanitária proporcionada pela UE através da DG ECHO aos campos de refugiados em Tindouf; apela aos atores internacionais para que canalizem, coordenem e consolidem as ajudas prestadas de forma mais eficaz e, quando necessário, as reforcem, a fim de garantir a estabilidade da situação humanitária e ajudar a melhorar as condições nos campos; reitera as recomendações do Relator Especial das Nações Unidas sobre a adequação do alojamento, segundo as quais a comunidade internacional deve afetar recursos financeiros para esse fim; destaca, contudo, os sistemas de governação em funcionamento nos campos e congratula-se com a presença ativa da sociedade civil e com a forte participação das mulheres em ambos; manifesta-se a favor da importância social atribuída à educação, apesar dos escassos recursos; observa, no entanto, a este respeito, a falta de informações claras sobre o número exato de habitantes nos campos; insta as autoridades da Frente Polisário, com o apoio da Argélia, se necessário, a conduzirem ou a facilitarem censos regulares ou registos de carácter formal;

108. Manifesta a sua preocupação pelo facto de a pobreza nos campos de Tindouf, associada à ausência de perspetivas de longo prazo para muitos refugiados, tornar estes últimos vulneráveis à radicalização do fundamentalismo religioso; recorda o perigo associado ao recrutamento de jovens nas redes criminosas ou terroristas e chama a atenção para a permeabilidade das fronteiras da região, que correm o risco de facilitar a infiltração dos campos por grupos jihadistas do norte do Mali e de outras proveniências; neste contexto, condena o rapto, em outubro de 2011, de três pessoas que trabalhavam para organizações humanitárias no campo de Rabouni; salienta, por isso, a importância primordial de assegurar a segurança dos campos; insta as autoridades argelinas a honrarem as suas responsabilidades pela melhoria a situação dos Direitos Humanos nos campos de refugiados de Tindouf; manifesta o seu total apoio ao programa do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados destinado a promover o restabelecimento da confiança, facilitando as trocas familiares entre Tindouf e o Sara Ocidental;

109. Observa que, se, por um lado, a maioria dos observadores internacionais, assim como os relatórios do ACDH, da Comissão Africana dos Direitos Humanos e dos Povos, do Centro Robert F. Kennedy para a Justiça e Direitos Humanos e do *Human Rights Watch*, têm encontrado poucas provas de violações sistémicas e institucionais aos Direitos Humanos nos campos, por outro lado, múltiplos atores, incluindo o Governo marroquino, ONG marroquinas e alguns antigos habitantes de Tindouf alegaram que as autoridades da Frente Polisário restringem a liberdade de expressão e a liberdade de movimentos dos habitantes; regista a vigorosa rejeição dessas acusações por parte da Frente Polisário e a sua vontade de cooperar com os órgãos da ONU responsáveis pelos Direitos Humanos; insta, por conseguinte, a Frente Polisário a autorizar que observadores independentes de Direitos Humanos acedam plena, regular e livremente aos campos de refugiados e investiguem todas as alegações de forma rigorosa;

110. Congratula-se com os esforços para melhorar a documentação sobre alegadas violações de Direitos Humanos no Sara Ocidental, nomeadamente através da criação do Conselho Nacional dos Direitos Humanos (CNDH), que dispõe de instalações em Laayoune e Dakhla, tal como foi reconhecido pela ONU; regista o trabalho positivo do CNDH e exorta o Governo marroquino a ajudar a fortalecer a sua independência e mandato para salvaguardar a execução das suas recomendações; incentiva, além disso, a CNDH a redobrar esforços no sentido de estabelecer relações com os sarauís hostis à presença marroquina e a garantir que seja dado um seguimento adequado às queixas; congratula-se com a adoção por Marrocos, em 2012, de três das cinco recomendações do Conselho da ONU para os Direitos Humanos sobre a situação dos Direitos Humanos no Sara Ocidental, exortando o país a adotar os dois restantes; regozija-se, além disso, com os convites endereçados pelas autoridades marroquinas às delegações internacionais «ad hoc», incluindo o Relator Especial das Nações Unidas (RENU) sobre a tortura, bem como o facto de que os convites foram aceites; insta as autoridades marroquinas a autorizarem missões de investigação conduzidas por outras organizações internacionais, como a Comissão Africana dos Direitos Humanos e dos Povos e o Parlamento Europeu; insta todas as partes relevantes a prosseguirem esta cooperação com os organismos de Direitos Humanos das Nações Unidas; apoia a criação de uma missão oficial MINURSO (Missão das Nações Unidas para o Referendo no Sara Ocidental)-CICV (Comité Internacional da Cruz Vermelha) na região de Fadret Leguiaa, a fim de se proceder à exumação e à restituição dos despojos às famílias, na sequência da descoberta de valas comuns pela equipa de investigação da Universidade do País Basco;

111. Regista, no entanto, as acusações graves, embora contestadas, dirigidas aos governos de Marrocos e da Frente Polisário; recorda que o Secretário-Geral das Nações Unidas salientou recentemente a importância da «monitorização independente, imparcial, abrangente e constante da situação dos Direitos Humanos, quer no Sara Ocidental, quer nos campos de refugiados»; observa, a este respeito, que as Nações Unidas não atualizaram o mandato da MINURSO em abril de

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

2013, de modo a incorporar uma dimensão relativa aos Direitos Humanos; encoraja as Nações Unidas a fazê-lo, ou a estabelecer um novo órgão permanente e imparcial dedicado aos Direitos Humanos, com funções de supervisão e de relato da situação geral dos Direitos Humanos e de investigação de queixas individuais; recomenda que este órgão abranja no âmbito das suas atividades o setor do Sara Ocidental controlado por Marrocos os campos de Tindouf e demais territórios controlados pela Frente Polisário;

112. Exorta os governos de Marrocos e da Argélia a encetarem e a aprofundarem o seu diálogo político, a fim de reforçar a dinâmica regional e evitar o agravamento das tensões, em benefício da comunidade internacional no seu todo;

113. Exorta a VP/HR e o REUE para os Direitos Humanos a criarem programas de formação no domínio dos Direitos Humanos destinados às autoridades marroquinas e à administração da Frente Polisário no Sara Ocidental e em Tindouf, visando a participação das autoridades policiais, das autoridades de segurança, das autoridades judiciais e da administração local, bem como os meios de comunicação social e as organizações da sociedade civil, no âmbito das reformas políticas encetadas por Marrocos no sentido da promoção da Democracia, do Estado de Direito e dos Direitos Humanos, sem prejuízo da negociação de um acordo político sobre o conflito no Sara Ocidental, cuja negociação, pelo contrário, deve ser incentivada;

o

o o

114. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, à Vice-Presidente da Comissão/Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, aos REUE para os Direitos Humanos e para o Sahel, aos EstadosMembros da UE, aos governos e parlamentos dos países do Sahel, a Marrocos, à Argélia e à Frente Polisário, ao Secretário-Geral e ao Conselho de Segurança das Nações Unidas, à Alta Comissária das Nações Unidas para os Direitos Humanos, ao Presidente da União Africana e ao Secretariado-Geral da União Africana, bem como ao Presidente da CEDEAO e ao Presidente da sua Comissão.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0432

Autoridades locais e a sociedade civil: o compromisso da Europa a favor do desenvolvimento sustentável

Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre as autoridades locais e a sociedade civil: o compromisso da Europa a favor do desenvolvimento sustentável (2012/2288(INI))

(2016/C 208/02)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o título V do Tratado da União Europeia e, nomeadamente, o artigo 21.º, n.º 2, que estabelece os princípios e os objetivos da União Europeia no domínio das relações internacionais, bem como o artigo 208.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta os artigos 16.º, 18.º e 87.º da Declaração Comum do Conselho e dos representantes dos governos dos Estados-Membros reunidos no Conselho, do Parlamento Europeu e da Comissão sobre a política de desenvolvimento da UE — «O Consenso Europeu»⁽¹⁾,
- Tendo em conta o Consenso Europeu sobre a Ajuda Humanitária,
- Tendo em conta a Declaração da ONU sobre o Direito ao Desenvolvimento (41/128),
- Tendo em conta a Declaração do Milénio das Nações Unidas que estabeleceu os Objetivos de Desenvolvimento do Milénio,
- Tendo em conta o Acordo de Parceria ACP-CE («Acordo de Cotonu»),
- Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui um instrumento de financiamento da cooperação para o desenvolvimento (SEC(2011)1469 e SEC(2011)1470),
- Tendo em conta a Carta Europeia de Cooperação em Matéria de Apoio à Governança Local, lançada durante as Jornadas Europeias do Desenvolvimento, em 16 de novembro de 2008,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «Aumentar o impacto da política de desenvolvimento da UE: uma Agenda para a Mudança» (COM(2011)0637),
- Tendo em conta a sua resolução, de 5 de julho de 2011, sobre a melhoria do impacto da cooperação para o desenvolvimento na UE⁽²⁾,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «Futura abordagem do apoio orçamental da UE a países terceiros» (COM(2011)0638),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «As raízes da democracia e do desenvolvimento sustentável: o compromisso da Europa com a sociedade civil no domínio das relações externas» (COM(2012)0492),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 15 de outubro de 2012, sobre as raízes da democracia e do desenvolvimento sustentável: o compromisso da Europa com a sociedade civil no domínio das relações externas (doc.14535/12),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho sobre o «Apoio da UE às mudanças sustentáveis nas sociedades em transição», adotadas na 3218.ª reunião do Conselho «Negócios Estrangeiros», em 31 de janeiro de 2013,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 15 de maio de 2013, intitulada «Reforço das capacidades das autoridades locais nos países parceiros para uma melhor governação e resultados mais concretos em termos de desenvolvimento» (COM(2013)0280),
- Tendo em conta a comunicação da Comissão, de 27 de fevereiro de 2013, intitulada «Uma vida digna para todos: erradicar a pobreza e dar ao mundo um futuro sustentável» (COM(2013)0092),
- Tendo em conta os compromissos internacionais instituídos em 2011 pela Parceria de Busan sobre uma cooperação eficaz para o desenvolvimento,

⁽¹⁾ JO C 46 de 24.2.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 33 E de 5.2.2013, p. 77.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 22 de julho de 2013, sobre as autoridades locais na cooperação para o desenvolvimento (doc.12584/13),
 - Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões sobre o «Reforço das capacidades das autoridades locais nos países parceiros para uma melhor governação e resultados mais concretos em termos de desenvolvimento» (CdR 2010/2013),
 - Tendo em conta a sua declaração, de 5 de julho de 2012, sobre a educação para o desenvolvimento e a cidadania global ⁽¹⁾,
 - Tendo em conta o Documento de Trabalho da Comissão sobre a educação e sensibilização para o desenvolvimento («DEAR») na Europa (SWD(2012)0457),
 - Tendo em conta o estudo sobre a experiência e as ações dos principais atores europeus ativos no domínio da educação e da sensibilização para o desenvolvimento, de novembro de 2010 ⁽²⁾,
 - Tendo em conta o documento final da Iniciativa para o Diálogo Estruturado, de maio de 2011 ⁽³⁾,
 - Tendo em conta a Declaração de Lisboa para a melhoria e promoção da educação global na Europa até 2015 ⁽⁴⁾,
 - Tendo em conta a consulta sobre as organizações da sociedade civil na cooperação para o desenvolvimento e a consulta sobre as autoridades locais e o desenvolvimento,
 - Tendo em conta a revisão pelos pares do CAD da OCDE sobre a União Europeia, de 2012,
 - Tendo em conta a avaliação temática global dos apoios da Comissão aos processos de descentralização ⁽⁵⁾, de fevereiro de 2012,
 - Tendo em conta a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de março de 2007, sobre as colectividades locais e a cooperação para o desenvolvimento ⁽⁶⁾;
 - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Desenvolvimento (A7-0296/2013),
- A. Considerando que o artigo 208.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) consagra a redução e a erradicação da pobreza a longo prazo, conforme definido no Consenso Europeu sobre o Desenvolvimento (CED), como o objetivo principal da política de desenvolvimento da UE;
- B. Considerando que o CED continua a constituir o quadro doutrinal para a política de desenvolvimento da UE;
- C. Considerando o forte compromisso político assumido pela UE no sentido de promover um ambiente favorável às organizações da sociedade civil (OSC), quer no plano nacional, quer a nível regional e internacional, e considerando que a UE reconhece que uma sociedade civil autónoma, em toda a sua diversidade, é importante em si mesma e constitui um elemento crucial e integrante de qualquer Democracia;
- D. Considerando que a UE tem um forte compromisso político em relação à aplicação de uma abordagem do desenvolvimento baseada nos Direitos Humanos e que a declaração de entendimento comum da Abordagem assente nos Direitos Humanos da ONU para a Cooperação em matéria de Desenvolvimento estabelece que «todos os programas de cooperação, políticas e assistência técnica em matéria de desenvolvimento devem fomentar a promoção dos Direitos Humanos, tal como prevê a Declaração Universal dos Direitos do Homem e outros instrumentos internacionais de Direitos Humanos»;

⁽¹⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0302.

⁽²⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf.

⁽³⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf.

⁽⁴⁾ http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf, p. 27-31).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm.

⁽⁶⁾ JO C 301 E de 13.12.2007, p. 249.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- E. Considerando que a apropriação democrática inclui não só os governos, mas também as OSC, as autoridades locais e os Parlamentos nacionais, que desempenham um papel crucial, tanto na ligação entre os cidadãos e os governos, como na garantia de uma apropriação democrática alargada das agendas dos países em matéria de desenvolvimento;
- F. Considerando que o papel de supervisão das OSC faz parte do quadro de responsabilização nacional, na medida em que as OSC são agentes indispensáveis na luta contra a corrupção e no fomento da transparência;
- G. Considerando que o relatório do CAD da OCDE recomenda que as instituições e os órgãos da UE se esforcem por incitar à participação de um maior número de intervenientes da sociedade civil num diálogo estruturado de caráter estratégico; considerando que se devem reforçar de forma mais eficaz as capacidades da sociedade civil nos países parceiros; que será necessário rever os instrumentos para este efeito;
- H. Considerando que um quadro legítimo após 2015 exige que a sociedade civil e as pessoas (sobretudo as mais marginalizadas) possam participar plenamente nos processos de tomada de decisão e na monitorização e comunicação dos progressos alcançados;
- I. Considerando que os resultados da consulta pública sobre as autoridades locais e o desenvolvimento assinalam que há uma relação entre a governação democrática local, a descentralização e o desenvolvimento territorial;
- J. Considerando que o desenvolvimento territorial foi definido como a interação entre múltiplos intervenientes e a governação a vários níveis, tendo como objetivo o investimento em ativos territoriais à escala local (recursos humanos, financeiros, físicos e naturais), a fim de reforçar as vantagens competitivas do território e elevar o nível de vida;
- K. Considerando que a existência, quer de OSC e autoridades locais sólidas, transparentes e orientadas para as necessidades, quer de ações inclusivas em matéria de governação local são elementos essenciais para a Democracia e os processos de construção da paz;
- L. Considerando que é necessário um intercâmbio de conhecimentos entre as autoridades locais dos novos e dos antigos EstadosMembros em matéria de práticas de cooperação para o desenvolvimento para colmatar as lacunas ao nível dos saberes especializados e para que os antigos EstadosMembros beneficiem da experiência obtida com a transição e as transformações estruturais dos novos EstadosMembros, o que representa um instrumento valioso no quadro de desenvolvimento global;
- M. Considerando que as OSC e as autoridades locais são cruciais para salvaguardar um crescimento sustentável e inclusivo, a sustentabilidade ambiental, os Direitos Humanos e a boa governação no quadro da agenda para o desenvolvimento após 2015;
- N. Considerando que as parcerias equitativas e de longo prazo entre as OSC da UE e as suas homólogas nos países em desenvolvimento se revelaram um instrumento importante, seja para o desenvolvimento de OSC sólidas, independentes e diversificadas, seja de iniciativas da sociedade civil em múltiplas escalas e a diferentes níveis, desde o local ao internacional;

Um ambiente favorável para as OSC e as autoridades locais

1. Regozija-se com os recentes desenvolvimentos das políticas europeia e internacional, que se centram numa parceria mais ambiciosa com as OSC e as autoridades locais, assente numa abordagem do desenvolvimento baseada nos Direitos Humanos — incluindo os direitos económicos, sociais e culturais — e nos tratados internacionais sobre a defesa do ambiente e da biodiversidade, bem como num compromisso claro de reforço do processo democrático e da responsabilização;
2. Sublinha que a criação de relações inclusivas, responsáveis e baseadas nos Direitos Humanos entre os governos, as autoridades locais, as OSC, o setor privado e os cidadãos proporciona à UE, incluindo os seus cidadãos, as suas autoridades locais e o seu setor privado, uma oportunidade única para o estabelecimento de parcerias sustentáveis com os países em desenvolvimento;
3. Insta a Comissão Europeia (CE) e o Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE) a elaborarem orientações e planos de execução para uma abordagem baseada nos Direitos Humanos no quadro da cooperação para o desenvolvimento em diálogo com as OSC e a promoverem a aplicação das Orientações da União Europeia relativas aos Defensores dos Direitos Humanos;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

4. Convida a Comissão e o SEAE a racionalizarem o fomento de um ambiente favorável para as OSC e as autoridades locais e a ponderarem esta vertente como uma prioridade da posição da UE nas negociações em curso sobre o quadro de desenvolvimento após 2015; salienta a importância de definir um sistema de monitorização que permita avaliar os progressos realizados com vista à criação de um ambiente favorável a nível nacional em termos de políticas e de disposições regulatórias, em consonância com as normas internacionais em matéria de Direitos Humanos e os diálogos a vários níveis entre múltiplos intervenientes; insta a Comissão a aferir o ambiente favorável, a fim de plenamente captar a sua complexidade e as características dos agentes da sociedade civil;
5. Declara-se profundamente apreensivo ante a repressão que se abate sobre as OSC que cooperam com os parceiros da UE em vários países e insta a Comissão e o SEAE a desenvolverem estratégias sobre o modo de ultrapassar estas dificuldades e manter um apoio que é vital para as OSC;
6. Incentiva a UE a promover mecanismos institucionalizados para um diálogo a vários níveis entre os múltiplos intervenientes, como as OSC, as autoridades locais e os governos nossos parceiros, em torno de agendas de trabalho dignas, de um crescimento sustentável e inclusivo com redistribuição da riqueza a partir dos orçamentos de Estado e da problemática de um ambiente favorável para as OSC e as autoridades locais; recomenda que a UE acorde com cada país parceiro as disposições relativas às consultas com as autoridades locais, tal como prevê o Acordo de Cotonu em relação aos Estados ACP;
7. Incentiva a UE a envolver sistematicamente as organizações e as redes de mulheres na preparação e, eventualmente, na concretização do diálogo político, em conformidade com os compromissos assumidos ao abrigo do Plano de Ação em matéria de Igualdade entre Géneros para o Desenvolvimento;
8. Manifesta o seu apreço pelo Fórum de Políticas para o Desenvolvimento, que visa criar um espaço para o diálogo com as OSC e as autoridades locais no quadro de debates sobre políticas, e incentiva todas as partes interessadas a torná-lo num espaço estratégico para orientar e influenciar a elaboração de políticas à escala europeia e internacional sobre questões relacionadas com o desenvolvimento, nomeadamente a Coerência das Políticas para o Desenvolvimento (CPD);

Eficácia do desenvolvimento

9. Insta a Comissão e o SEAE a atribuírem recursos satisfatórios no próximo período de programação, que permitam que as OSC e as autoridades locais de países parceiros monitorem e analisem os progressos realizados no domínio da coerência das políticas para o desenvolvimento (CPD) a nível local, nacional e internacional;
10. Apela à Comissão e ao SEAE para que promovam uma «parceria para a responsabilização», passível de favorecer a cooperação estratégica entre os representantes eleitos a nível nacional e local e as OSC com base na transparência relativamente aos fluxos de ajuda oficiais e não oficiais, bem como uma abordagem participativa do desenvolvimento e da responsabilização, mormente a responsabilização e a supervisão social interna, com vista à mensuração do impacto das políticas;
11. Salienta o papel importante que as autoridades locais e as organizações da sociedade civil podem desempenhar na luta contra a corrupção a todos os níveis, designadamente na evasão fiscal e nos fluxos financeiros ilícitos provenientes dos países em desenvolvimento;
12. Insta a Comissão a apoiar a inclusão de representantes das autoridades locais no Comité Diretor da Parceria Global para uma Cooperação Eficaz para o Desenvolvimento;
13. Considera que a Coerência das Políticas para o Desenvolvimento deve imperativamente constituir um princípio orientador da cooperação da UE com as autoridades locais, em ordem a desenvolver uma economia local que proporcione meios de subsistência dignos à população a nível comunitário;
14. Recorda que todos os atores no quadro do desenvolvimento devem ser responsabilizáveis pelos seus esforços e pelos resultados obtidos neste domínio e devem promover a mútua responsabilização;
15. Solicita à Comissão que promova uma abordagem equilibrada entre o princípio da harmonização e o direito de iniciativa das OSC e das autoridades locais; lembra à Comissão que a simplificação e a harmonização dos processos administrativos referentes aos doadores devem ser conseguidas através do diálogo com as OSC e as autoridades locais;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

16. Saúda a proposta da Comissão de elaborar roteiros para a cooperação com as OSC que visem identificar uma estratégia global para a inclusão das OSC em todas as formas de cooperação europeia; convida a Comissão a clarificar a forma como as OSC podem contribuir significativamente para esse processo, a assegurar que a participação das OSC ocorra em tempo útil e seja tida em devida conta na fase de elaboração e a garantir que as prioridades sejam definidas conjuntamente;
17. Incentiva a Comissão a elaborar roteiros por país destinadas também às autoridades locais e a ponderar a elaboração conjunta de roteiros por país para as OSC e as autoridades locais;
18. Insta a Comissão a considerar a CPD um elemento essencial dos futuros roteiros;
19. Exorta a Comissão a adotar o programa de desenvolvimento sustentável, tendo em conta o facto de que as suas três componentes nucleares (ambiental, social e económica) são parâmetros igualmente importantes e indissociáveis;
20. Recorda a importância da parceria entre as autoridades locais dos países europeus e dos países parceiros para alcançar o desenvolvimento sustentável; neste contexto, exorta a UE a utilizar de forma eficaz a partilha de conhecimentos e os métodos de desenvolvimento de capacidades, incluindo a experiência de transição das autoridades locais dos Estados-Membros da UE;
21. Incentiva a UE a adotar uma agenda de crescimento, que vise aumentar proporcionalmente as experiências eficazes dos projetos e das iniciativas das OSC e das autoridades locais financiados pela UE;

Descentralização e abordagem territorial ao desenvolvimento (ATD)

22. Apela à Comissão e ao SEAE para que estabeleçam um diálogo político mais ambicioso com os países parceiros e entre esses países, a fim de promover a abordagem territorial ao desenvolvimento e uma abordagem geral à descentralização, e para que deem prioridade ao próximo período de programação, a fim de reforçar a capacidade das autoridades locais e das OSC de influenciar e monitorizar os processos de reforma em matéria de descentralização;
23. Recorda que um processo de descentralização eficaz exige reformas no setor público, tais como a transferência de poderes, funções e recursos, bem como a participação ativa dos cidadãos e das OSC em procedimentos participativos de planificação e de orçamentação; convida a Comissão a ter em devida conta a descentralização e a abordagem territorial ao desenvolvimento no seu apoio às reformas do setor público e a torná-las uma prioridade transversal a todos os programas geográficos;
24. Destaca que a abordagem territorial ao desenvolvimento necessita de ter como base um processo de descentralização responsável, transparente e plenamente funcional; recomenda que, na futura agenda para o desenvolvimento após os Objetivos de Desenvolvimento do Milénio, a UE considere a abordagem territorial ao desenvolvimento e a descentralização como fatores importantes para se conseguir erradicar a pobreza;
25. Recorda que a abordagem territorial ao desenvolvimento contribui para o desenvolvimento eficaz através do reforço dos esforços de apropriação, de diálogos e programas de várias partes interessadas e com vários intervenientes e da coordenação de políticas a nível subnacional; insta a Comissão a lançar iniciativas-piloto que apoiem a abordagem territorial ao desenvolvimento através de programas geográficos e temáticos;
26. Recorda o valor acrescentado da cooperação descentralizada na promoção, tanto da abordagem territorial ao desenvolvimento, como da descentralização; realça que as autoridades locais europeias estão bem posicionadas para cooperar com as suas congéneres no processo de descentralização, nomeadamente a descentralização orçamental;
27. Relewa a importância de reforçar os conhecimentos técnicos e o empenho do pessoal da UE em matéria de descentralização, designadamente ao nível das delegações, e no que diz respeito ao papel das OSC e das autoridades locais no desenvolvimento sustentável e incentiva a participação das organizações da sociedade civil, incluindo as organizações de mulheres, de molde a integrar a dimensão do género nesses processos;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Estados frágeis

28. Frisa que a UE deve cooperar com países parceiros, no contexto do Novo Pacto para a Ação nos Estados Frágeis, a fim de elaborar, no âmbito de estratégias mais vastas para o desenvolvimento, estratégias nacionais para a resiliência e programas específicos que deem resposta às causas subjacentes da vulnerabilidade a longo prazo, nomeadamente análises de risco participativas e baseadas na comunidade, instrumentos de gestão e uma investigação exaustiva sobre os fatores geradores de conflito ou fragilidade, tendo simultaneamente em conta as visões e perspetivas da população local diretamente afetada;

29. Recorda que a resiliência deve igualmente ser um tema principal das parcerias da UE com as OSC e as autoridades locais; relembra que é essencial reforçar o papel, quer das comunidades, através de atividades adstritas a elas próprias e conducentes à redução dos riscos, quer das autoridades locais nos Estados frágeis, trabalhando em estreita cooperação com esses Estados em situações de crise e pós-crise; incentiva as parcerias entre as autoridades locais nos Estados frágeis, de modo a proporcionar o aprofundamento, a transferência e o intercâmbio de competências técnicas e administrativas;

30. Recorda que os representantes eleitos a nível local atuam como mediadores entre partes antagónicas e, nesse contexto, assumem um papel importante na prevenção e resolução de conflitos;

31. Insta a CE e o SEAE a estabelecer orientações para as delegações da UE sobre o modo de lidar com as OSC e as autoridades locais em situações de crise e fragilidade, utilizando uma abordagem baseada nos Direitos Humanos e que seja sensível às questões de género;

32. Sublinha que, em contextos em que as entidades públicas, incluindo as locais e regionais, não disponham de capacidade para prestar serviços básicos e sempre que as circunstâncias o permitam, a Comissão deverá apoiar parcerias entre vários intervenientes para desenvolver as capacidades das autoridades locais para que sejam capazes de prestar serviços.

33. Manifesta-se profundamente preocupado com a proposta da Comissão de limitar o apoio financeiro à prestação de serviços apenas às OSC que operem em países menos desenvolvidos e em Estados frágeis; recorda que o principal valor acrescentado das OSC em todos os países, independentemente do seu nível de desenvolvimento, é a sua capacidade de interpretar as necessidades e os direitos dos grupos pobres e marginalizados e de apresentar soluções inovadoras para os ajudar, promovendo, simultaneamente, a sensibilização e o apoio político para resolver as causas mais profundas da pobreza, da desigualdade e da exclusão;

Educação e sensibilização para o desenvolvimento («DEAR»)

34. Relembra que a declaração escrita do Parlamento sobre a educação para o desenvolvimento e a cidadania global ativa pressupõem uma estratégia europeia para a educação e a sensibilização para o desenvolvimento («DEAR»), que deve centrar-se, sobretudo, numa reflexão crítica sobre a política de desenvolvimento e, em particular, a CPD;

35. Convida a Comissão a desenvolver uma estratégia global para a educação e sensibilização para o desenvolvimento, a aumentar os recursos financeiros atribuídos no futuro período de programação à educação e sensibilização para o desenvolvimento e a criar, em estreita concertação com as OSC e as autoridades locais ativas na estratégia para a educação e sensibilização para o desenvolvimento, modalidades flexíveis de financiamento que respeitem o seu direito de iniciativa e permitam a participação de um leque de intervenientes vasto e diversificado;

Documentos de programação e modalidades de ajuda

36. Congratula-se com o compromisso da Comissão de fazer análises sistemáticas da política económica a nível nacional e recomenda que essas análises incluam um estudo da situação política e jurídica das OSC e das autoridades locais;

37. Considera que as receitas fiscais são imprescindíveis para o desenvolvimento económico local e que deve ser dada prioridade à implementação de sistemas eficazes e viáveis de coleta de impostos, a fim de assegurar uma fonte sustentável de financiamento ao desenvolvimento;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

38. Insta a Comissão a melhorar a coordenação e a complementaridade entre os programas e os instrumentos temáticos e geográficos; recorda que as OSC e as autoridades locais devem ser consideradas importantes parceiros de execução, nomeadamente no programa referente aos Bens Públicos e Desafios Globais, devendo ser consultadas numa fase precoce sobre a elaboração dos programas geográficos e temáticos;
39. Recorda que as autoridades locais são elegíveis em todos os programas ICD e insta a Comissão e as organizações que representam as autoridades locais a incentivarem uma maior participação das autoridades locais em todos os programas ICD;
40. Apela à Comissão para que continue a apoiar a cooperação descentralizada e as parcerias entre as autoridades locais da UE e de países parceiros; considera que estas parcerias demonstraram ser instrumentos eficazes no reforço da capacidade das autoridades locais em setores importantes que contribuem para a erradicação da pobreza; simultaneamente, e pela mesma razão, insta a Comissão a continuar a apoiar a cooperação entre as OSC dos países da UE e as OSC dos países parceiros;
41. Insta a Comissão a facilitar o intercâmbio de experiências e de conhecimentos especializados entre as autoridades locais da UE e dos países parceiros, com o intuito de fornecer acesso ao conhecimento em áreas relevantes do desenvolvimento sustentável e, em especial, da boa governação, tirando partido da experiência de transição das autoridades locais dos Estados-Membros da UE;
42. Convida a Comissão a participar em mais parcerias estratégicas com associações à escala nacional, regional e internacional e com redes de autoridades locais;
43. Encoraja a Comissão a continuar a desenvolver uma combinação de modalidades de financiamento mais flexíveis, transparentes e previsíveis para abranger o maior número possível de atores da sociedade civil; requer à Comissão que identifique e desenvolva estas modalidades mediante um diálogo inclusivo com as OSC e as associações das autoridades locais, tendo por base o Diálogo Estruturado;
44. Insta a Comissão a promover a participação das OSC e das autoridades locais no debate em curso sobre os mecanismos combinados no contexto da Plataforma de Financiamento Combinado da UE para a Cooperação Externa; solicita à Comissão que elabore orientações vinculativas e crie avaliações de impacto e mecanismos de monitorização inclusivos, que garantam a consulta e participação das populações envolvidas em todas as fases do ciclo do projeto e que assegurem que o financiamento combinado contribui para a erradicação da pobreza;
45. Solicita igualmente à Comissão que permita que as OSC participem em todas as novas formas de cooperação ao abrigo da Plataforma de Financiamento Misto da UE para a Cooperação Externa;
46. Solicita à Comissão que aprofunde as reformas nacionais de descentralização no quadro da elaboração e execução de contratos relacionados com o bom governo e o desenvolvimento, de contratos ligados às reformas setoriais e de contratos de consolidação do Estado;

o

o o

47. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.
-

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0433

Repensar a Educação

Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre o tema «Repensar a Educação» (2013/2041 (INI))

(2016/C 208/03)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta os artigos 165.º e 166.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 20 de novembro de 2012, intitulada «Repensar a Educação: investir nas competências para melhores resultados socioeconómicos» (COM(2012)0669),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 28 de novembro de 2012, intitulada «Análise Anual do Crescimento 2013» (COM(2012)0750),
- Tendo em conta as Conclusões do Conselho, de 15 de fevereiro de 2013, sobre o investimento na educação e na formação — uma resposta às comunicações «Repensar a Educação: investir nas competências para melhores resultados socioeconómicos» e «Análise Anual do Crescimento 2013»,
- Tendo em conta a proposta da Comissão, de 23 de novembro de 2011, referente ao Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui o programa «ERASMUS para Todos» — o programa da União para o Ensino, a Formação, a Juventude e o Desporto (COM(2011)0788),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 10 de setembro de 2012, sobre o projeto de relatório conjunto de 2012 do Conselho e da Comissão sobre a execução do quadro renovado para a cooperação europeia no domínio da juventude (Estratégia da UE para a Juventude 2010-2018) (COM(2012)0495) e o correspondente documento de trabalho dos serviços da Comissão (SWD(2012)0256),
- Tendo em conta as Conclusões do Conselho, de 26 de novembro de 2012, sobre a educação e a formação no contexto da Estratégia Europa 2020 — o contributo da educação e formação para a recuperação económica, o crescimento e o emprego ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, intitulada «Educação e Formação numa Europa inteligente, sustentável e inclusiva» (COM(2011)0902),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 3 de março de 2010, intitulada «Europa 2020: estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo» (COM(2010)2020),
- Tendo em conta as Conclusões do Conselho, de 11 de maio de 2010, sobre a dimensão social da educação e da formação ⁽²⁾,
- Tendo em conta a Resolução do Conselho, de 28 de novembro de 2011, sobre uma agenda renovada no domínio da educação de adultos ⁽³⁾,
- Tendo em conta as Conclusões do Conselho, de 12 de maio de 2009, sobre um quadro estratégico para a cooperação europeia no domínio da educação e da formação (EF 2020) ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta com a Recomendação do Conselho, de 20 de dezembro de 2012, sobre a validação da aprendizagem não formal e informal ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ JO C 393 de 19.12.2012, p. 5.

⁽²⁾ JO C 135 de 26.5.2010, p. 2.

⁽³⁾ JO C 372 de 20.12.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 119 de 28.5.2009, p. 2.

⁽⁵⁾ JO C 398 de 22.12.2012, p. 1.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- Tendo em conta a sua Resolução, de 1 de dezembro de 2011, sobre o combate ao abandono escolar precoce⁽¹⁾,
 - Tendo em conta a sua Resolução, de 12 de maio de 2011, sobre a aprendizagem durante a primeira infância na União Europeia⁽²⁾,
 - Tendo em conta a sua Resolução, de 12 de maio de 2011, subordinada ao tema «Juventude em movimento — Um quadro destinado a melhorar os sistemas de educação e de formação europeus»⁽³⁾,
 - Tendo em conta a sua Resolução, de 18 de maio de 2010, sobre as competências essenciais para um mundo em evolução — aplicação do Programa de Trabalho «Educação e Formação para 2010»⁽⁴⁾,
 - Tendo em conta a sua Resolução, de 18 de dezembro de 2008, sobre a aprendizagem ao longo da vida ao serviço do conhecimento, da criatividade e da inovação — aplicação do programa de trabalho «Educação e Formação para 2010»⁽⁵⁾,
 - Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões, de 12 de abril de 2013, sobre o tema «Repensar a Educação»⁽⁶⁾
 - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão da Cultura e da Educação e o parecer da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais (A7-0314/2013),
- A. Considerando que um dos objetivos de topo da Estratégia Europa 2020 é reduzir a taxa do abandono escolar precoce para menos de 10 % e aumentar, no mínimo, para 40 % a proporção da geração mais jovem titular de um grau universitário, ou com uma formação profissional adequada;
- B. Considerando que o quadro estratégico em matéria de educação e formação para 2020 (EF 2020) contém parâmetros de referência relativos a, pelo menos, 95 % das crianças que participam no ensino pré-escolar entre os 4 anos e a idade de início do ensino primário obrigatório, a uma percentagem de menos de 15 % de jovens de 15 anos com desempenho insuficiente em leitura, matemática e ciências, e a uma média de, pelo menos, 15 % de adultos (na faixa etária entre os 25 e os 64 anos) que participa em processos de aprendizagem ao longo da vida;
- C. Considerando que uma das grandes prioridades da UE é a promoção da mobilidade e que a UE fixou o objetivo de, em 2020, 20 % dos licenciados europeus fazerem parte do seu percurso universitário no estrangeiro; salientando que a mobilidade dos estudantes, dos professores e dos trabalhadores desempenha um papel fundamental na integração europeia;
- D. Considerando que os programas de mobilidade juvenil para o período 2014-2020 devem proporcionar verdadeiras oportunidades de aquisição de conhecimentos e novas competências, contribuindo assim para aumentar as taxas de emprego entre os jovens;
- E. Considerando que, na sua Análise Anual do Crescimento de 2013, a Comissão apela à promoção do crescimento e da competitividade e ao combate ao desemprego e às repercussões sociais da crise mediante um sólido investimento na educação e na formação;
- F. Considerando que, em março de 2013, a taxa de desemprego entre os jovens até aos 25 anos na UE atingiu os 23,5 %, ao mesmo tempo que existiam mais de 2 milhões de postos de trabalho por preencher; considerando que, em vários Estados-Membros, o número de desempregados e a duração do período de desemprego estão a aumentar e a adequação ao mercado de trabalho está a tornar-se menos eficiente;
- G. Considerando que a crise económica persistente e as medidas de austeridade destinadas à consolidação orçamental em vários Estados-Membros dificultam sobremaneira as vidas dos cidadãos da UE em termos de desemprego, exclusão social e pobreza; considerando que o impacto da crise, em particular nos jovens, está, em casos extremos, a originar problemas de subnutrição ou de saúde mental; considerando que, nomeadamente nos Estados-Membros com economias mais frágeis, os cortes orçamentais na educação têm agravado as condições de acesso e a qualidade do ensino;

⁽¹⁾ JO C 165 E de 11.6.2013, p. 7.

⁽²⁾ JO C 377 E de 7.12.2012, p. 89.

⁽³⁾ JO C 377 E de 7.12.2012, p. 77.

⁽⁴⁾ JO C 161 E de 31.5.2011, p. 8.

⁽⁵⁾ JO C 45 E de 23.2.2010, p. 33.

⁽⁶⁾ JO C 139 de 17.5.2013, p. 51.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- H. Considerando que a crise e as políticas de austeridade têm consequências diretas negativas na permanência e no acesso dos jovens à educação e ao emprego; Considerando que as despesas com a educação constituem um investimento no futuro, pelo que devem ser poupadas às medidas de austeridade;
- I. Considerando que os jovens enfrentam dificuldades crescentes na transição do mundo do ensino para o mundo laboral e que a falta de interação formal entre a educação e o mercado de trabalho aumenta o risco de elevadas taxas de desemprego; considerando que uma formação profissional de alta qualidade depende da estreita cooperação entre os setores público e privado, com um elevado grau de participação dos parceiros sociais;
- J. Considerando que uma educação e uma formação acessíveis, flexíveis e de alta qualidade desencadeiam um impacto crucial no desenvolvimento e na realização pessoal dos jovens, promovendo igualmente a cidadania ativa e o bem-estar, bem como a sua capacidade para se integrarem na sociedade e no mundo do trabalho; considerando que os problemas sociais e económicos estão a aumentar o euroceticismo entre os cidadãos;
- K. Considerando que os comportamentos agressivos nas escolas prejudicam o bem-estar dos jovens e dão origem a maus desempenhos e a abandono escolar precoce;
- L. Considerando que os recursos educativos abertos (REA) melhora a qualidade, a acessibilidade e a equidade no ensino e permite, através das TIC e das novas tecnologias, tornar o processo de aprendizagem interativo, criativo, flexível e personalizado; considerando que a educação aberta amplifica a empregabilidade sustentada, na medida em que apoia a aprendizagem ao longo da vida;
- M. Considerando que, apesar das elevadas taxas de desemprego juvenil a nível geral, alguns setores, como as tecnologias da informação e da comunicação (TIC) e os serviços de prestação de cuidados de saúde, têm cada vez mais dificuldade em preencher vagas com profissionais qualificados; considerando que, em alguns Estados-Membros, se observa um desajustamento cada vez maior entre as qualificações dos licenciados e as competências exigidas pelo mercado de trabalho;
- N. Considerando que as necessidades do mercado de trabalho estão em rápida mutação e que é necessário aspirar a uma educação e a um desenvolvimento individual de qualidade e examinar de perto as tendências futuras das necessidades do mercado de trabalho, a fim de adaptar e modernizar os currículos educativos e da formação, atender à necessidade de fornecer um núcleo de conhecimentos básicos e estratégias de aprendizagem ao longo da vida e disponibilizar as habilitações certas para os lugares certos, como o uso das novas tecnologias e das redes sociais, sem desvirtuar o objetivo académico de transmissão de conhecimentos; considerando que, com a evolução dos modelos pedagógicos, a profissão de docente deve também evoluir, por exemplo, em termos de competências, qualificações, estatuto e carreiras;
- O. Considerando que os conhecimentos, as tecnologias e as profissões estão a evoluir rapidamente e que os cidadãos terão de se adaptar à evolução tecnológica várias vezes ao longo da sua vida profissional, tendo, por isso, de dispor de um núcleo de conhecimentos básicos suficientemente sólido;
- P. Considerando que os incentivos ao crescimento económico, à produtividade e à aposta na globalidade à escala nacional já provou ter um enorme impacto no mercado de trabalho, com o aumento do número e da qualidade dos postos de trabalho criados, a par de uma melhor integração dos jovens no mundo laboral;

Observações gerais

1. Saúda a Comunicação da Comissão, particularmente a ênfase dada ao combate ao desemprego juvenil, ao investimento na aquisição de qualificações, à modernização dos sistemas de ensino superior, à promoção de um ensino e de uma formação profissionais (EFP) de topo, a percursos de aprendizagem flexíveis, inclusive mediante o fomento de recursos educativos abertos (REA), à aprendizagem no trabalho e à associação dos parceiros sociais à respetiva conceção; congratula-se igualmente com as ações vocacionadas para fazer face à falta de professores e formadores qualificados, como seja a instituição de um sistema mais eficaz de recrutamento, fidelização e apoio profissional dos professores;
2. Considera que o papel da educação extravasa em muito a mera concretização dos objetivos económicos das estratégias europeias e nacionais; nesta ótica, reitera que a missão primordial da educação é preparar os indivíduos para a vida e para o seu papel de cidadãos ativos em sociedades cada vez mais complexas;
3. Observa que, devido à crise económica e financeira, muitos agregados familiares deixaram de ter condições para pagar os custos do ensino superior, o que tem levado ao aumento do abandono escolar neste grau de ensino; considera que os Estados-Membros devem assegurar o direito de todos, independentemente da sua situação económica, a uma educação gratuita, universal e de qualidade;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

4. Recorda que melhores competências linguísticas contribuem para a promoção da mobilidade e a melhoria da empregabilidade, da compreensão das outras culturas e das relações interculturais; apoia sem reservas a proposta da Comissão de um novo critério de referência na UE para as competências linguísticas, de acordo com o qual, até 2020, pelo menos 50 % dos jovens com 15 anos devem ter conhecimentos de uma primeira língua estrangeira e, no mínimo, 75 % devem estudar uma segunda língua estrangeira;
5. Reconhece que fracos conhecimentos linguísticos constituem um dos principais obstáculos à livre circulação dos trabalhadores e à competitividade internacional das empresas na União, em particular nas regiões em que cidadãos europeus vivem perto da fronteira de um país vizinho com uma língua diferente; recorda que a aprendizagem de línguas é, normalmente, muito mais eficaz quando é feita desde muito cedo;
6. Insiste em que seja garantida a mobilidade dos estudantes com vista a alargar os conhecimentos linguísticos e as capacidades de comunicação dos alunos, que são condições essenciais para a sua adaptação ao mercado de trabalho comum a toda a UE;
7. Apela a uma abordagem holística da educação e da formação, que contemple tanto os aspetos académicos como as vertentes de formação, e relembra que cumpre reconhecer a ampla missão da educação no que diz respeito ao amadurecimento e ao desenvolvimento pessoais; requer a prossecução do apoio à aquisição e ao reconhecimento das competências baseadas na aprendizagem não formal e informal, salientando o papel que essa forma de aprendizagem possui como parte de uma estratégia global de aprendizagem ao longo da vida com vista a uma sociedade de conhecimento socialmente inclusiva, com cidadãos enérgicos e ativos; frisa que a realização de tal estratégia dependerá do grau de independência que os jovens poderão alcançar;
8. Insta os Estados-Membros a procederem a uma aferição constante com os modelos europeus de boas práticas no domínio da educação e do emprego;
9. Recorda as metas e os objetivos globais a que a UE se encontra vinculada no âmbito da Estratégia Europa 2020, nomeadamente a concretização de um crescimento inteligente, inclusivo e ecológico, a criação de uma União Europeia forte e inovadora, bem como o fomento da inclusão social e de um superior nível de solidariedade, preparando os cidadãos, ao mesmo tempo, para uma vida satisfatória e bem sucedida; relembra, neste contexto, o objetivo prioritário de se investir 3 % do PIB em investigação e desenvolvimento;
10. Apela aos Estados-Membros para que deem prioridade à despesa pública e ao investimento na educação, na formação, na investigação e na inovação; relembra que os cortes no orçamento destas áreas terá um impacto negativo na educação e que o investimento em domínios como estes é essencial para a recuperação da economia e da competitividade global da União e para a realização de progressos rumo à consecução dos objetivos da Estratégia Europa 2020;
11. Apoia sem reservas o acompanhamento das situações nacionais e o lançamento de um debate com as partes interessadas, a nível da União, sobre a eficiência do investimento e dos seus benefícios para a educação e a formação; salienta que a educação garante o desenvolvimento sustentável, o que deve continuar a ser uma prioridade, independentemente da crise que atualmente se vive;
12. Insta os Estados-Membros a aprovarem legislação que proíba a discriminação em razão do sexo, da orientação sexual, da identidade de género, da deficiência, da religião ou crença e da idade no domínio da educação; exorta o Conselho a adotar com celeridade a diretiva horizontal anti-discriminação, que desempenhará um papel crucial na salvaguarda da verdadeira igualdade e no combate ao preconceito e à discriminação, inclusive na escola;
13. Solicita aos Estados-Membros que garantam a igualdade de acesso à educação e proponham medidas que respondam às necessidades dos alunos, em especial daqueles que provêm dos grupos mais vulneráveis, como os que se encontram fora do sistema educativo, não têm emprego e não seguem qualquer formação;
14. Requer que sejam tomadas medidas concretas para melhorar a ligação entre a educação, a formação e o mundo trabalho, a fim de reforçar a competitividade e antecipar as necessidades futuras do mercado de trabalho; recorda a importância das políticas territoriais, que fomentam a criação de incubadoras regionais de inovação capazes de reunir empresas criativas, universidades, investidores e instituições culturais com o fito de promover a educação e a formação;
15. Recomenda que a educação e a ciência sejam consideradas prioridades nos documentos estratégicos dos Estados-Membros para o período de programação de 2014-2020, tendo em vista a previsão de recursos para o desenvolvimento destes domínios, a introdução de novas tecnologias educativas, incluindo a formação do pessoal docente, e a melhoria da qualidade do ensino;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

16. Insta os Estados-Membros a estabelecerem uma ligação mais estreita entre os principais desafios estratégicos identificados ao longo do Semestre Europeu e as atividades do método aberto de coordenação (MAC) destinadas a ajudar os Estados-Membros a assegurar uma educação e uma formação acessível e de alta qualidade, mesmo em tempos de restrições orçamentais;

Juventude — investimento para o futuro

17. Recorda que os jovens têm um enorme potencial e um papel decisivo a desempenhar para a concretização dos objetivos da Estratégia Europa 2020 para a educação e o emprego; relembra aos Estados-Membros a ligação estreita entre o abandono escolar precoce, a falta de competências adequadas ao mercado de trabalho e o desemprego juvenil; recorda igualmente que o ensino e os programas pré-escolares constituem as bases para a aprendizagem e o desenvolvimento futuros dos jovens, mas que devem ser ministrados unicamente de forma lúdica e não recorrendo a métodos escolares ou insistindo na realização de objetivos;

18. Frisa que os jovens constituem o segmento mais vulnerável da sociedade; sublinha a importância do reconhecimento dos jovens como grupo prioritário na visão social da União e de reforçar a sua mobilidade; Insta os Estados-Membros a promoverem políticas de luta contra os comportamentos agressivos nas escolas, a fim de reduzir o abandono escolar precoce e garantir um verdadeiro acesso à educação para todos;

19. Apela ao reconhecimento e à participação de organizações da sociedade civil e de jovens na conceção e execução de estratégias de aprendizagem ao longo da vida; sublinha igualmente o papel destas organizações como agentes educativos complementares no âmbito das oportunidades de voluntariado e de aprendizagem não-formal e informal, ajudando os alunos e os jovens a desenvolver competências transversais e competências pessoais individuais, tais como o pensamento crítico e criativo, o espírito de iniciativa, a capacidade de gestão da informação e de resolução de problemas, o trabalho e a comunicação em equipa, bem como a autoconfiança, a capacidade de liderança e o empreendedorismo;

20. Apela ao reconhecimento das qualificações obtidas pelos jovens por ocasião de estudos efetuados em universidades estrangeiras, em particular as qualificações obtidas no contexto do programa Erasmus;

21. Insiste em que os estudantes e as suas organizações sejam cooptados para os processos decisórios relativos à educação e em que a aprendizagem seja baseada num diálogo estruturado com os estudantes no que diz respeito à conceção de currículos e métodos que promovam uma perspetiva de aprendizagem ao longo da vida;

22. Insta os Estados-Membros a promoverem a atratividade e a melhorarem a relevância do ensino e da formação profissionais (EFP) no mercado de trabalho, tornando-os parte integrante do sistema educativo e assegurando a respetiva qualidade; solicita que seja dada ênfase acrescida à aquisição de competências básicas através da formação formal e informal desde a mais tenra idade, embora também junto da população adulta, e à aquisição de competências transversais, nomeadamente através da introdução de formações ao nível do empreendedorismo e das TIC — em concertação com o setor empresarial — e do estímulo à criatividade, de molde a ajudar os jovens a entrarem no mercado de trabalho, a aumentarem a sua empregabilidade e a explorarem as oportunidades de criarem as suas próprias empresas; frisa a necessidade de os Estados-Membros criarem mecanismos de apoio às jovens empresas mal sucedidas e eliminarem a burocracia;

23. Considera que é importante desenvolver e pôr em prática sistemas de educação vocacionados para o fomento do espírito empresarial em toda a Europa; sublinha que o acesso dos estudantes a este tipo de educação é variável e frequentemente determinado ao nível de cada instituição; por conseguinte, apela aos Estados-Membros e às autoridades locais e regionais que cooperem com os estabelecimentos de ensino para que incluam elementos de educação para o espírito empresarial nos programas curriculares do ensino básico, da formação profissional e do ensino superior; considera que se deve dedicar uma atenção especial à eliminação das disparidades e significativas diferenças no desenvolvimento da educação para o espírito empresarial, conforme demonstrou o inquérito de 2008 sobre o empreendedorismo no ensino superior e se confirmou no simpósio de alto nível realizado em Budapeste, em 2011;

24. Reitera a necessidade de um nível mais elevado de conhecimento e de competências; sublinha que é imprescindível reforçar a atratividade e a importância da educação nas áreas CTEM (ciência, tecnologia, engenharia e matemática) e nas áreas para as quais se prevê uma escassez de mão de obra no futuro, as quais exigirão um número crescente de trabalhadores qualificados no decurso dos próximos anos, motivo por que são suscetíveis de garantir postos de trabalho sustentáveis e de qualidade (por exemplo, economia verde, prestação de serviços às empresas, TIC, saúde e educação); reconhecendo que as áreas CTEM se revestem de extrema importância para ajudar os jovens a encontrar emprego em tempos de crise, requer igualmente um equilíbrio adequado entre a aquisição de conhecimentos teóricos e de competências práticas durante os estudos, sem negligenciar o estudo das ciências sociais;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

25. Exorta os Estados-Membros a proporcionarem igualmente uma educação mais eficiente e com ênfase nas competências transversais, nas competências linguísticas e nas competências ligadas ao empreendedorismo, para se alcançar um nível mais elevado de empregabilidade em toda a UE; insta os Estados-Membros a instruírem os seus cidadãos sobre os direitos de cidadania, os deveres e os compromissos cívicos na UE e sobre o modo como podem beneficiar do direito à livre circulação no espaço da União; salienta que, com vista ao desenvolvimento da cidadania ativa e da integração social, haverá também que dedicar especial atenção às ciências humanas em toda a escolaridade;
26. Salienta a necessidade de os programas curriculares e de formação serem pluridisciplinares e concebidos para fornecer competências abertas e transferíveis, bem como de as pessoas poderem transitar entre diferentes áreas de estudos; frisa que deve ser dada toda a ênfase ao ensino das disciplinas e dos conteúdos de que tenha sido detetada uma insuficiência nas estatísticas nacionais e internacionais relativas a cada Estado-Membro;
27. Salienta a necessidade de dedicar uma atenção especial à relação entre a educação, as expectativas dos jovens e as necessidades do mercado de trabalho para garantir uma transição mais fácil e mais eficaz dos jovens entre o ensino e o mundo laboral e também para assegurar a sua autonomia;
28. Sublinha a importância de apoiar os jovens, especialmente aqueles que se encontram fora do sistema educativo, não têm emprego e não seguem formação (NEET), promovendo estágios de qualidade, programas educativos de segunda oportunidade, aprendizagem em contexto laboral e modelos de aprendizagem duais solidamente estabelecidos, bem como medidas específicas para favorecer o acesso ao ensino superior e a sua integração ativa no sistema educativo e no mundo do trabalho; considera que estes são passos fundamentais na transição do ensino para a vida profissional e na redução das taxas de desemprego entre os jovens;
29. Insta os Estados-Membros a adotarem medidas para aumentar a participação de pessoas empregadas e desempregadas em programas de reconversão e reorientação profissional, com vista a reduzir os riscos de desemprego, em particular o desemprego de longa duração, dos trabalhadores cujas atividades profissionais são cada vez menos procuradas;
30. Insta os Estados-Membros a incentivarem os empregadores a propor mais estágios de qualidade, a desenvolver critérios qualitativos claros para a prevenção de abusos e a simplificar os procedimentos administrativos para as empresas que ofereçam oportunidades de emprego ou de formação para os jovens, a fim de lhes permitir uma melhoria dos seus percursos profissionais;
31. Recorda aos Estados-Membros o papel dos programas da UE no fomento da educação, da mobilidade, dos conhecimentos linguísticos, da cidadania ativa, dos valores europeus, da sensibilização cultural e de outros conhecimentos úteis, que contribuem para reforçar a empregabilidade e a compreensão intercultural dos jovens; salienta a necessidade de conceder um apoio adicional a estes programas no quadro financeiro plurianual (QFP) para o período 2014-2020, colocando a tónica na mobilidade no âmbito da aprendizagem, na cooperação e na reforma das políticas;
32. Chama a atenção para o valor acrescentado que a experiência adquirida no estrangeiro possui para ajudar os jovens que abandonam o sistema escolar precocemente e os jovens sem qualificações académicas a encontrar trabalho; considera que o programa Erasmus+ é um excelente quadro para permitir também que esta categoria de pessoas efetue uma parte da sua formação profissional no estrangeiro;
33. Saúda o facto de se colocar de novo a tónica no reconhecimento automático de graus académicos comparáveis e no objetivo de colocar todos os estudantes em pé de igualdade, independentemente do local em que obtiveram as suas habilitações; nesta ótica, insta os Estados-Membros a intensificarem os seus esforços no domínio reconhecimento dos graus académicos;
34. Salienta a dificuldade de inserção no mercado de trabalho após a conclusão dos estudos e, possivelmente, um longo período de desemprego e de inatividade forçada, nomeadamente no atual contexto de crise; solicita aos Estados-Membros que prevejam as imprescindíveis políticas de apoio para fazer face a estes problemas;
35. Incentiva os Estados-Membros a investirem em mecanismos e políticas de emprego baseadas no estímulo à inserção precoce no mercado de trabalho, a proporcionarem experiência profissional, a promoverem oportunidades de emprego, a definirem orientações mais eficazes, a criarem centros de apoio profissional e a administrarem cursos de formação ou de reciclagem profissional adaptados aos jovens que perderam o emprego ou que já tenham concluído os seus ciclos formais de estudos, suscetíveis de permitir que eles ascendam a uma vida independente e autónoma e disponham da garantia de progresso na profissão;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

36. Exorta os Estados-Membros a porem rapidamente em prática a Garantia Europeia da Juventude, a aprendizagem baseada no trabalho, estágios e modelos de aprendizagem dual facilmente acessíveis e orientados para as carreiras, a oferta de condições de trabalho adequadas e com uma forte componente de aprendizagem, em articulação com um processo de obtenção de qualificações, trabalhando com as regiões no sentido de garantir que a Iniciativa para o Emprego dos Jovens (YEI) seja verdadeiramente complementar e subsidiária das ações regionais e nacionais já existentes para o combate ao desemprego entre os jovens; recorda que estes tipos de emprego temporário devem funcionar como uma ponte para o trabalho permanente; requer igualmente que se recorra aos instrumentos de financiamento da política de coesão como medida de apoio;

37. Salaria que o mecanismo da Garantia para a Juventude não pode substituir os esforços e reformas estruturais necessários para preparar os sistemas de ensino e os mercados de trabalho de alguns Estados-Membros para enfrentar os desafios do futuro;

38. Insta os Estados-Membros a inverterem a tendência da redução das despesas de apoio ao emprego e à educação dos jovens; salienta que os fundos e os instrumentos do mecanismo de garantia devem ser utilizados prioritariamente para este fim; considera que os Estados-Membros devem também utilizar os recursos da política de coesão como medida de apoio neste contexto e que esses recursos devem visar especificamente os projetos que apoiem o emprego e a educação dos jovens;

39. Solicita uma abordagem integrada que tire partido das possibilidades de financiamento proporcionadas pelo Fundo Social Europeu, pelo Fundo de Coesão e pelas fontes de financiamento nacionais para concretizar o crescimento inteligente; salienta o papel do Fundo Social Europeu (FSE) no apoio ao investimento no ensino e na formação, nas competências e na aprendizagem ao longo da vida; apela, por conseguinte, à salvaguarda da percentagem global mínima para o FSE de 25 % do orçamento atribuído à política de coesão; considera igualmente importante que os Estados-Membros sensibilizem as suas instituições de ensino para outras oportunidades de financiamento da UE com fins educativos;

40. Salaria a necessidade de sensibilizar o pessoal docente para as competências essenciais, nomeadamente técnicas de aprendizagem, competências sociais e cívicas, espírito de iniciativa, sensibilidade cultural e expressão pessoal; nesta ótica, chama a atenção para a importância do investimento em sistemas de aprendizagem ao longo da vida para os professores;

41. Recorda que é ao nível infranacional que se consegue obter a informação mais exata e atempada em matéria de mercados de trabalho regionais e que os órgãos de poder local e regional podem desempenhar um papel importante na identificação de desajustamentos de competências, na oferta de programas adequados de reconversão e formação profissional e no incentivo ao investimento em resposta à procura local;

42. Sublinha que, em muitas microrregiões remotas e desfavorecidas, os estudantes têm graves dificuldades de acesso físico às escolas, o que contribui para uma elevada taxa de abandono escolar; insta os Estados-Membros, dadas as dificuldades económicas graves que afetam a maioria dos cidadãos europeus, a darem passos concretos no sentido de ultrapassarem este género de obstáculos;

43. Congratula-se com a criação da nova Aliança Europeia para a Aprendizagem; insta os Estados-Membros a incluírem práticas de formação profissional nas suas reformas e iniciativas, integrando-as nos planos tendentes à concretização da Garantia para a Juventude, e a mobilizarem verbas europeias e nacionais para esse fim;

Forte concentração nas parcerias

44. Realça o facto de as parcerias fortes se apoiarem em sinergias entre os recursos financeiros e os recursos humanos e de contribuírem para a partilha do custo da aprendizagem ao longo da vida, o que é particularmente importante em tempos de austeridade e contribuirá para inverter a tendência da redução do investimento público no emprego e na educação dos jovens; recorda que as parcerias também têm um impacto positivo na educação e na formação, ao contribuírem para melhorar a respetiva qualidade e acessibilidade, no pressuposto da salvaguarda da integridade e independência dos estabelecimentos de ensino;

45. Solicita a intensificação do diálogo social e civil em matéria de educação e formação, quer a nível nacional, quer à escala da União, tendo igualmente em vista o reforço do papel dos parceiros sociais na elaboração de políticas;

46. Considera que o incentivo à constituição de parcerias público-privadas é um passo importante para garantir a partilha de responsabilidades na educação e no desenvolvimento profissional, com o objetivo de ajudar os diplomados a adaptarem-se mais rapidamente às necessidades dos diferentes setores e ao mercado e de garantir a disponibilidade de recursos adicionais para atualizar o processo educativo em função do progresso tecnológico;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

47. Regista o facto de a Comunicação da Comissão, de 20 de novembro de 2012, intitulada «Repensar a Educação: investir nas competências para melhores resultados socioeconómicos» não especificar quaisquer medidas de execução concretas em prol da cooperação entre o setor educativo e os diferentes parceiros sociais e empresariais; insta a Comissão a procurar ativamente apoio e iniciativas, bem como outras formas de cooperação com o setor privado que visem melhorar a educação, a fim de melhor preparar os alunos para a transição entre o ensino e o mercado de trabalho;

48. Exorta os Estados-Membros a melhorarem a cooperação e as parcerias entre as empresas e o setor educativo a todos os níveis, incluindo parceiros sociais e empregadores, estudantes e organizações de juventude, designadamente no que diz respeito ao planeamento curricular, à prestação de orientações, ensino, formação e especialização, com um leque de currículos que atendam melhor às exigências do mercado de trabalho e contribuam para encontrar uma solução sustentável para o problema da inadequação das competências; apela também ao reforço do diálogo social e civil, tanto no plano nacional, como à escala da União, e ao fortalecimento do papel dos parceiros sociais na formulação de políticas;

49. Saúda as alianças de conhecimento e as alianças de competências setoriais incluídas na proposta da Comissão sobre o novo programa plurianual na área da educação, da formação, da juventude e do desporto; considera que essas alianças são formas inovadoras e sustentáveis de reforçar o capital humano;

50. Salieta a responsabilidade partilhada dos diferentes intervenientes no domínio da aprendizagem ao longo da vida, como os estabelecimentos de ensino, as autoridades públicas, as empresas e os próprios indivíduos enquanto responsáveis pela sua própria vida;

51. Insta a Comissão e os Estados-Membros a refletirem atentamente no conceito de partilha de custos como forma de financiamento da educação; alerta para o facto de que nenhum mecanismo de partilha de custos deve ser posto em prática em prejuízo dos indivíduos; realça que a equidade e o acesso universal têm de figurar entre os aspetos prioritários de qualquer reforma dos sistemas de educação e formação;

52. Apela a uma maior cooperação entre instituições e agentes de ensino, o setor privado, os parceiros sociais, as organizações da sociedade civil, as autoridades locais, regionais e nacionais e os serviços de emprego, para que procedam ao intercâmbio das melhores práticas, promovam parcerias e trabalhem conjuntamente para proporcionar colocações de qualidade, estágios e modalidades de aprendizagem, como forma eficaz de preencher as vagas e de integrar as pessoas de forma duradoura, na fase de a transição entre a educação e o emprego; sublinha a necessidade de assegurar a compatibilidade destas práticas com as medidas e iniciativas tomadas a nível da União; incentiva o recurso aos diferentes programas e fundos europeus disponíveis, em particular aos fundos de âmbito regional;

53. Considera que é fundamental reconhecer a importância de combinar investimento público com investimento privado na educação e na formação; sublinha, simultaneamente, a necessidade de se criar uma defesa contra possíveis efeitos secundários indesejáveis, tais como os entraves ao acesso de grupos desfavorecidos do ponto de vista socioeconómico à educação e à formação;

Perspetiva de aprendizagem ao longo da vida

54. Regista as mutações demográficas no quadro da União, nomeadamente uma população envelhecida, baixas taxas de natalidade e fuga de cérebros e capital humano; observa, conseqüentemente, a necessidade de se adquirir novas habilitações e competências ao longo da vida para fazer face aos desafios colocados pela economia mundial e para dar resposta às novas exigências do mercado de trabalho;

55. Salieta a importância de reconhecer a educação como um direito humano a que todos devem imperativamente ter acesso, tendo em vista o desenvolvimento pessoal e social e a aquisição de aptidões para a vida; insta os Estados-Membros a facultarem o livre acesso aos materiais educativos e científicos com o objetivo de reduzir os custos da educação e da investigação, particularmente à luz dos cortes orçamentais recentemente efetuados nestes domínios em toda a União;

56. Incentiva os Estados-Membros a promoverem a cooperação e as sinergias na área da aprendizagem ao longo da vida, especialmente para alargar o acesso à aprendizagem e adaptar e modernizar os currículos das instituições de ensino — por exemplo, utilizando o potencial, em rápida evolução, da aprendizagem digital e dos recursos educativos abertos —, de modo a responder aos novos desafios do mundo contemporâneo;

57. Congratula-se com a iniciativa «Abertura da Educação» anunciada pela Comissão Europeia, que pretende melhorar a eficácia, a acessibilidade e a equidade dos sistemas de educação, formação e aprendizagem mediante o reforço da integração das TIC e das novas tecnologias na educação e na formação; exorta todos os Estados-Membros a promoverem iniciativas de abertura da educação;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

58. Observa com preocupação a grande divergência de recursos disponíveis e de conhecimentos em matéria de TIC nas escolas e nos estabelecimentos do ensino superior entre os Estados-Membros e no interior de cada um deles; salienta que as infraestruturas e os conhecimentos em matéria de TIC deverão ser integrados em todos os setores da educação e da formação, para que os alunos estejam aptos a enfrentar os desafios da era digital da melhor forma possível;

59. Recorda a importância de uma formação de professores e formadores de alta qualidade, a qual terá de ser completada pela mobilidade e por uma formação profissional do pessoal educativo ao longo da carreira; sublinha o facto de a seleção e a formação dos professores, incluindo a formação em serviço, são elementos essenciais para garantir a qualidade do sistema educativo em termos globais;

60. Salienta a necessidade de métodos e conteúdos de ensino inovadores, que instruem os alunos sobre as abordagens ao fenómeno educativo («aprender a aprender»), tendo também em consideração os alunos de grupos sociais vulneráveis ou com necessidades educativas especiais; realça, em particular, as rápidas mudanças no domínio das TIC, dos meios de comunicação digitais e da educação para o empreendedorismo; acentua ainda a importância do papel dos demais educadores (nomeadamente, os animadores de juventude, os educadores de adultos, os conselheiros de carreira e os pais) e da sua inestimável cooperação na resposta à natureza mutável da educação;

61. Exorta os Estados-Membros a investirem na aprendizagem ao longo da vida dos professores, quer para apoiar o seu desenvolvimento profissional e pessoal, quer para promover o seu estatuto e melhorar as suas condições de trabalho; salienta, além disso, as possíveis vantagens da aquisição de experiência de ensino noutros países europeus;

62. Solicita que a figura do professor seja valorizada e objeto de um reconhecimento adequado, tendo em vista a melhoria da qualidade do ensino ministrado aos alunos;

63. Salienta a importância da introdução de critérios uniformes e objetivos para avaliar a eficácia e a eficiência do trabalho dos professores e a sua influência nos resultados académicos e no desenvolvimento pessoal dos alunos;

64. Sublinha a importância de percursos de aprendizagem individualizados, a fim de ajudar as pessoas a atualizar e melhorar as suas competências produtivas, sociais e económicas ao longo da vida; considera que uma abordagem individual sob a forma de orientação, tutoria e acompanhamento é um meio de transmissão de conhecimentos e experiência aos orientandos, bem como um meio de identificação das potencialidades pessoais e das competências exigidas em determinada profissão;

65. Considera que a necessidade de alargar o acesso à aprendizagem é uma prioridade fundamental na União Europeia, devendo ser dedicada uma atenção especial às pessoas que não têm um nível suficiente de competências básicas; incentiva os Estados-Membros a tomarem medidas concretas sob a forma de apoio financeiro destinado às pessoas de meios socioeconómicos mais desfavorecidos, a fim de salvaguardar a universalidade das possibilidades de se atingir o mais elevado nível de instrução e de velar pela satisfação das necessidades dos alunos e pelo seu bem-estar;

66. Apela aos Estados-Membros para que se certifiquem de que o sistema de ensino tem em conta as necessidades de todos os potenciais estudantes ao longo do seu percurso escolar, a fim de reforçar e salvaguardar um sistema de ensino inclusivo e integrado, que propicie uma oferta de modalidades de apoio adaptadas a cada caso e vias personalizadas, especialmente aos membros dos grupos sociais mais vulneráveis e que se encontrem em risco de não participação ou de exclusão, como os ciganos e outras minorias, os migrantes, as pessoas portadoras de deficiências mentais e/ou físicas e as pessoas com necessidades educativas especiais;

67. Salienta a necessidade de integrar a igualdade de género, em particular nos domínios da ciência, da tecnologia, da engenharia e da matemática (CTEM), nos quais as mulheres se encontram particularmente sub-representadas, a fim de superar a segregação ocupacional e a discriminação salarial e de eliminar a discriminação com base no género e na orientação sexual na esfera educativa, o que requer políticas que atraiam e garantam a inclusão social dos grupos populacionais mais vulneráveis e mais desfavorecidos, incluindo os idosos, no processo de aprendizagem; a este propósito, incentiva os Estados-Membros a tomarem medidas específicas sob a forma de assistência prática, apoio financeiro ou formação contínua;

68. Exorta os Estados-Membros a disponibilizarem um vasto leque de estruturas de apoio, como bolsas, subsídios, empréstimos estudantis em condições vantajosas, apoio escolar, acompanhamento e assistência na criação de redes, aos estudantes mais desfavorecidos ao longo do seu ciclo de estudos, para evitar que eles abandonem o ensino secundário ou superior, para os ajudar, uma vez matriculados no ensino superior, a aceder ao programa Erasmus, dado que as atuais taxas de participação neste programa de estudantes oriundos de famílias de baixos rendimentos são inferiores à média, e para promover o acesso destes estudantes a estágios de qualidade em empresas, na administração pública e nos meios de comunicação social, de modo a permitir-lhes obter uma adequada experiência de trabalho e uma rede de apoio para o seu êxito profissional futuro, bem como integrar os seus pontos de vista específicos na cultura das instituições;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

69. Insiste na adoção de uma abordagem orientada para a formação profissional de crianças com necessidades educativas especiais e de crianças e adultos portadores de deficiência, no intuito de alargar o acesso à educação, de prestar apoio às famílias dessas pessoas e de lhes permitir explorar todas as suas potencialidades;

70. Considera que todos os EstadosMembros devem envidar um esforço significativo para reduzir as taxas de abandono escolar, satisfazendo deste modo os principais objetivos da Estratégia Europa 2020, que visam uma taxa inferior a 10 %, através do lançamento de programas de alta qualidade em matéria de educação, desenvolvimento e acolhimento da primeira infância, que sejam adaptados a este grupo etário e cubram todo o período da primeira infância, do nascimento à idade de 6 anos, garantindo a igualdade de acesso a todas as crianças;

71. Recorda igualmente que a oferta de um vasto leque de atividades extracurriculares e a participação dos pais no processo educativo são essenciais para colmatar as desigualdades decorrentes de desvantagens na primeira infância, evitar o ensino de estudantes desfavorecidos em escolas especiais separadas e pôr fim à perpetuação transgeracional da pobreza e da exclusão social, o que poderá ser fiscalizado mediante a associação das partes interessadas, como as ONG estabelecidas a nível local;

72. Subscrive as preocupações da Comissão face aos níveis alarmantemente baixos de participação em programas de aprendizagem para adultos na maioria dos EstadosMembros, cifrando-se a média da UE em 8,9 %; frisa, por isso, a necessidade de centrar a atenção nos adultos com baixas qualificações e no papel desempenhado pela educação e pela formação de adultos na abordagem de tais grupos, bem assim como na aprendizagem intergeracional; recorda as oportunidades que a aprendizagem digital e os recursos educativos abertos (REA) podem trazer, no que diz respeito ao acesso à educação e à formação; recorda a importância do fomento da literacia digital e do acesso de todos os grupos etários da população às TIC e à respetiva utilização;

73. Solicita aos EstadosMembros que promovam atividades voluntárias para todos os grupos etários para fins de solidariedade social e de molde a dar resposta aos desafios demográficos, exortando-os a promover os cursos de formação necessários para os setores da prestação de apoio e de cuidados de saúde;

74. Salienta as possibilidades que a vasta oferta de cursos abertos em linha representa em termos de acesso a uma educação de elevada qualidade para todos, permitindo formas mais flexíveis e criativas de aprendizagem e promovendo a igualdade de todos os alunos, bem como no plano da redução dos custos da educação, tanto para os alunos, como para as universidades;

75. Reconhece o facto de a superação dos preconceitos que impedem os alunos de abraçarem vias de ensino que não são necessariamente entendidas como conducentes a carreiras e cargos de grande reconhecimento na sociedade ser crucial para o combate ao desemprego e para o reforço da atratividade da formação profissional e da educação informal; sublinha outrossim que, num contexto de elevadas taxas de desemprego entre os jovens, os estudantes devem ser devidamente informados sobre as perspetivas de emprego realistas das suas escolhas em matéria de ensino; a este propósito, exorta os EstadosMembros a promoverem programas de orientação profissional e de apoio às escolhas profissionais dos estudantes;

76. Considera que a aplicação de sistemas de orientação profissional e de progressão na carreira constitui um passo importante na orientação dos jovens para percursos educativos e profissionais adequados, que se traduzirá num aumento da sua motivação para estudar e para seguir uma formação profissional;

77. Apoia veementemente a criação de um espaço europeu de competências e qualificações, de modo a conseguir alcançar a transparência e o reconhecimento das qualificações adquiridas no ensino e na formação profissionais ou no ensino superior; sempre que tal se afigure adequado, propõe que se alargue também o reconhecimento a qualificações obtidas fora do âmbito do sistema formal de educação e formação, as quais podem ser encaradas como uma ferramenta para favorecer a autonomia, a participação democrática e a inclusão social, bem como para implicar ou reintegrar as pessoas no mercado de trabalho;

78. Salienta a importância da execução em tempo oportuno das iniciativas destinadas a melhorar o reconhecimento transfronteiriço das qualificações na União, em particular o Quadro Europeu de Qualificações, o Sistema Europeu de Transferência e Acumulação de Créditos (ECTS) e o Sistema Europeu de Créditos do Ensino e Formação Profissionais (ECVET), bem como da importância da transmissão de informações sobre essa execução;

79. Insta os Estados-Membros a elaborarem um quadro comparativo dos diplomas universitários e a fornecerem um ponto de referência em matéria de ensino e de competências adquiridas no âmbito dos sistemas educativos;

80. Insta os EstadosMembros a verificarem e a avaliarem regularmente, com a participação das partes interessadas, se o seu sistema e os seus programas de ensino lograram chegar a todos as pessoas dos grupos sociais mais vulneráveis, se o objetivo de garantir o acesso equitativo a um ensino inclusivo e de qualidade a todos os níveis foi alcançado e se as competências adquiridas através do ensino e da formação reforçaram efetivamente a empregabilidade dos estudantes, a

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

integração social e a cidadania ativa; convida igualmente os Estados-Membros a aplicarem, quanto antes, as recomendações em matéria de educação formuladas no Semestre Europeu e em outras recomendações da Comissão;

81. Insta a Comissão a verificar se os Estados-Membros tomaram as medidas necessárias para reformarem os seus sistemas de ensino, com vista à concretização dos supracitados objetivos;

o

o o

82. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0434

Fundos de pré-adesão da UE: sistemas judiciais e luta contra a corrupção**Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a gestão orçamental dos fundos de pré-adesão da UE no domínio dos sistemas judiciais e da luta contra a corrupção nos países candidatos e potencialmente candidatos (2011/2033(INI))**

(2016/C 208/04)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta as comunicações da Comissão Europeia sobre a estratégia de alargamento e os principais desafios para os períodos 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, 2011-2012 e 2012-2013,
 - Tendo em conta os quadros financeiros plurianuais indicativos, os documentos indicativos de planeamento plurianual, os programas nacionais e as fichas de projeto negociadas entre a Comissão e os respetivos países candidatos e potencialmente candidatos,
 - Tendo em conta o Relatório Especial n.º 12/2009 do Tribunal de Contas sobre a eficácia dos projetos da Comissão no domínio da Justiça e Assuntos Internos para os Balcãs Ocidentais;
 - Tendo em conta o Relatório Especial n.º 16/2009 do Tribunal de Contas relativo à gestão da assistência de pré-adesão à Turquia efetuada pela Comissão Europeia
 - Tendo em conta o Relatório Especial n.º 14/2011 do Tribunal de Contas sobre se a assistência da UE terá melhorado a capacidade da Croácia de gerir o financiamento pós-adesão,
 - Tendo em conta o Relatório Especial n.º 18/2012 do Tribunal de Contas sobre a assistência da UE ao Kosovo ⁽¹⁾ relacionada com o Estado de direito,
 - Tendo em conta o documento da Comissão «Avaliação Temática do Poder Judicial e dos Direitos Fundamentais na Turquia» de outubro de 2012,
 - Tendo em conta o documento da Comissão «Avaliação Temática do Estado de Direito, da Reforma Judicial e da Luta contra a Corrupção e o Crime Organizado nos Balcãs Ocidentais» — Lotes 2 e 3 de maio de 2012 e fevereiro de 2013,
 - Tendo em conta a nota de informação da Comissão de março de 2013 ⁽²⁾ sobre a utilização dos fundos de pré-adesão nos domínios dos sistemas judiciais e da luta contra a corrupção nos países dos Balcãs Ocidentais e na Turquia,
 - Tendo em conta os relatórios intercalares da Comissão de 2012, relativos aos países candidatos e potenciais candidatos,
 - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Controlo Orçamental e o parecer da Comissão dos Assuntos Externos (A7-0318/2013),
- A. Considerando que os países candidatos e potencialmente candidatos devem continuar a enviar esforços no sentido de melhorar os respetivos sistemas judiciais e lutar contra a corrupção, caso tal se revele necessário para a adesão, mesmo quando se tornem Estados-Membros da União Europeia; considerando que na Cimeira de Helsínquia de 1999 o Conselho Europeu atribuiu à Turquia o estatuto de país candidato à adesão à UE, e que a parceria de adesão UE-Turquia foi adotada em 2001; considerando ainda que no Conselho Europeu de Salónica de 2003 o Processo de Estabilização e Associação foi confirmado como política da UE relativa aos países da região dos Balcãs Ocidentais, tornando-os assim elegíveis para adesão à UE; considerando que o Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA) não constitui a única forma de apoio da UE à reforma do Estado de direito na Bósnia-Herzegovina e no Kosovo, uma vez que o apoio à reforma do Estado de direito no Kosovo é também concedido pela EULEX (Missão da União Europeia para o Estado de direito no Kosovo), sendo que uma missão de polícia foi conduzida na Bósnia-Herzegovina entre 2003 e 2012;

⁽¹⁾ Esta designação não prejudica as posições relativas ao estatuto e está conforme com a Resolução 1244 (1999) do CSNU e com o parecer do TIJ sobre a declaração de independência do Kosovo.

⁽²⁾ Anexo 1 às respostas da Comissão às perguntas escritas n.ºs E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 e E-011665/2012.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- B. Considerando que a aplicação do Estado de direito, nomeadamente mediante a reforma judicial, e a luta contra a corrupção e o crime organizado nos países dos Balcãs Ocidentais e na Turquia são consideradas prioridades absolutas pela Comissão, e considerando que, desde 2012, a «nova abordagem» tem sido aplicada ao abrigo da política de alargamento, abordando numa fase precoce do processo de adesão as questões referentes à reforma judicial e aos assuntos internos através do estabelecimento de uma nova metodologia de negociação, incluindo prioridades e condições inequívocas em todos os domínios dos capítulos 23 e 24, visando, assim, uma melhor definição das prioridades da assistência financeira ao abrigo do IPA II;
- C. Considerando que a União Europeia presta assistência financeira aos países candidatos e potencialmente candidatos através do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA) que substituiu, desde 2007, os programas TPA, PHARE e CARDS, e que, com exceção da Islândia, todos os países candidatos e potencialmente candidatos beneficiam dos fundos comunitários de pré-adesão no âmbito da reforma dos respetivos sistemas judiciais e da luta contra a corrupção;
- D. Considerando que o novo instrumento de pré-adesão IPA II deve ser mais estratégico, eficaz e melhor orientado para objetivos específicos do que os seus antecessores, com o objetivo de obter resultados mais sustentáveis para melhorar o grau de preparação destes países para a adesão e, tanto quanto possível, privilegiar a abordagem setorial para apoiar estratégias globais de reforma dos países beneficiários;
- E. Considerando que o apoio da UE às reformas relacionadas com o Estado de direito na Bósnia-Herzegovina e no Kosovo não se restringe à assistência do IPA, dado que, por exemplo, entre 2003 e 2012, se realizou uma missão de polícia na Bósnia-Herzegovina, e que o apoio ao Kosovo foi igualmente concedido sob a forma de Missão da União Europeia para o Estado de direito no Kosovo (EULEX) colocada no terreno em 2008; considerando ainda que, com um número total de funcionários superior a 2 000 pessoas, em 1 de julho de 2013, (dos quais 730 destacados pelos Estados-Membros da UE) e com um orçamento anual ligeiramente superior a 100 milhões de euros (entre junho de 2012 e junho de 2013), a EULEX desempenha um papel de relevo no apoio às instituições do Kosovo no âmbito do Estado de direito, inclusive em questões de reforma judicial e de luta contra a corrupção;
- F. Considerando que, desde 2007, os projetos regionais de apoio à cooperação entre os beneficiários em diferentes países e os projetos horizontais que abordam as necessidades comuns dos vários beneficiários são elegíveis para financiamento ao abrigo dos programas com múltiplos beneficiários do IPA;
1. Recorda que a luta contra a corrupção e o crime organizado constitui uma das principais prioridades para qualquer país candidato ou potencialmente candidato que queira aderir à União Europeia;
 2. Reitera a importância de um sistema judicial independente, da proteção e promoção dos direitos fundamentais e da luta efetiva contra a corrupção para o reforço do Estado de direito e da democracia; congratula-se com a nova abordagem negociada da UE, que coloca resolutamente estes domínios nucleares no centro do processo de adesão e prevê uma abertura antecipada dos capítulos 23 e 24, com base em planos de ação claros e circunstanciados, de modo a promover a adoção da legislação necessária, a criação de instituições e a obtenção de resultados sólidos em matéria de execução; realça a necessidade de definir marcos de referência justos e transparentes para todo o processo que possam converter os critérios em passos concretos no sentido da adesão;

Gestão orçamental e financeira*Reforma judicial*

3. Nota que desde 2001 a assistência pré-adesão da UE à Turquia no domínio da reforma judicial ascendeu a 128 938 935 euros para 30 projetos, dos quais 66 645 666 euros foram pagos até 31 de dezembro de 2012; sublinha que atualmente 9 projetos foram completados, 11 estão em curso e 10 ainda não começaram⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Anexo 1 às respostas da Comissão às perguntas escritas n.ºs E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 e E-011665/2012.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

4. Reconhece que a Comissão iniciou um procedimento de recuperação, em fevereiro de 2012, respeitante a dois projetos executados e desenvolvidos na Turquia, nomeadamente, a construção de três tribunais de segunda instância em Ancara, Erzurum e Diyarbakır ⁽¹⁾ e de apoio no estabelecimento de tribunais de segunda instância na Turquia ⁽²⁾; regista que o montante 21 767 205,29 euros foi recuperado em abril de 2012 e que o referido montante corresponde aos pagamentos efetuados pela Comissão em benefício de ambos os projetos; nota que a decisão de recuperação total da Comissão foi contestada pelos avaliadores externos; insta a Comissão a prestar informações pormenorizadas sobre esta questão e a explicar a escolha de uma recuperação total até dezembro de 2013;

5. Nota que desde 2005 a assistência pré-adesão da UE aos países dos Balcãs Ocidentais no domínio da reforma judicial ascendeu a 240 064 387,48 euros para 124 projetos, dos quais 85 749 243,96 euros foram pagos até 31 de dezembro de 2012; sublinha que atualmente cerca de 53 projetos foram completados, 47 estão em curso e 23 ainda não começaram ⁽³⁾;

Quadro 1: Assistência pré-adesão nos países dos Balcãs Ocidentais no domínio da reforma judicial que engloba os projetos PHARE, CARDS e IPA

País	Total da assistência pré-adesão da UE (em euros)	Pagamentos em 31.12.2012 (EUR)	Número de projetos	Estado dos projetos		
				A começar	Em curso	Concluídos
Albânia	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bósnia-Herzegovina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Croácia	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
ARJM/FYROM	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Montenegro	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Sérvia	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
Total	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

Luta contra a corrupção

6. Nota que desde 2001 a assistência de pré-adesão da UE à Turquia no domínio da luta contra a corrupção ascendeu a 6 160 000 euros para 5 projetos, dos quais 1 661 732 euros foram pagos até 31 de dezembro de 2012; realça o facto de atualmente 1 projeto ter sido completado, 2 estarem em curso e 2 ainda não terem começado;

⁽¹⁾ Projeto TR0501.07, contribuição da União Europeia: 22 500 000 de euros, pagamentos em 31 de dezembro de 2012: 20 559 457,71 euros.

⁽²⁾ Projeto TR0401.02, contribuição da União Europeia: 1 400 000 de euros, pagamentos em 31 de dezembro de 2012: 1 207 747,58 euros

⁽³⁾ Idem.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

7. Toma nota que desde 2005 a assistência pré-adesão da UE aos países dos Balcãs Ocidentais no domínio da luta contra a corrupção ascendeu a 55 160 227,76 euros, para 45 projetos, dos quais 16 060 007,57 euros foram pagos até 31 de dezembro de 2012; realça o facto de atualmente 18 projetos terem sido completados, 17 estarem em curso e 10 ainda não terem começado ⁽¹⁾;

Quadro 2: Assistência pré-adesão nos países dos Balcãs Ocidentais no domínio da luta contra a corrupção que engloba os projetos PHARE, CARDS e IPA

País	Total da assistência pré-adesão da EU (em EUR)	Pagamentos em 31.12.2012 (EUR) Número de	projetos	Estado dos projetos		
				A começar	Em curso	Concluídos
Albânia	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bósnia-Herzegovina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Croácia	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
ARJM/FYROM	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Montenegro	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Sérvia	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
Total	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. Sublinha a nova abordagem da Comissão no que respeita às reformas judiciais e às questões de assuntos internos desde cedo no processo de adesão; observa contudo que, em média, só 3,13 % da dotação total de pré-adesão da UE para 2007-2012 foi dedicado à justiça e apenas 0,52 % à luta contra a corrupção; nota que, para o mesmo período, o montante total atribuído em todos os domínios de intervenção abrangidos pelos capítulos 23 e 24 (sistema judicial e direitos fundamentais e justiça, liberdade e segurança) constitui aproximadamente 7,41 % do total da assistência pré-adesão; regista que aproximadamente 16,29 % dos fundos atribuídos à Componente I se destinam ao reforço do Estado de direito nos países candidatos e potencialmente candidatos;

9. Reconhece a suspensão do contrato referente ao projeto de 2007 do IPA intitulado «Apoio das capacidades nos Ministérios da Justiça na Bósnia-Herzegovina em matéria de planeamento de estratégias, coordenação da ajuda e integração na UE» («Support to the capacities in the Ministries of Justice in Bosnia and Herzegovina for Strategies Planning, Aid Coordination and EU Integration»); insta a Comissão a prestar informações pormenorizadas sobre a suspensão do contrato e o ponto da situação do projeto até dezembro de 2013;

Financiamento, prioridades de alargamento e cofinanciamento

10. Sublinha a nova abordagem da Comissão no que respeita à reforma judicial e às questões de assuntos internos desde cedo no processo de adesão; observa contudo que, em média, só 2,87 % da assistência total de pré-adesão da UE para o período 2007-2013 é dedicado à justiça e apenas 0,52 % à luta contra a corrupção;

⁽¹⁾ Idem.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Quadro 3: Nível de financiamento investido na reforma judicial e na luta contra a corrupção em comparação com o envelope total de assistência pré-adesão nos países candidatos e potencialmente candidatos no período 2007-2012 ⁽¹⁾

País	Total da assistência pré-adesão da UE (em euros)	Fundos investidos na reforma judicial	%	Fundos investidos na luta contra a corrupção	%
Albânia	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bósnia-Herzegovina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Croácia	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
ARJM/FYROM	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Montenegro	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Sérvia	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Turquia	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. Regista que o nível de cofinanciamento das autoridades nacionais difere significativamente consoante o país, sendo que a Croácia e a Turquia cofinanciam a maior parte dos respetivos projetos e a Sérvia tem a totalidade dos seus projetos abrangidos integralmente pela assistência de pré-adesão da UE; considera que os projetos cofinanciados, sobretudo nos domínios do sistema judicial e da luta contra a corrupção, oferecem um maior sentimento de propriedade aos beneficiários; solicita, por conseguinte, à Comissão que aumente o número de projetos cofinanciados pelas autoridades nacionais, ao abrigo do IPA II;

12. Considera que o nível de assistência de pré-adesão investida na reforma judicial e na luta contra a corrupção não reflete a prioridade definida pela Comissão a este propósito; dada a importância das questões relacionadas com o poder judicial e a corrupção, a gravidade dos problemas que se enfrentam neste domínio, bem como os rescaldos positivos e sinergias de que outros setores beneficiaram caso as reformas judiciais e anticorrupção fossem devidamente completadas e implementadas, insta a Comissão e os países beneficiários a atribuírem um nível de financiamento mais substancial e adequado a estes dois setores; nota, contudo, que outros fatores, tais como os diálogos estruturados específicos por país sobre o Estado de direito e o sistema judicial, têm um impacto considerável na eficácia da assistência de pré-adesão da UE em matéria de reforma dos sistemas judiciais e de luta contra a corrupção; reconhece, contudo, que a quota do financiamento global não constitui o único critério para a eficiência dos esforços da UE no sentido de reforçar o Estado de direito e as práticas anticorrupção;

13. Lamenta que os financiamentos ao abrigo do IPA-I pareçam ser limitados em comparação com a importância destas áreas; assinala, contudo, a fraca capacidade de absorção do IPA-I no domínio do Estado de direito em alguns países candidatos e potencialmente candidatos; considera essencial melhorar a gestão dos financiamentos de pré-adesão neste domínio no âmbito do IPA-II e sublinha a necessidade de controlar e avaliar, com base em indicadores quantitativos e qualitativos, os progressos efetuados na concretização de objetivos específicos relacionados com um sistema judicial independente e eficaz, o Estado de direito e o combate à corrupção, incluindo a sua execução; considera igualmente importante a concessão de um incentivo ao bom desempenho no âmbito do IPA-II, a fim de recompensar progressos substanciais na realização dos objetivos estabelecidos nos documentos de estratégia;

⁽¹⁾ A observação relativa à média da dotação total de pré-adesão para o período 2007-2012 consagrada à justiça e à luta contra a corrupção baseia-se nas dotações efetuadas nestes domínios até fevereiro de 2013.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

14. Lamenta que a Comissão não tenha um instrumento que indique uma taxa de execução de maneira automática para os projetos de pré-adesão da UE, e realça que o conhecimento da taxa de execução é crucial a fim de monitorizar a implementação eficaz dos projetos e, portanto, a fim de assinalar potenciais engarrafamentos numa fase precoce; apela à Comissão para que centralize dados numa base semestral sobre a taxa de execução dos projetos a que for atribuída assistência pré-adesão da UE;

15. Nota que a cooperação em matéria de reforma dos sistemas judiciais e de luta contra a corrupção também se processa a nível político através de diálogos estruturados específicos por país sobre o Estado de direito e o estabelecimento de um aparelho judicial com os países candidatos e potencialmente candidatos;

Observações gerais

16. Sublinha que a eficácia dos projetos de pré-adesão executados nos domínios do sistema judicial e da luta contra a corrupção depende essencialmente da vontade política das autoridades em adotar e executar plenamente as reformas; lamenta a ausência de um apoio sólido político na maior parte dos países candidatos e potencialmente candidatos em termos de execução de reformas eficazes referentes à luta contra a corrupção e o crime organizado ou um sistema judicial plenamente independente; realça que os países candidatos e potencialmente candidatos recebem assistência de pré-adesão da UE a fim de que os respetivos sistemas jurídicos, tanto a nível do quadro legislativo como na prática, fiquem em consonância com as normas europeias;

Reforma judicial

17. Congratula-se com as alterações que alinham o quadro jurídico e institucional com o acervo da União, bem como com a modernização da arquitetura do sistema judicial; reconhece, por exemplo, o impacto positivo da introdução do Sistema de Gestão de Processos (SGP) em matéria de imparcialidade e eficiência dos tribunais, embora, por vezes, a sua operacionalidade e eficácia sejam prejudicadas por objetivos excessivamente ambiciosos, como no Kosovo;

18. Convida a Comissão a elaborar uma definição mais clara do âmbito dos projetos no domínio dos sistemas judiciais e da luta contra a corrupção, que permita melhorar a coerência da supervisão e da prestação de informações nesse domínio;

19. Sublinha que o Parlamento deve ser ativamente associado à supervisão da atribuição e utilização dos fundos de pré-adesão nos países candidatos e potencialmente candidatos em todos os domínios, incluindo o sistema judicial e a luta contra a corrupção; salienta, por conseguinte, que o Parlamento deve ser informado sobre a execução do IPA e a atribuição de fundos aos países candidatos e potencialmente candidatos;

20. Relembra que o Estado de direito é a pedra angular da democracia e constitui uma condição prévia para uma economia de mercado viável, e realça a necessidade de considerar as reformas judiciais num contexto mais lato; insiste em que o sistema judicial deve ser plenamente independente, mais previsível, eficaz e justo, a fim de garantir que as pessoas e a comunidade empresarial tenham confiança no sistema judicial; sublinha, a este respeito, a necessidade de estabelecer a distribuição aleatória de processos em todos os tribunais e de assegurar uma justiça atempada, bem como a unificação da jurisprudência, a publicação a todas as decisões judiciais imediatamente após a sua adoção e o fácil acesso às mesmas, e salienta as vantagens, nomeadamente financeiras, da utilização da justiça eletrónica; assinala que uma formação adequada e contínua dos juizes, magistrados do Ministério Público e funcionários judiciais é fundamental; regista que a «nova abordagem» deve colocar a tónica nestas questões no contexto das negociações de adesão;

21. Considera que, para melhorar a independência, a responsabilização, a imparcialidade, o profissionalismo, a transparência e a eficácia dos sistemas judiciais, é essencial uma maior ligação entre a assistência financeira da UE e as prioridades da política de alargamento, em particular no que se refere ao Estado de direito; realça que financiamentos previsíveis e suficientes constituem um pré-requisito fundamental para reformas sustentáveis do sistema judicial; sublinha a importância da formação profissional contínua de juizes, magistrados do Ministério Público e funcionários judiciais; insta à concessão de assistência financeira adicional e a um maior envolvimento de atores de relevo da sociedade civil, a fim de reforçar a transparência do sistema judicial e melhorar as suas capacidades a longo prazo, bem como dos que desempenham um papel de controlo e denúncia da utilização incorreta destes fundos;

22. Lamenta o facto de que o impacto e a sustentabilidade da assistência financeira da UE sejam largamente travados pela imprevisibilidade dos sistemas judiciais e por um financiamento nacional insuficiente e igualmente imprevisível;

23. Regista que a «nova abordagem» tenciona colocar a tónica nestas questões no contexto das negociações de adesão;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Luta contra a corrupção

24. Regista que a corrupção constitui um desafio acrescido para a maior parte dos países candidatos e potencialmente candidatos; manifesta preocupação pelo facto de os relatórios intercalares observarem que as ligações criadas entre criminosos, redes de crime organizado e elites políticas em vários países dos Balcãs Ocidentais durante os conflitos na região foram transpostas para as sociedades atuais; manifesta profunda preocupação pelo fenómeno de «apropriação do Estado» presente em alguns desses países;

25. Nota que uma implementação genuína e resultados concretos na luta contra a corrupção, em especial nos casos de corrupção política a alto nível e de corrupção no poder judicial, são ainda um grande desafio, e que devem ser apresentados resultados convincentes em matéria de procedimentos penais e condenações a fim de medir os progressos realizados; saúda o facto de a «nova abordagem» colocar a tónica nestas questões no contexto das negociações de adesão; sublinha a necessidade de melhor planeamento e financiamento das atividades anticorrupção, com base na cooperação de uma vasta gama de interessados; apela à Comissão para que desenvolva uma perspectiva estratégica a longo prazo — e numa base ampla — do financiamento da UE às organizações da sociedade civil que se dedicam aos domínios da transparência e da anticorrupção a nível nacional e europeu; regista que a «nova abordagem» tenciona colocar a tónica nestas questões no contexto das negociações de adesão;

26. Espera resultados positivos em termos de ações judiciais e sentenças imparciais e satisfatórias no domínio do combate à corrupção — incluindo em processos mediáticos — para aumentar a confiança dos cidadãos no Estado de direito e nas instituições públicas; convida as autoridades pertinentes a melhorarem a cooperação interinstitucional, em particular com as estruturas de aplicação da lei, a sensibilizarem o público e a desenvolverem capacidades de planeamento, execução e controlo das atividades e normas anticorrupção, bem como a cooperarem estreitamente com o Grupo de Estados contra a Corrupção (GRECO) e com órgãos independentes do Estado, como as agências anticorrupção; solicita a aplicação de estratégias para prevenir e combater a corrupção, tanto a nível nacional como a nível internacional;

27. Considera que a liberdade de imprensa e dos meios de comunicação social e a liberdade digital constituem um aspeto essencial do controlo do poder e uma componente importante da luta contra a corrupção, tanto por oferecerem uma plataforma para a liberdade de expressão como por garantirem o acesso do público à informação; solicita, por conseguinte, que estas liberdades sejam exercidas de forma ativa através de programas no âmbito do IPA, destinados aos governos, aos cidadãos, à imprensa e aos meios de comunicação social;

28. Lamenta que a assistência de pré-adesão da UE não seja sempre utilizada de forma coerente devido à ausência de uma abordagem e de uma estratégia regionais; assinala, a título de exemplo, que enquanto a assistência de pré-adesão da UE contribuiu para a instituição de uma agência de luta contra a corrupção com poderes de investigação na Croácia, o mesmo instrumento contribuiu para a instituição no Kosovo de uma agência de luta contra a corrupção sem tais poderes, lançando, desta forma, dúvidas quanto à sua eficácia; insta, por conseguinte, a Comissão a criar uma estratégia regional clara a fim de evitar o financiamento de modelos contraditórios nos países candidatos e potencialmente candidatos;

Execução dos projetos

29. Nota que os projetos de pré-adesão têm uma vida útil de 1 e 3,5 anos; reconhece, com base em avaliações temáticas externas, que esses prazos colocam dificuldades, se é que não são excessivamente ambiciosos, dado o vasto âmbito da maior parte dos projetos e as suas numerosas e frequentemente complicadas componentes; dada a complexidade das reformas nos domínios da justiça e da luta contra a corrupção, e o tempo que se consome apenas nas atividades de pré-programação, recomenda que a Comissão adote medidas adequadas no âmbito do quadro do programa IPA II, e projetos conducentes a um calendário mais longo (cinco a sete anos), incorporando exercícios de revisão predeterminados e periódicos que permitam ajustamentos mais flexíveis, inclusive no que se refere ao envelope financeiro;

30. Está preocupado com os atrasos crónicos que se registam na implementação dos projetos e, em última análise, na sua eficácia; nota, por exemplo que, os projetos na Turquia sofrem em média um atraso de um ano antes da execução dos contratos, devido a engarrafamentos nos concursos e contratos, enquanto que na Croácia os contratos para os programas PHARE foram assinados em média mais de um ano depois do previsto, apenas alguns dias antes do prazo limite para contratação estabelecido no Acordo Financeiro;

31. Manifesta igualmente apreensão quanto à complexidade e rigidez das regras da assistência de pré-adesão sempre que é necessário incluir novas atividades num projeto, dando eventualmente origem ao incentivo contraproducente de repetir uma atividade ou aceitar uma conceção insatisfatória de um projeto; considera, todavia, que o equilíbrio adequado entre a flexibilidade que serve o propósito de eficácia dos projetos e a necessidade de evitar irregularidades e garantir a melhor relação qualidade/preço é ainda inexistente e exorta a Comissão a atuar neste sentido, ao abrigo do IPA II;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

32. Considera que as atividades («piloto») preparatórias devem ser sempre realizadas no âmbito dos projetos de grande envergadura antes da sua plena implementação a fim de identificar e atenuar potenciais insuficiências, minimizar os atrasos e as dificuldades evitáveis e medir os resultados alcançáveis;

33. Nota que uma abordagem setorial mais abrangente nos domínios da reforma judicial e da luta contra a corrupção implicaria mudanças positivas, como uma melhor concentração dos esforços nacionais de reforma e coordenação dos doadores e uma melhor interação entre projetos individuais; apela à Comissão para que assegure a introdução das abordagens setoriais em conformidade com as orientações em matéria de abordagem setorial na assistência de pré-adesão e a melhoria das capacidades dos países beneficiários para elaborarem e implementarem estratégias setoriais significativas; apela à Comissão para que continue a fornecer orientações sobre a implementação da abordagem setorial durante as fases de planificação e programação do IPA II; considera que na maior parte dos países nem as estruturas institucionais nem os processos orçamentais estão a um nível adequado para o apoio orçamental setorial e exorta a Comissão a promover as melhorias processuais e institucionais necessárias nos países beneficiários;

34. Sublinha que a cooperação e a coordenação com os demais doadores e as instituições financeiras internacionais se revestem de uma importância fulcral no sentido de evitar a duplicação, garantir a eficácia da ajuda e fomentar o reforço das capacidades nos países candidatos e potencialmente candidatos; lamenta que a reforma do sistema judicial e a luta contra a corrupção não se insiram no âmbito do Quadro para os Investimentos nos Balcãs Ocidentais, uma iniciativa conjunta da UE, de instituições financeiras internacionais, de doadores bilaterais e dos governos dos Balcãs Ocidentais destinada a reforçar a coerência do apoio dos doadores; exorta a Comissão e os seus parceiros a criar um mecanismo com o mesmo espírito do Quadro para os Investimentos nos Balcãs Ocidentais, no âmbito do qual deverá ser reforçada a cooperação e a coordenação no domínio da reforma judicial e da luta contra a corrupção, e a manter o Parlamento informado de todos os progressos realizados;

Resultados e sustentabilidade

35. Reconhece que, na sequência da sua auditoria de projetos de pré-adesão para o período de 2001-2005, o Tribunal de Contas Europeu declarou que a sustentabilidade dos projetos poderia melhorar se: (i) aumentasse a participação dos beneficiários; (ii) não fosse lançado qualquer projeto sem um plano de manutenção; (iii) a Comissão monitorizasse a distribuição mais de perto e avaliasse a utilização de equipamentos e de infraestruturas financiadas pela UE e (iv) a prestação de assistência técnica fosse adequadamente complementada pelo encorajamento ativo de mudanças institucionais; sublinha o facto de, não obstante as melhorias no quadro do programa IPA, permanecerem algumas debilidades, nomeadamente em termos de participação dos interessados e de manutenção, e nota por exemplo que durante o processo de programação de 2011 na Turquia os beneficiários quase não participaram nos últimos 12 meses;

36. Regista que os projetos de pré-adesão se baseiam nas fichas de projeto que apresentam os objetivos globais e específicos, as atividades previstas, o respetivo calendário, os custos e os meios para a sua implementação, bem como os indicadores com base nos quais poderá ser avaliado o êxito dos projetos;

37. Assinala que o artigo 30.º relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 — Regulamento Financeiro) estipula que sejam definidos objetivos SMART para todas as medidas políticas abrangidas pelo orçamento da UE, os quais devem ser enumerados nos relatórios de atividades anuais, no âmbito dos processos de orçamentação e de gestão de atividades;

38. Observa que as fichas de projeto melhoraram ao longo do tempo com a inclusão de objetivos SMART mais numerosos e mais bem concebidos, bem como de indicadores específicos para as diferentes componentes de um projeto; encontra-se, todavia, preocupado pela avaliação externa ter relatado que alguns projetos não estavam focados devido a indicadores inadequados, nem sempre sendo os indicadores SMART adequados ao setor da justiça; insiste na necessidade de conceber indicadores qualitativos capazes de medir o impacto a longo prazo dos projetos; solicita que a Comissão continue a emitir orientações sobre a utilização dos indicadores de desempenho a serem aplicados para efeitos de programação, monitorização e avaliação do quadro financeiro 2014-2020 no que se refere ao IPA II; considera que os indicadores específicos no domínio da justiça, liberdade e segurança devem ser desenvolvidos e utilizados em consonância com uma abordagem mais estratégica ao abrigo do IPA II;

39. É de parecer que a formação de alta qualidade é um aspeto vital para as reformas judiciais e saúde o facto de mais de 30 % das atividades TAIEX serem consagradas à justiça, liberdade e segurança, mas põe em questão a relevância dos indicadores objetivos definidos nas fichas de projeto, que são utilizados para medir o valor acrescentado das atividades de formação; assinala que indicadores como «qualidade e quantidade de atividades de formação executadas pelos formadores» ou «consultores judiciais formados satisfeitos com a formação» se centram principalmente em números, passando por cima dos resultados; assinala, por exemplo, que o facto de os participantes declararem num questionário que a formação

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

influenciará o seu trabalho não é em si um indicador de impacto; solicita portanto à Comissão que ajuste melhor os seus indicadores relacionados com a formação e que organize uma avaliação de impacto completa das atividades de formação implementadas nos países candidatos e potencialmente candidatos;

40. Deplora o facto de a apresentação de dados fundamentais como ponto de partida para medir as melhorias estar frequentemente ausente, impedindo assim a medição das mudanças que se poderiam atribuir aos projetos pré-adesão.

41. Nota que o apoio às reformas legislativas é um dos projetos mais comuns de pré-adesão; observa que os quadros institucionais estão em conformidade com as normas europeias, mas manifesta preocupação pelo facto de a sustentabilidade dessas alterações nas legislações e quadros nos países candidatos e potencialmente candidatos estar ameaçada devido à falta de uma estratégia global, tal como verificado pelos avaliadores externos; verifica, em particular, que os atos derivados e os regulamentos complementares estão frequentemente em falta, as alterações sobre as funções e as responsabilidades não são evidentes e os funcionários não dispõem da formação adequada e, desta forma, as novas leis não podem ser implementadas conforme previsto; reitera que o apoio à reforma judicial e à luta contra a corrupção deve ser um compromisso abrangente e a longo prazo com critérios de avaliação que abrangem todo o processo desde a elaboração dos novos quadros, leis, atos derivados e regulamentos até às ações judiciais intentadas em processos de alto nível;

42. Regista que o desempenho e a sustentabilidade dos programas com múltiplos beneficiários não foram ainda objeto de avaliação; exorta o Tribunal de Contas a inserir estes projetos no âmbito de um futuro Relatório Especial sobre a assistência de pré-adesão aos países candidatos e potencialmente candidatos;

Acompanhamento e avaliação

43. Reconhece que a Comissão avalia o impacto e a sustentabilidade dos programas de pré-adesão através dos relatórios ROM (results-oriented monitoring), mas lamenta que esses relatórios não sejam tornados públicos; considera que os relatórios intercalares da Comissão devem refletir sobre as conclusões dos relatórios ROM e facultar uma avaliação dos programas implementados e respetivo impacto; exorta, por conseguinte, a Comissão a introduzir um capítulo sobre o aditamento das conclusões dos relatórios ROM em cada relatório intercalar;

44. Assinala que o número de relatórios ROM (results-oriented monitoring) é desequilibrado entre os vários países, indo de 31 para a Albânia até 0 para a Bósnia e Herzegovina, Croácia e Montenegro e Sérvia; Assinala ainda que os países que usam o sistema de implementação descentralizado (DIS) não são obrigados a proceder a ROM externas, e que por conseguinte há uma escassa verificação independente dos resultados na Croácia; solicita à Comissão que assegure uma monitorização externa independente, regular e completa dos programas financiados com assistência de pré-adesão da UE em todos os países candidatos e potencialmente candidatos;

45. Exprime a sua preocupação por os relatórios ROM serem considerados estruturalmente tendenciosos a favor de avaliações positivas, e de serem inadequados para a monitorização de resultados a longo prazo; sublinha que a monitorização deve incidir sobre os resultados dos setores e não simplesmente projetar resultados; insta a Comissão a desenvolver um plano de ação de monitorização global que inclua outros instrumentos de avaliação que não os relatórios ROM, como os quadros de avaliação dos resultados por setor com indicadores SMART, a fim de tornar possível ao longo do tempo a monitorização aprofundada dos resultados dos projetos; espera receber informação sobre os progressos alcançados antes do final de 2014;

46. Relembra o convite do Parlamento à Comissão para avaliar o impacto e os resultados alcançados através da afetação de fundos da UE à reforma do sistema judicial e à luta contra a corrupção nos países candidatos e potencialmente candidatos ⁽¹⁾; congratula-se com a publicação pela Comissão, em 2012/2013, de uma avaliação do poder judicial e dos direitos fundamentais na Turquia e uma avaliação do Estado de direito, da reforma judicial e da luta contra a corrupção e o crime organizado nos Balcãs Ocidentais; lamenta, não obstante, que a avaliação na Turquia não tenha incluído uma revisão dos projetos relacionados com a luta contra a corrupção;

47. Tem conhecimento de que o Tribunal de Contas elabora atualmente um Relatório Especial sobre a assistência de pré-adesão da UE à Sérvia; recomenda vivamente a inclusão de projetos implementados nos domínios da reforma do sistema judicial e da luta contra a corrupção no âmbito da auditoria de resultados;

⁽¹⁾ JO C 188 E de 28.6.2012, p. 19; JO C 199 E de 7.7.2012, p. 106; JO C 296 E de 2.10.2012, p. 94.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Transparência

48. É de parecer que deveria ser elaborada e disponibilizada ao público uma base de dados com a lista de todos os projetos financiados ao abrigo de programas de assistência pré-adesão; convida por conseguinte a Comissão a desenvolver medidas para aumentar a transparência das disposições legais e a conceber um sistema que permita a publicação no mesmo sítio Web de todos os beneficiários dos fundos da UE, independentemente do administrador dos fundos e com base em categorias normalizadas de informações que deverão ser prestadas por todos os Estados-Membros em, pelo menos, uma língua de trabalho da UE;

49. Regista o compromisso da Comissão de abordar estas questões até 2015 através da publicação de informação sobre a assistência do IPA, em consonância com a Iniciativa Internacional para a Transparência das Ajudas («International Aid Transparency Initiative») que estabelece as normas comuns para a publicação eletrónica de informações prospetivas, atempadas e abrangentes em matéria de recursos disponibilizados mediante a cooperação para o desenvolvimento; salienta que tal iniciativa apenas se revelará frutífera mediante a atualização periódica da informação; insta, por conseguinte, a Comissão a proceder à atualização mensal da base de dados tal como previsto;

Considerações por país

Albânia

50. Saúda as melhorias que o apoio da UE possibilitou tanto no quadro jurídico e institucional e como nas infraestruturas do sistema judicial na Albânia; manifesta, contudo, preocupação com a insuficiente informação prestada em matéria de resultados sobre a utilização real, a implementação e o impacto concreto de todas estas transformações;

51. Reconhece os resultados em termos de adoção dos documentos estratégicos no domínio da luta contra a corrupção, mas manifesta profunda preocupação relativamente à reduzida eficácia das medidas adotadas neste domínio; realça que, em 2012, a Albânia foi classificada como o país mais corrupto da Europa; exorta a Comissão e as autoridades albanesas a avaliarem urgentemente a implementação de planos de ação e estratégia de luta contra a corrupção neste país;

Bósnia-Herzegovina

52. Lamenta a falta de implementação de alguns dos reforços das capacidades do sistema judicial na Bósnia-Herzegovina; manifesta preocupação pelo facto de, na sua auditoria de 2009, o Tribunal de Contas ter registado a falta de financiamento para as operações e a manutenção das infraestruturas adquiridas, correndo-se o risco de as melhorias carecerem de sustentabilidade;

53. Manifesta séria preocupação com o desempenho limitado da agência de luta contra a corrupção na Bósnia-Herzegovina e a falta de informação sobre os resultados específicos do financiamento da UE no domínio da luta contra a corrupção;

Croácia

54. Regista os progressos alcançados pela Croácia em determinados domínios da reforma judicial e respetiva implementação, e que a sustentabilidade dos mesmos foi assegurada por projetos de acompanhamento;

55. Regista alguns desenvolvimentos positivos no domínio da luta contra a corrupção apresentados nos relatórios intercalares anuais sobre a Croácia; contudo, exprime preocupação pelo facto de as medidas adotadas antes da adesão à União Europeia não serem irreversíveis e sustentáveis; assinala, por exemplo, que não é claro qual é a instituição responsável pela supervisão de todas as reformas anticorrupção, que os membros da comissão de conflitos de interesse só foram nomeados no início de fevereiro de 2013, suscitando dúvidas quanto à operabilidade e aos resultados da mesma, e que as nomeações com motivações políticas para os ministérios e os conselhos de fiscalização das empresas não só prosseguem como estão mesmo a aumentar;

Kosovo

56. Observa que a falta de controlo por parte das autoridades de Pristina no norte do território significa que os projetos IPA, tais como o projeto intitulado «Reforma do sistema de formação jurídica» que se destinava a abranger todo o território do Kosovo, tiveram um impacto insignificante na região norte;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

57. Manifesta sérias preocupações pelo facto de o Tribunal de Contas Europeu ter verificado que a assistência da UE no Kosovo no domínio do Estado de direito não é suficientemente eficaz; reconhece que as circunstâncias específicas no Kosovo, como o baixo ponto de partida para o reforço do Estado de direito e a prioridade insuficiente atribuída a este domínio pelas autoridades do Kosovo, explicam até certo ponto a eficácia limitada da ação da UE; realça, contudo, a existência de domínios nos quais se aguardam melhorias por parte da Comissão e do SEAE:

- melhor definição dos objetivos relativos ao reforço das capacidades e do seu vínculo a critérios específicos que permitam avaliar os progressos,
- melhor coordenação dos objetivos externos e internos,
- melhor coordenação entre as instituições da UE e respetiva coordenação com as autoridades do Kosovo e a comunidade internacional, a fim de garantir que a EULEX opere com o número total autorizado de funcionários e que esses funcionários sejam destacados pelo período de tempo necessário e possuam as competências adequadas para o desempenho eficaz das suas tarefas, e
- garantia de que os diálogos políticos com as autoridades do Kosovo se centrem essencialmente no reforço do Estado de direito e estejam vinculados a incentivos e a condições prioritárias;

58. Manifesta especial preocupação pela falta de progressos tangíveis no domínio da luta contra a corrupção no Kosovo; considera que a corrupção constitui um enorme desafio e coloca sérios entraves ao funcionamento das instituições públicas;

ARJM/FYROM

59. Saúda os progressos alcançados no quadro legislativo das reformas judiciais e as mudanças positivas em termos de eficiência e imparcialidade resultantes do sistema de gestão automatizada da informação dos processos dos tribunais («Automated Court Case Management Information System»); reconhece a abordagem ativa da Macedónia na reforma do seu sistema judicial e a sua posição de liderança neste domínio;

60. Manifesta preocupação pela indisponibilidade na prestação de informação sobre a eficácia dos projetos do IPA em matéria de luta contra a corrupção na Macedónia;

Montenegro

61. Congratula-se com a melhoria da cooperação regional nos domínios da cooperação judicial e policial que reforça o quadro jurídico necessário para garantir a independência do sistema judicial e a melhoria da eficiência do sistema judicial no Montenegro; manifesta preocupação face à fraca coordenação dos doadores e aos níveis reduzidos de sustentabilidade dos projetos;

62. Observa que a corrupção constitui um problema sério no Montenegro; reconhece os esforços envidados por este Estado na luta contra a corrupção e congratula-se, em particular, com o reforço da Direção para a Iniciativa Anticorrupção graças ao financiamento da UE;

Sérvia

63. Manifesta preocupação pelo facto de a independência do sistema judicial permanecer uma questão que suscita apreensão na Sérvia, sobretudo em resultado de ingerência política indevida; lamenta que a nova legislação não seja nem coerente nem adequadamente aplicada, colocando, por conseguinte, a sua eficiência em risco;

64. Saúda a avaliação positiva do projeto «Apoio à criação de agência de luta contra a corrupção» («Support to the establishment of the Anti-Corruption Agency»), em particular o facto de o projeto dever ter um impacto significativo em todos os grupos-alvo e a sociedade em geral; insiste, contudo, na necessidade de uma monitorização constante, a fim de assegurar que os desenvolvimentos políticos não coloquem entraves ao projeto;

Turquia

65. Reconhece que os projetos implementados no domínio judicial oferecem provas razoáveis de sustentabilidade e saúda a vontade política das autoridades turcas de prosseguir o processo de reforma iniciado, como evidenciado pelo aumento da dotação orçamental para a formação judicial; nota, contudo, uma série de deficiências na conceção dos projetos, como a falta de dados de referência e a falta de indicadores SMART, que têm de ser resolvidas de forma a permitir uma avaliação adequada do impacto dos projetos de pré-adesão;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

66. Regista que a assistência financeira da UE no domínio da luta contra a corrupção se iniciou muito recentemente através da «Ética para a prevenção da corrupção na Turquia» de 2006; toma conhecimento, com base em informações da Comissão, que não devem ser programados fundos da UE antes do estabelecimento de um organismo único independente anticorrupção e da adoção de uma estratégia nacional de luta contra a corrupção; observa que o projeto referido é considerado moderadamente satisfatório, mas carece de indicadores SMART;

o

o o

67. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, ao Tribunal de Justiça da União Europeia, ao Tribunal de Contas Europeu, ao Comité de Fiscalização do OLAF e ao OLAF.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0435

Segurança dos pacientes

Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre o relatório da Comissão ao Conselho com base nos relatórios dos Estados-Membros relativos à aplicação da Recomendação do Conselho (2009/C 151/01) sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (2013/2022(INI))

(2016/C 208/05)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a declaração do Luxemburgo sobre a segurança dos pacientes, de 5 de abril de 2005,
- Tendo em conta o relatório da segunda reunião da rede informal de controlo da infeção a nível dos cuidados de saúde (junho de 2008),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 15 de dezembro de 2008, sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (COM (2008)0837 final),
- Tendo em conta a avaliação de impacto da Comissão, de dezembro de 2008;
- Tendo em conta a sua resolução, de 23 de abril de 2009, sobre a proposta de recomendação do Conselho relativa à segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a recomendação do Conselho, de 9 de junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde,
- Tendo em conta o Eurobarómetro Especial (n.º 327) intitulado «Segurança dos doentes e qualidade dos cuidados de saúde», publicado em abril de 2010,
- Tendo em conta o relatório da Organização Mundial de Saúde (OMS) intitulado «Principais componentes dos programas combate às infeções»,
- Tendo em conta a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços,
- Tendo em conta o relatório da Comissão ao Conselho com base nos relatórios dos Estados-Membros relativos à aplicação da Recomendação (2009/C 151/01) do Conselho sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde, de 13 de novembro de 2012,
- Tendo em conta os relatórios epidemiológicos anuais de 2008 e 2012 publicados pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC),
- Tendo em conta o relatório técnico do ECDC, publicado em 26 de março de 2013, intitulado «Competências de base em matéria de controlo das infeções e de higiene hospitalar na União Europeia»,
- Tendo em conta o documento de trabalho dos serviços da Comissão, de 18 de novembro de 2009, sobre resistência antimicrobiana (SANCO/6876/2009r6),
- Tendo em conta o relatório técnico conjunto, publicado em 17 de setembro de 2009, pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e pela Agência Europeia de Medicamentos (AEM), intitulado «O desafio bacteriano: é tempo de reagir — Um apelo para colmatar a lacuna existente entre as bactérias multirresistentes na UE e o desenvolvimento de novos agentes antibacterianos»,

⁽¹⁾ JO C 184 E de 8.7.2010, p. 395.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- Tendo em conta o Eurobarómetro Especial (n.º 338) sobre resistência antimicrobiana, publicado em abril de 2010,
- Tendo em conta a sua resolução, de 12 de maio de 2011, sobre a resistência aos antibióticos ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a Recomendação da Comissão, de 27 de outubro de 2011, relativa à iniciativa de programação conjunta em investigação «O desafio microbiano — uma ameaça emergente para a saúde humana» (C(2011)7660),
- Tendo em conta a sua resolução, de 27 de outubro de 2011, sobre a ameaça à saúde pública decorrente da resistência antimicrobiana ⁽²⁾,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 15 de novembro de 2011, relativa a um Plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana (COM(2011)0748),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 22 de junho de 2012, sobre «O impacto da resistência aos agentes antimicrobianos no setor da saúde humana e no setor veterinário — uma perspetiva “Uma só saúde”»,
- Tendo em conta a sua resolução, de 11 de dezembro de 2012, intitulada «O desafio microbiano — a ameaça crescente da resistência antimicrobiana» ⁽³⁾,
- Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A7-0320/2013),

Considerações gerais

- A. Considerando que a segurança e o bem-estar dos pacientes ⁽⁴⁾ contribuem para a qualidade global dos cuidados de saúde e que os esforços para melhorar a segurança dos pacientes estão dependentes da implementação de políticas e de programas eficazes e de longo prazo na Europa;
- B. Considerando que os cuidados de saúde de qualidade constituem a base fundamental de qualquer sistema de saúde de qualidade e que o acesso a cuidados de saúde de elevada qualidade é um direito fundamental reconhecido, aos quais a União Europeia, as suas instituições e os seus cidadãos se associam;
- C. Considerando que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a ação da União, que é complementar das políticas nacionais, incide na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeições humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental;
- D. Considerando, por conseguinte, que a ação da União Europeia no domínio da segurança dos pacientes consiste em ajudar os Estados-Membros a coordenarem os seus esforços nesta matéria e apoiar as suas ações nos domínios em que a sua intervenção possa proporcionar valor acrescentado;
- E. Considerando que é essencial manter a confiança dos cidadãos nos sistemas de saúde da União Europeia;
- F. Considerando o número, de momento limitado, mas constantemente a aumentar, de dados relativos à prevalência e à incidência de acontecimentos adversos ⁽⁵⁾ nos sistemas de saúde dos Estados-Membros da União Europeia;

⁽¹⁾ JO C 377 E de 7.12.2012, p. 131.

⁽²⁾ JO C 131 E de 8.5.2013, p. 116.

⁽³⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ De acordo com a OMS, a segurança dos pacientes consiste em não os expor inutilmente a perigos reais ou potenciais no decurso da prestação de cuidados de saúde.

⁽⁵⁾ Um acontecimento adverso é um episódio que afeta um paciente.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- G. Considerando que a questão da segurança dos pacientes é cada vez mais preocupante nos sistemas de saúde mundiais, nomeadamente na Europa;
- H. Considerando que os resultados do Eurobarómetro Especial «Segurança dos pacientes e qualidade dos cuidados de saúde» indicam, simultaneamente, uma grande sensibilização da opinião pública europeia sobre o tema, mas também um défice acentuado de informações em matéria de segurança dos pacientes;
- I. Considerando que os acontecimentos adversos para o paciente ou sua descendência, em gestação ou futura, relacionados com os cuidados de saúde são: as infeções associadas a esses cuidados (IACS) ⁽¹⁾, os episódios relacionados com a medicação e os dispositivos médicos, incluindo aqueles que são imputáveis à utilização de medicamentos para indicações não contempladas nos seus rótulos, os erros de diagnóstico, bem como as complicações durante ou após intervenções cirúrgicas;
- J. Considerando que, se alguns acontecimentos adversos estão ligados aos riscos intrínsecos decorrentes de intervenções ou medicamentos considerados necessários pelos profissionais da saúde, outros, por seu lado, são causados por erros médicos, por lacunas ou defeitos na cadeia da prestação de cuidados e são passíveis de ser evitados;
- K. Considerando que se prevê que 8 % a 12 % dos pacientes hospitalizados na União Europeia sejam vítimas de acontecimentos adversos associados aos cuidados de saúde que lhes são prestados, quer se trate de IACS, de erros associados ao tratamento, de erros nas cirurgias, de problemas relacionados com aparelhos médicos defeituosos ou insuficientemente descontaminados, de erros de diagnóstico ou da ausência de intervenção após os exames médicos;
- L. Considerando que a evolução demográfica se traduz num aumento da percentagem de pacientes idosos, aos quais, muitas vezes, é prescrita uma grande variedade de medicamentos, e que, no entanto, se sentem frequentemente sobrecarregados com a toma correta dos mesmos;
- M. Considerando que os pacientes idosos, imunodeprimidos e os que padecem de doenças crónicas, em particular de doenças crónicas degenerativas, constituem também um grupo particularmente vulnerável aos acontecimentos adversos associados aos cuidados de saúde, por exemplo: erros de diagnóstico, inação na sequência de exames médicos, prescrição, fornecimento ou administração de um medicamento inapropriado (por exemplo, não abrangido por uma ACM), ou uma dose incorreta ou de dois medicamentos que não possam ser combinados entre si, bem como devido a falha do equipamento médico e a infeções de feridas cirúrgicas;
- N. Considerando que os estudos internacionais preveem que 13 % a 16 % dos custos hospitalares (ou seja, um euro em sete) se devem a problemas relacionados com incidentes na prestação dos cuidados;
- O. Considerando, além disso, que, segundo as estimativas, entre 30 a 40 % dos acontecimentos adversos associados aos cuidados de saúde, tanto no setor hospitalar, quanto no setor de cuidados comunitários, parecem ser causados por fatores sistémicos e, por conseguinte, são evitáveis;
- P. Considerando, nomeadamente, que a falta de meios financeiros, tecnológicos e humanos está associada a um risco acrescido de aparecimento de acontecimentos adversos associados à prestação de cuidados;
- Q. Considerando que a crise económica abrandou a execução das ações decididas pelos Estados-Membros em 2009 devido à alteração das prioridades no domínio da saúde pública;
- R. Considerando que todas as pessoas singulares ou coletivas têm o direito de tornar pública ou de divulgar de boa-fé e em segurança uma informação relativa a um facto, um dado ou uma ação, desde que considerem que o desconhecimento do referido facto, dado ou ação é suscetível de representar um risco para a saúde pública;

⁽¹⁾ Para efeitos do presente relatório, entende-se por infeção associada aos cuidados médicos (IACS) qualquer infeção que surja durante ou após uma prestação de cuidados médicos a um paciente (um procedimento de diagnóstico, terapêutico ou preventivo), se esta não existia, nem estava em fase de incubação no início da prestação dos cuidados. Os micro-organismos infecciosos em questão (bactérias, fungos, vírus, parasitas e outros agentes transmissíveis) no caso das IACS podem provir do próprio paciente (infeção endógena), de um dos seus reservatórios naturais (intestinos, pele, etc.), ou resultar do ambiente em que este se encontra (infeção exógena ou cruzada). As IACS abrangem o conjunto de infeções associadas ao sistema de saúde ou às diferentes fases da prestação de cuidados de saúde. As IACS incluem as infeções nosocomiais (contraídas nos estabelecimentos de saúde, durante uma hospitalização ou a prestação de cuidados ambulatoriais) e as infeções contraídas durante a prestação de cuidados fora dos estabelecimentos de saúde, seja em estruturas coletivas (tais como os estabelecimentos de média e longa permanência e, nomeadamente, os lares de idosos, etc.), ou ao domicílio.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- S. Considerando que a segurança dos pacientes é objeto de elevadíssima prioridade na agenda política; que os Estados-Membros criaram, em 2005, um mecanismo para debater questões relacionadas com a segurança dos pacientes e outros trabalhos neste domínio; que foi criado um grupo de trabalho, através do qual a Comissão visa promover o trabalho e as atividades dos Estados-Membros, e cujos membros ativos são a OMS (sobretudo através da Aliança para a Segurança dos Pacientes), o Conselho da Europa, a OCDE e as associações europeias de pacientes, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, dentistas e hospitais;
- T. Considerando que as IACS figuram entre as causas de danos involuntários mais frequentes e mais nefastas para os pacientes;
- U. Considerando que as IACS, que afetam em média 5 % dos pacientes internados em hospitais, constituem um grave problema de saúde pública nos Estados-Membros, representando, ao mesmo tempo, um pesado ónus económico para recursos de saúde limitados;
- V. Considerando que se estima que, entre 2011 e 2012, o número anual de pacientes que contraíram, pelo menos, uma infeção associada aos cuidados de saúde durante os internamentos nos hospitais de agudos, perfaça na União Europeia 3,2 milhões ⁽¹⁾.
- W. Considerando que as IACS, que têm impacto considerável em termos de morbilidade, mortalidade (37 000 óbitos na UE que têm como causa direta essas infeções), bem como de custos (estimados em mais de 5,5, mil milhões de euros por ano na União), constituem um problema importante de saúde pública nos Estados-Membros;
- X. Considerando que as IACS podem surgir após o internamento em qualquer tipo de ambiente no qual são prestados cuidados de saúde, designadamente os cuidados básicos, os cuidados de proximidade, os cuidados sociais, os cuidados privados, os cuidados intensivos e os cuidados de longa duração, durante a prestação de cuidados, ou ao domicílio (nomeadamente, após erro de posologia, erro de acondicionamento do medicamento, contaminação através de instrumentos ou de aparelhos médicos ou de contacto com pacientes e profissionais de saúde);
- Y. Considerando que uma IAC contraída por ocasião de um internamento poderá apenas ser detetada após a alta do paciente;
- Z. Considerando a redução do período médio de internamento hospitalar nos Estados-Membros;
- AA. Considerando que o ECDC, em colaboração com peritos internacionais, tem a seu cargo a formulação de recomendações científicas sobre medidas baseadas em elementos de prova para a prevenção eficaz das IACS;
- AB. Considerando que os cuidados de saúde ao domicílio são muitas vezes prestados a pacientes que sofrem de doenças crónicas e doenças degenerativas e não tratados no hospital;
- AC. Considerando que a situação de determinados doentes que sofrem de doenças crónicas e doenças degenerativas requer, muitas vezes, uma assistência médica permanente e contínua, que, frequentemente, requer a utilização de dispositivos médicos (estimuladores cardíacos, dispositivos respiratórios, cateteres, sondas urinárias, etc.);
- AD. Considerando que a utilização desses dispositivos médicos acarreta riscos de infeções;
- AE. Considerando que não respeitar as precauções básicas em matéria de higiene para os seres humanos, por exemplo nos estabelecimentos de saúde e também ao domicílio, provoca frequentemente o aumento da propagação dos agentes patogénicos, em particular dos que são resistentes aos agentes antimicrobianos;
- AF. Considerando que as ações de prevenção das IACS, simples e que apresentam uma boa relação custo-eficácia, tais como a implementação de ações de educação para a saúde (e, designadamente, a promoção da higiene hospitalar), já existem ou encontram-se a ser testadas a título experimental e com resultados promissores, e que poderiam ser exploradas de forma útil eventuais vias alternativas para controlar as IACS;
- AG. Considerando que, os microrganismos responsáveis pelas IACS são capazes de colonizar o ser humano durante períodos prolongados, os pacientes podem propagá-los durante e após a sua estada no hospital, e que as IACS podem, portanto, afetar todos os contextos onde se prestam cuidados de saúde, as instituições de internamento médio e prolongado e até o domicílio do paciente;

⁽¹⁾ De acordo com a resposta da Comissão, dada em 14 de junho de 2013, à pergunta escrita E-004648/2013.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- AH. Considerando que apenas 13 Estados-Membros implementaram a vigilância nacional das infeções causadas por *Clostridium difficile* ⁽¹⁾ e que em apenas 3 destes sistemas de vigilância existem médicos de clínica geral também envolvidos na recolha de dados — uma situação que deve ser melhorada;
- AI. Considerando ainda que o aumento da mobilidade dos cidadãos no seio dos sistemas de saúde europeus e o caráter cada vez mais transfronteiriço dos cuidados de saúde na Europa e entre estes, bem como a possibilidade que têm de beneficiar de tratamento médico fora do seu país de residência, favorecem a propagação rápida de microrganismos resistentes de um Estado-Membro para outro;
- AJ. Considerando que a questão da resistência antimicrobiana é uma ameaça grave, e em alguns países crescente, à segurança dos pacientes, que pode dificultar a recuperação e o tratamento de infeções e que aumenta os custos internos com a saúde;
- AK. Considerando que as IACS são muitas vezes difíceis de tratar, dado que os microrganismos que as causam são amiúde resistentes aos agentes antimicrobianos;
- AL. Considerando que só na UE, Islândia e Noruega, as bactérias resistentes aos antimicrobianos causam cerca de 400 000 infeções e 25 000 mortes por ano e geram anualmente despesas adicionais de cuidados de saúde e perdas de produtividade de, no mínimo, 1,5 mil milhões de euros;
- AM. Considerando que a resistência aos antibióticos continua a aumentar na Europa e, no caso de certas bactérias pode atingir os 25 % ou mais, em vários Estados-Membros;
- AN. Considerando que os últimos dados disponíveis indicam que os marcadores de resistência aos antibióticos das bactérias implicadas no surgimento das IACS realçam uma tendência global para o aumento do fenómeno da multiresistência e, em especial, um aumento da percentagem de *Enterobacteriaceae* resistentes às cefalosporinas de terceira geração e de *S. aureus* resistentes à meticilina;
- AO. Considerando que se regista um declínio no desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos;
- AP. Considerando que o desenvolvimento da resistência aos agentes antimicrobianos é uma consequência natural e inevitável da sua utilização, mas que pode ser restringida através de uma utilização prudente e racional dos agentes antimicrobianos;
- AQ. Considerando que o desenvolvimento da resistência aos agentes antimicrobianos pode, nomeadamente, ser acelerado por um recurso sistemático e desmesurado a esses produtos na medicina humana, o que, combinado com uma higiene e um controlo das infeções insuficientes, pode comprometer a eficácia de um número já limitado de agentes antimicrobianos disponíveis;
- AR. Considerando que, à luz da ausência de desenvolvimento de novos antibióticos/agentes antimicrobianos, se afigura crucial que os agentes antimicrobianos atuais sejam explorados eficazmente durante o maior período de tempo possível;
- AS. Considerando, à luz da ausência de desenvolvimento de novos medicamentos antibacterianos, que a Comissão Europeia e os Estados-Membros devem colaborar para apoiar o desenvolvimento e a disponibilidade desses produtos, apoiando-se no Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e na experiência da Agência Europeia de Medicamentos (AEM);
- AT. Considerando que as políticas agrícolas favorecem o surgimento de resistências aos antibióticos, tanto através da cadeia alimentar como dos dejetos animais que se encontram no ciclo da água;
- AU. Considerando que se observa um maior consumo de antibióticos entre as pessoas menos informadas em termos objetivos e que um melhor conhecimento objetivo dos antibióticos está associado a um comportamento mais responsável em termos de utilização dos antibióticos;

⁽¹⁾ Segundo a resposta da Comissão à pergunta escrita E-004649/2013 os 13 países são: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Países Baixos, Reino Unido e Suécia: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- AV. Considerando que determinados Estados-Membros não dispõem de qualquer quadro regulamentar e jurídico sólido para tornar obrigatória e promover a utilização racional dos medicamentos e as disparidades consideráveis que se verificam na Europa em termos de consumo de antibióticos, no setor de cuidados comunitários, mas também dos cuidados hospitalares;
- AW. Considerando que é necessário educar e sensibilizar os atores envolvidos na utilização de agentes antimicrobianos, incluindo os decisores políticos, os profissionais da saúde e o grande público, a fim de promover as mudanças necessárias no comportamento dos responsáveis pela prescrição e pela distribuição e dos cidadãos;
- AX. Considerando que, desde a Recomendação (2009/C 151/01) do Conselho, de 2009, foram envidados esforços importantes para a melhoria da segurança dos pacientes nos Estados-Membros e, nomeadamente, instituindo, em todos os Estados-Membros da União, a segurança dos pacientes como uma prioridade da sua política de saúde pública, designando (em 19 Estados-Membros) uma autoridade competente em matéria de segurança dos pacientes, bem como promovendo (em 23 Estados-Membros) formação no domínio da segurança dos pacientes nas instituições de prestação de cuidados de saúde;
- AY. Considerando que, desde a Recomendação (2009/C 151/01) do Conselho, de 2009, foram envidados esforços importantes na adoção e na implementação de estratégias (nacionais ou regionais) de prevenção e de controlo das IACS nos Estados-Membros e, designadamente, através da adoção de linhas diretrizes relativas à prevenção e controlo das mesmas, criando sistemas de vigilância ativa das IACS (ou, nos casos em que já existam, reforçando-os);
- AZ. Considerando que, por outro lado, algumas ações recomendadas pelo Conselho, a fim de melhorar a segurança dos pacientes nos Estados-Membros na sua Recomendação (2009/C 151/01) de 2009 apenas foram concretizadas por um número limitado de Estados-Membros, e que ainda é possível melhorar no domínio dos cuidados hospitalares e não hospitalares, nomeadamente em matéria de autonomização dos pacientes, da educação dos profissionais da saúde e dos auxiliares, no sentido mais lato, bem como no sentido da criação de nomenclaturas europeias sobre a segurança dos pacientes ou, ainda, da elaboração de diretrizes europeias sobre as normas de segurança dos pacientes;
- BA. Considerando que algumas ações preconizadas pelo Conselho com vista a prevenir e controlar as IACS nos Estados-Membros até ao momento apenas foram concretizadas por um número limitado de Estados-Membros, e que ainda é possível melhorar, nomeadamente no domínio da informação dos pacientes por parte das instituições de prestação de cuidados de saúde e, igualmente, do apoio aos trabalhos de investigação consagrados à prevenção e ao controlo das IACS;

Cumprimento das recomendações do Conselho: melhorias notáveis e progressos ainda por alcançar

1. Acolhe favoravelmente as ações realizadas a nível dos Estados-Membros e que visam prioritariamente a melhoria da segurança geral dos pacientes e a prevenção do aparecimento de IACS, designadamente:

- a elaboração, por parte de todos, de políticas em matéria de segurança dos pacientes e o facto de que essas políticas tenham sido instituídas como prioridade na política de saúde de vários Estados-Membros;
- a nomeação de uma autoridade competente em matéria de segurança dos pacientes na maioria dos Estados-Membros;
- a criação progressiva de sistemas de sinalização de acontecimentos adversos capazes de permitir extrair ensinamentos sobre as falhas;
- a realização generalizada de ações de formação em matéria de segurança dos pacientes nas instituições de prestação de cuidados de saúde;
- a aplicação, em França, na Eslováquia, e nos Países Baixos, de estratégias transfronteiriças em matéria de segurança dos pacientes (além da estratégia nacional);
- a colaboração entre países e entre regiões com vista a realizar ações recomendadas pelo Conselho e implementadas por 21 Estados-Membros (também com a participação da Noruega), muitas vezes no âmbito de projetos cofinanciados pela União Europeia;

mas apela à intensificação urgente desses esforços;

2. Acolhe favoravelmente a ação da Comissão Europeia no domínio da segurança geral dos pacientes, ao promover o intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros e propor definições e terminologia no domínio da segurança dos pacientes, designadamente:

- o facto de a Comissão Europeia promover o intercâmbio de informações sobre as iniciativas relativas à segurança dos pacientes e à qualidade dos cuidados de saúde no quadro do grupo de trabalho sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- o cofinanciamento concedido pela Comissão Europeia ao projeto de indicadores de qualidade dos cuidados de saúde dirigido pela OCDE e que permitiu, nomeadamente, a recolha de indicadores comparáveis sobre a segurança dos pacientes em 11 países;
 - o cofinanciamento concedido pela União Europeia no quadro do Sétimo Programa-Quadro de Investigação a 6 projetos de investigação em matéria de segurança geral dos pacientes;
 - a adoção da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, que visa, simultaneamente, esclarecer os direitos dos pacientes que recebem tratamento noutro Estado-Membro, mas também garantir que os cuidados de saúde prestados são seguros e de qualidade;
3. Acolhe favoravelmente a ação da Comissão e do ECDC, juntamente com as autoridades de saúde nos Estados-Membros no domínio prevenção e da luta contra as IACS;
4. Saúda a ação da Comissão Europeia no domínio da prevenção e controlo das IACS, ação que está intrinsecamente associada às ações realizadas pela Comissão no domínio da resistência aos agentes antimicrobianos, e, em especial, o financiamento concedido pela Comissão Europeia aos projetos de investigação no domínio das IACS e da resistência antimicrobiana e, nomeadamente, aos projetos de dimensão europeia, ao abrigo do projeto IPSE (*Improving Patient Safety in Europe*), do projeto IMPLEMENT (*Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management*) ou do projeto PROHIBIT (*Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training*) que visam analisar as linhas diretrizes práticas existentes em matéria de prevenção das IACS nos hospitais da Europa e testar uma estratégia de prevenção das infeções da corrente sanguínea associadas aos cateteres venosos centrais (infeções particularmente preocupantes na medida em que estão associadas a morbilidade significativa e a uma elevada taxa de mortalidade que lhes são diretamente atribuídas);
5. Saúda o trabalho de coordenação e vigilância do ECDC e, nomeadamente:
- as suas atividades de coordenação da rede europeia de vigilância de IACS e, em especial, das infeções do bloco operatório, das IACS contraídas em unidades de reanimação, e da utilização de agentes antimicrobianos nas unidades de cuidados continuados (HALT-2), bem como o seu apoio ao projeto europeu destinado a reforçar as capacidades de vigilância das infeções por *Clostridium difficile* (rede ECDIS);
 - a coordenação de um estudo europeu de prevalência pontual das IACS e da utilização dos agentes antimicrobianos nos hospitais de agudos;
 - a elaboração de linhas diretrizes para a prevenção das infeções por *Clostridium difficile* e o controlo das mesmas;
 - a publicação de recomendações que visam evitar a propagação das enterobactérias produtoras de carbapenemases;
 - o patrocínio concedido para a elaboração de linhas diretrizes e de indicadores (de estrutura e método) para a prevenção das IACS.
6. Reconhece que, na União Europeia, não exista até agora uma classificação nem um sistema de informação sobre a segurança dos pacientes, com vista a identificar, apreender e analisar os fatores associados à segurança dos pacientes e, por conseguinte, contribuir para a educação e a melhoria dos sistemas;
7. Reconhece o número, ainda bastante reduzido, de Estados-Membros que, até hoje:
- integraram a segurança dos pacientes na educação e formação dos profissionais da saúde;
 - têm planos de ação em curso para controlar as IACS;
 - realizaram ações que visam melhorar a informação prestada aos pacientes pelos estabelecimentos de saúde sobre as IACS;
 - apoiam a investigação na área das IACS;
8. Convida os Estados-Membros a prosseguirem os esforços envidados para alargar a todos os Estados-Membros, com o apoio da Comissão, a recolha de indicadores comparáveis sobre a segurança dos pacientes;
9. Convida os Estados-Membros a prosseguirem e reforçarem a cooperação bilateral e multilateral em matéria de segurança dos pacientes, a nível nacional e/ou regional;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Melhorar a segurança dos pacientes na Europa, nomeadamente através da prevenção e do controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde: recomendações gerais

10. Recomenda que a segurança dos pacientes e, em particular, a prevenção e a luta contra as IACS assumam um lugar preponderante tanto na agenda política da UE, como a nível nacional, nos Estados-Membros, e a nível regional e local;

Ações que visam melhorar a segurança geral dos pacientes

11. Incentiva os Estados-Membros a prosseguirem os esforços envidados para melhorar a segurança dos pacientes e a realizarem, caso ainda não tenham sido concretizadas, ações adicionais, nomeadamente a criação de planos de ação para controlar as IACS, que reflitam plenamente as recomendações do Conselho;

12. Incentiva especificamente os Estados-Membros a estabelecerem ou a reforçarem:

- as ações que visem aprofundar os conhecimentos que os cidadãos têm em relação às iniciativas relativas à segurança dos pacientes e permitir a responsabilização dos cidadãos nesta matéria;
- ações de formação exaustiva e contínua, segundo normas bem definidas, dos trabalhadores da saúde em matéria de segurança dos pacientes e relativamente à sua própria segurança e, nomeadamente, propondo módulos de formação obrigatórios sobre a segurança dos pacientes (e abrangendo vários domínios: dispositivos médicos, utilização correta dos medicamentos, etc.), num ou vários tipos de estudos ou de formação destinados aos profissionais da saúde e aos auxiliares;
- as ações transfronteiriças em matéria de segurança dos pacientes;
- as ações que visem promover a investigação sobre a segurança dos pacientes com base numa abordagem aplicada comprovada, nomeadamente no domínio das terapias alternativas à utilização de antibióticos para a gestão da resistência aos antibióticos, em especial a terapia fágica;
- as ações de apoio ao tratamento multidisciplinar de feridas enquanto parte dos programas de segurança dos pacientes a nível dos Estados-Membros;
- as ações para prevenir o aparecimento e controlar a propagação da resistência antimicrobiana, nomeadamente o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos;

13. Convida a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) a elaborar uma lista de medicamentos para indicações não contempladas nos seus rótulos, os quais são utilizados apesar de existir uma alternativa aprovada; exorta os Estados-Membros a zelarem por que o pessoal especializado e os pacientes são informados sempre que seja utilizado um medicamento para indicações não contempladas no seu rótulo;

14. Incentiva a Comissão Europeia e as Agências europeias em causa a criarem, reforçarem, divulgarem ao público e tornar simples a utilização dos sistemas de notificação de acontecimentos adversos associados, designadamente, aos medicamentos e aos dispositivos médicos, que permitam identificar as responsabilidades em caso de falha em toda a cadeia de cuidados, bem como extrair ensinamentos dessas falhas, e assegurar a transparência de todos os procedimentos;

15. Insta os Estados-Membros a reavaliarem as suas estruturas de elaboração de relatórios de acontecimentos adversos, a avaliarem se esses relatórios são realizados numa cultura «sem recriminações» e a assegurarem se os profissionais de saúde podem apresentar informações de forma imparcial, sem consequências negativas pessoais para os próprios;

16. Exorta os Estados-Membros a implementarem ações que visem melhorar a qualidade (e não só a quantidade) dos sistemas de notificação de acontecimentos adversos, para que esses sistemas contenham informações que possam efetivamente melhorar a segurança e permitam uma extração fácil dos dados, com vista a uma avaliação sistemática e exaustiva;

17. Convida os Estados-Membros a incorporarem de uma forma muito mais ampla do que atualmente as informações fornecidas pelos pacientes nos sistemas eletrónicos dedicados à sua segurança e aos acontecimentos adversos, bem como a avaliarem sistematicamente essas informações, precisamente para evitar erros;

18. Incentiva os Estados-Membros, a Comissão Europeia e as Agências europeias em causa a utilizarem todos os instrumentos tecnológicos e estatísticos pertinentes para descrever e analisar os acontecimentos adversos;

19. Incentiva a Comissão e os Estados-Membros a aumentarem as ações que visem aprofundar os conhecimentos que os cidadãos têm em relação às iniciativas relativas à segurança dos pacientes e permitir a capacitação dos cidadãos nesta matéria;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

20. Solicita que a Comissão reconsidere uma vez mais os pedidos de criação de uma base de dados que inclua uma lista de boas práticas, com vista a facilitar o intercâmbio das mesmas entre Estados-Membros; considera que a identificação dos acontecimentos adversos poderia permitir evitar esse tipo de complicações no futuro e servir como um exemplo de boas práticas para os prestadores;

21. Incentiva os Estados-Membros a procederem ao intercâmbio das boas práticas através de uma abordagem fundamentada em dados factuais e, nomeadamente, a estabelecerem, com base em estudos de caso e no intercâmbio de experiências, linhas diretrizes comuns a todos os Estados-Membros;

22. Convida os Estados-Membros a transporem, sempre que possível, as estratégias e os programas de segurança dos pacientes do meio hospitalar para o meio não hospitalar (nomeadamente nas instituições de longa e média permanência, mas também no domicílio);

Ações que visam prevenir e reduzir as infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS)

23. Incentiva os Estados-Membros a formularem objetivos nacionais claros de redução das IACS e a realizarem, se não for ainda o caso, ações complementares para reduzir e prevenir as IACS, a fim de refletir plenamente as recomendações do Conselho, designadamente nos seguintes domínios:

- prevenção das IACS no âmbito hospitalar e extra-hospitalar, pondo sistematicamente em prática a iniciativa «One Health», no âmbito da qual os atores da saúde humana e da saúde veterinária se comprometem a prevenir as infeções resistentes e a reduzir a utilização de antibióticos;
- melhoria da informação prestada aos pacientes dentro dos estabelecimentos de saúde, incluindo da informação sobre a prevalência das IACS nos estabelecimentos em causa;
- apoio aos trabalhos de investigação que incidem na prevenção e no controlo das IACS, especialmente os causados pela *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), a *Clostridium difficile* e outras infeções difíceis de tratar; e que se centram, em particular, no domínio das terapias alternativas à utilização de antibióticos para a gestão da resistência aos antibióticos, em especial a terapia fágica;

24. Incentiva a Comissão Europeia a explorar a possibilidade de estabelecer acordos de parcerias entre a Comissão e cada Estado-Membro ou diretamente entre os Estados-Membros, para prevenir e resolver os problemas das IACS nas unidades hospitalares, mas também no âmbito dos cuidados ao domicílio; insta a Comissão a apoiar a continuação dos trabalhos de prevenção e controlo das IACS através do próximo programa da UE no domínio da saúde;

Melhorar a segurança dos pacientes na Europa, nomeadamente através da prevenção e do controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde: opções e recomendações concretas

Prevenção

25. Reconhecendo que a União Europeia não pode interferir no exercício das competências dos Estados-Membros no domínio da saúde e que existem, entre estes, diferenças em termos de políticas e sistemas de cuidados de saúde, incentiva os Estados-Membros e os seus parceiros delegados a:

- assegurar recursos humanos, financeiros e tecnológicos adequados para que os cuidados prestados na comunidade ou no hospital tenham a maior qualidade possível, e apela, especialmente, à atribuição de orçamentos suficientes destinados à segurança dos pacientes;
- e também a conferirem prioridade a um planeamento eficaz de funcionários enquanto meio para assegurar que os níveis de pessoal são adequados para dar resposta ao fluxo crescente de pacientes e ao impacto negativo conexo sobre as práticas de controlo das infeções;

26. Convida os Estados-Membros e a Comissão a promoverem, nomeadamente através de campanhas de sensibilização, boas práticas de âmbito geral, em particular todas as que se referem à higiene (higiene das mãos, esterilização e máxima descontaminação de instrumentos e dispositivos médicos) dentro e fora das unidades hospitalares (designadamente junto dos pacientes e respetivas famílias);

27. Insta os Estados-Membros a desenvolverem orientações nacionais relativas à higiene das mãos e à limpeza geral dos hospitais e dos estabelecimentos de cuidados residenciais;

28. Insta os Estados-Membros a promoverem uma abordagem centrada na luta contra os erros cometidos no meio hospitalar, implementando, nomeadamente, a Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

29. Apela a mais e melhor investigação coordenada para evitar a propagação das IACS;
30. Exorta os Estados-Membros a incentivarem a realização de esforços para estudar os surtos hospitalares e encontrar uma forma de evitar a propagação das infeções associadas aos cuidados de saúde;
31. Incentiva os Estados-Membros a desenvolverem as suas práticas nacionais em matéria de utilização adequada dos antibióticos, a fim de limitar a propagação da resistência antimicrobiana e assegurar que o tratamento antibiótico continua a ser eficaz;
32. Convida a Comissão e os Estados-Membros a criarem plataformas e protocolos que permitam a portabilidade dos dados relacionados com a saúde, assegurando, ao mesmo tempo, que essas atividades cumprem a legislação europeia relevante em matéria de proteção de dados;
33. Convida os Estados-Membros a identificarem protocolos de segurança específicos das doenças crónicas degenerativas e incapacitantes, que exigem que seja prestada aos pacientes uma assistência continuada fora do âmbito hospitalar (nos estabelecimentos de média e longa permanência, mas também ao domicílio);
34. Em relação aos cuidados prestados ao domicílio, salienta o seguinte:
- o estado dos pacientes (em particular, dos idosos e das pessoas com mobilidade reduzida) que regressam a casa após um internamento hospitalar deve ser avaliado de forma judiciosa no momento em que recebem alta do hospital, nomeadamente, a fim de avaliar e prevenir os riscos de quedas;
 - os pacientes e os seus auxiliares próximos devem estar devidamente informados, nomeadamente sobre a higiene das mãos e a necessidade de descontaminar instrumentos e dispositivos médicos reutilizáveis, assim como de respeitar os procedimentos e as indicações médicas;
 - o equipamento utilizado deve ser descartável ou submetido a processos de descontaminação completa, se reutilizado;
 - deve ser incentivada a utilização de precauções de base, nomeadamente em termos de conservação e utilização dos medicamentos, sendo que os pacientes devem ser particularmente sensibilizados para o risco de utilização de medicamentos não abrangidos por uma ACM;
35. Insta os Estados-Membros a fornecerem à Comissão informações sobre os programas de vacinação para os profissionais de saúde, nomeadamente os níveis de cobertura alcançados nas instituições de cuidados de saúde;
36. Exorta os Estados-Membros a apoiarem as campanhas dos profissionais da saúde que visem informar os pacientes sobre as formas de evitar as doenças nosocomiais;
37. Insta os Estados-Membros a implementarem ações que permitam associar, de uma forma mais alargada, os familiares dos pacientes à prevenção dos erros de medicação e de automedicação;

Comunicação, educação e formação

38. Recomenda que os Estados-Membros realizem ações de sensibilização e formação específicas relativas às IACS e destinadas não só aos profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, auxiliares, etc.), mas também, por exemplo, aos auxiliares mais próximos formais e informais, bem como aos voluntários hospitalares que têm contacto com os pacientes;
39. Insta os Estados-Membros a implementarem orientações que enquadrem as ações dos profissionais da saúde destinadas a ensinar os pacientes a utilizar os antibióticos;
40. Convida os Estados-Membros a implementarem ações de sensibilização e de formação específicas destinadas a sensibilizar os pacientes e os profissionais da saúde para a problemática da resistência aos agentes antimicrobianos;
41. Convida os Estados-Membros a considerarem e valorizarem o lugar da «experiência profana» decorrente diretamente da experiência dos pacientes na elaboração de boas práticas;

Direitos dos pacientes

42. Convida os Estados-Membros a trabalharem no sentido de assegurar a confiança dos pacientes nos sistemas de saúde e, em especial, a associar ativamente os pacientes à sua segurança;
43. Convida os Estados-Membros a envolverem as organizações de doentes na formulação de novas leis e programas de saúde;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

44. Convida os Estados-Membros a identificarem a nível local uma instituição ou uma pessoa de contacto, responsável por fornecer aos pacientes informação e dados sobre a segurança dos pacientes, a fim de reforçar a confiança pública na segurança dos sistemas de saúde através de uma maior disponibilização de informação adequada e compreensível;
45. Incentiva os Estados-Membros a informarem os pacientes sobre os riscos, os níveis de segurança e as medidas em vigor para evitar a ocorrência de acontecimentos adversos associados aos cuidados de saúde, a fim de obter um consentimento esclarecido por parte do paciente em relação ao tratamento que lhe é proposto e de permitir que este adquira, de forma geral, conhecimentos no domínio da segurança do paciente; solicita aos Estados-Membros que informem os pacientes, através de estruturas organizacionais adaptadas, dos procedimentos de reclamação e das vias legais, em caso de ocorrência de acontecimentos adversos associados aos cuidados de saúde (por exemplo, através de um representante dos direitos dos pacientes);
46. Incentiva os Estados-Membros e as autoridades locais e regionais a privilegiarem, tanto quanto possível, as abordagens fundamentadas na mediação, no caso de ocorrência de acontecimentos adversos associados aos cuidados de saúde;
47. Insta os Estados-Membros a incentivarem os médicos de clínica geral a informar os pacientes sobre os seus direitos e as suas possibilidades de recurso e de notificação de erros e de acontecimentos adversos;
48. Reconhece que a União Europeia não pode interferir no exercício das competências dos Estados-Membros no domínio da saúde; incentiva a Comissão, no entanto, a estabelecer mecanismos coletivos de recurso nos casos transfronteiriços em que o aparecimento de efeitos adversos associados aos mesmos cuidados é comum a vários pacientes;

Controlo, diagnóstico e acompanhamento

49. Convida a Comissão Europeia, as Agências europeias em causa e os Estados-Membros a considerarem tomar medidas que assegurem a passagem de informação em matéria de segurança dos pacientes, quer pelos profissionais da saúde, quer pelos pacientes; neste contexto, sublinha que tais notificações devem ser caracterizadas por uma transparência a todos os níveis;
50. Convida os Estados-Membros que realizam pontualmente inquéritos nacionais sobre a prevalência das IACS, elaborados com base numa metodologia harmonizada do ECDC a renovarem regularmente estes inquéritos, e incentiva todos os Estados-Membros a realizarem estes inquéritos; insta a Comissão a seguir mais de perto a iniciativa «Global Microbial Identifier»⁽¹⁾, que conta com o apoio de um grande número de investigadores de todo o mundo e que permite vigiar e detetar sistematicamente os organismos de alerta associados aos cuidados de saúde, desenvolvendo a capacidade de reagir à propagação (inclusive transfronteiriça) das infeções;
51. Recomenda a criação, a nível local e regional, de grupos de trabalho que abordem questões específicas em matéria de segurança dos pacientes; sugere, a título de exemplo, poderiam ser criados grupos que trabalhassem especificamente sobre a prevenção dos acidentes com pessoas idosas, a redução dos riscos nas operações ou, ainda, sobre a redução do risco de erros de medicação;
52. Insta os Estados-Membros a aumentarem a sensibilização dos hospitais e dos estabelecimentos de cuidados residenciais para as funções básicas dos profissionais da saúde, tais como a observação dos pacientes e a avaliação das escaras, uma vez que esta forma de necrose é um problema geral, mas muitas vezes negligenciado nos pacientes e residentes acamados;
53. Convida a Agência Europeia de Medicamentos, com base nas necessidades em termos médicos e sob reserva da segurança dos pacientes, a elaborar diretivas relativas à utilização de medicamentos para indicações não contempladas nos seus rótulos;
54. Solicita ao ECDC que prepare, em consulta com a AEM, uma lista dos agentes patogénicos suscetíveis de causar infeções graves ou potencialmente mortais resistentes aos antibióticos e suscetíveis de representar uma ameaça grave para a saúde pública. Esta lista deverá ser atualizada regularmente graças ao Sistema Europeu de Vigilância do Consumo de Agentes Antimicrobianos (rede ESAC) e do Sistema Europeu de Vigilância da Resistência dos Agentes Antimicrobianos (rede EARS) do ECDC;
55. Recomenda a elaboração, em parceria com a EMA e o ECDC, de uma lista das IACS a despistar sistematicamente nas estruturas hospitalares e noutras instituições de cuidados da União Europeia;

⁽¹⁾ <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Cooperação europeia e internacional

56. Convida os Estados-Membros e a Comissão a reforçarem a cooperação, designadamente com a OMS e a OCDE, com o objetivo de criar definições, terminologia, bem como indicadores normalizados em matéria de segurança dos pacientes, nomeadamente para permitir o isolamento dos pacientes em risco no caso de ameaça pandémica ou transfronteiriça;

57. Sublinha a importância de criar uma rede europeia eficaz de sistemas de vigilância nacionais que servirão, com base nos critérios normalizados que devem ser adotados pela Comissão e pelos Estados-Membros, para identificar e controlar os diferentes locais e vetores de contaminação por IACS (incluindo as unidades extra-hospitalares); incentiva os Estados-Membros a prosseguirem os esforços envidados no sentido de recolher dados de referência comparáveis e atualizados em matéria da segurança geral dos pacientes e das IACS; exorta os Estados-Membros a publicarem anualmente esses dados;

58. Convida, em especial, os Estados-Membros a partilharem, quando existirem, os parâmetros de referência em matéria da segurança geral dos pacientes e, em particular, no domínio da prevenção e controlo das IACS e da transmissão de bactérias multirresistentes (por exemplo, sobre prevenção da proliferação de legionelas nos circuitos de água quente dos hospitais);

59. Reconhece a importância do programa relativo à resistência antimicrobiana e infeções associadas aos cuidados de saúde (ARHAI) do ECDC, sobretudo na sua missão de apoio e de normalização da vigilância das IACS, de prestação de aconselhamento científico e de proporcionar formação e comunicação;

60. Convida os Estados-Membros a colaborarem na criação plataformas que permitam o intercâmbio de informações relativas aos acontecimentos adversos associados aos cuidados de saúde incentivando, por outro lado, todos os sistemas de recolha de informações sobre este assunto, assegurando ao mesmo tempo que essas atividades cumprem a legislação europeia aplicável em matéria de proteção de dados; sublinha que os pacientes devem ser tratados de acordo com os princípios éticos e da proteção dos dados pessoais;

61. Insta a Comissão Europeia e os Estados-Membros a colaborarem na implementação de medidas de incentivo, a fim de desenvolver novos medicamentos antibacterianos. Esses incentivos devem inscrever-se no quadro regulamentar europeu apropriado. O objetivo consiste em promover a cooperação entre o setor público e o privado para redinamizar a investigação e o desenvolvimento no domínio dos agentes antimicrobianos;

62. No quadro do Oitavo Programa-Quadro de Investigação com início em 2014, incentiva a União Europeia a conceder um cofinanciamento aos projetos de investigação em matéria de segurança geral dos pacientes, de IACS e de resistência aos agentes antimicrobianos;

Acompanhamento e relatórios

63. Incentiva os Estados-Membros e a Comissão Europeia a prolongarem por um período mínimo de dois anos a monitorização da aplicação das disposições gerais de segurança dos pacientes previstas na recomendação, incluindo a prevenção e o controlo das IACS;

64. Incentiva os Estados-Membros a reforçarem a cooperação com o ECDC no domínio da prevenção e do controlo das IACS; incentiva, em particular, as autoridades nacionais a recorrerem regularmente ao ECDC para realizar auditorias *in situ* e a divulgarem publicamente os relatórios que lhes sejam enviados pelo ECDC e realça, a este respeito, a necessidade de assegurar, no âmbito das perspetivas financeiras futuras, um financiamento adequado do ECDC, para que este possa concretizar a sua missão de coordenação e vigilância;

o

o o

65. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, ao Comité das Regiões e aos Estados-Membros.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0436

Práticas comerciais enganosas**Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre as práticas comerciais enganosas (2013/2122 (INI))**

(2016/C 208/06)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Proteger as empresas contra práticas comerciais enganosas e garantir uma aplicação efetiva das normas» (COM(2012)0702),
- Tendo em conta a Diretiva 2006/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à publicidade enganosa e comparativa (versão codificada) ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno («Diretiva relativa às Práticas Comerciais Desleais») ⁽²⁾;
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo à cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da legislação de defesa do consumidor (regulamento relativo à cooperação no domínio da defesa do consumidor) ⁽³⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 98/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 19 de maio de 1998 relativa às ações inibitórias em matéria de proteção dos interesses dos consumidores ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta a sua resolução de 9 de junho de 2011, sobre práticas enganosas nos diretórios de empresas ⁽⁵⁾,
- Tendo em conta a sua resolução, de 13 de janeiro de 2009, sobre a transposição, aplicação e controlo da observância da Diretiva 2005/29/CE relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno, e da Diretiva 2006/114/CE relativa à publicidade enganosa e comparativa ⁽⁶⁾,
- Tendo em conta a sua resolução de 16 de dezembro de 2008, sobre as «empresas de repertórios» enganosas ⁽⁷⁾,
- Tendo em conta o estudo intitulado «Práticas fraudulentas por parte de editores de diretórios no contexto da legislação atual e futura do mercado interno destinada a proteger os consumidores e as PME», encomendado pela sua Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores ⁽⁸⁾,
- Tendo em conta o projeto de parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 19 de abril de 2013, sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Proteger as empresas contra práticas comerciais enganosas e garantir uma aplicação efetiva das normas — Revisão da Diretiva 2006/114/CE relativa à publicidade enganosa e comparativa» (COM(2012)0702) ⁽⁹⁾,
- Tendo em conta o artigo 48.o do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores e o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ JO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

⁽²⁾ JO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

⁽³⁾ JO L 364 de 9.12.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 166 de 11.6.1998, p. 51.

⁽⁵⁾ JO C 380 E de 11.12.2012, p. 128.

⁽⁶⁾ JO C 46 E de 24.2.2010, p. 26.

⁽⁷⁾ JO C 45 E de 23.2.2010, p. 17.

⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.

⁽⁹⁾ INT/675 — CES1233-2013_00_00_TRA_PA.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

- A. Considerando que as práticas enganosas ao nível da publicidade podem assumir múltiplas formas, sendo as mais frequentes as firmas que elaboram repertórios empresariais, os formulários de pagamento, as designações de domínios na Internet, as fraudes relativas à proteção de marcas registadas, as «oportunidades de negócio» dolosas, os «trabalhos feitos a partir de casa» ou os esquemas de «enriquecimento rápido»;
- B. Considerando que o âmbito de aplicação da Diretiva 2006/114/CE abrange atualmente a publicidade enganosa e comparativa e as suas consequências para a concorrência leal no mercado interno;
- C. Considerando que há uma procura inequívoca por parte das empresas, sobretudo das PME e das microempresas, de uma melhor proteção e de uma ação mais eficaz contra as práticas enganosas no contexto das relações interempresariais, domínio que não é abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2005/29/EC;
- D. Considerando que se desconhece o nível do prejuízo financeiro decorrente de práticas comerciais enganosas na UE mas que, com base em determinadas estatísticas nacionais, esse prejuízo é estimado em milhares de milhões de euros por ano;
- E. Considerando que as práticas comerciais enganosas podem conduzir a deficiências de mercado ou a distorções de concorrência, comprometendo a capacidade das empresas de escolherem informada e eficazmente;
- F. Considerando que as PME, especialmente as pequenas empresas e as microempresas, são as principais vítimas de práticas comerciais enganosas, embora estas empresas sejam um fator decisivo para o crescimento na Europa; que as escolas, igrejas, hospitais, organizações não governamentais, municípios e outras autoridades públicas também são alvo;
- G. Considerando que o Parlamento tem reiterado a sua apreensão quanto ao problema das práticas comerciais enganosas, que são frequentemente de natureza transfronteiriça, e que exortou a Comissão e os Estados-Membros a intensificarem os seus esforços nas áreas da sensibilização, do reforço da cooperação, da aplicação da lei e da legislação;
- H. Considerando que as práticas comerciais enganosas têm também repercussões nos consumidores, que acabam por pagar mais caro pelos produtos e serviços.
- I. Considerando que estas práticas são insuficientemente denunciadas, porquanto as vítimas de práticas comerciais enganosas sentem frequentemente vergonha, abstendo-se de comunicar tais práticas às autoridades policiais ou dão seguimento aos pedidos de pagamento; que, por esse motivo, é fundamental que as autoridades facilitem a comunicação e atribuam suficiente prioridade a tais casos;
- J. Considerando que os Estados-Membros aplicaram de forma diversa as Diretivas 2005/29/CE e 2006/114/CE, o que induziu diferenças significativas entre as disposições nacionais nesses domínios; e que essas diferenças contribuem para a fragmentação do mercado e para criar incertezas no respeitante à execução das normas europeias aplicáveis às empresas, nomeadamente num contexto transfronteiras;
- K. Considerando que os profissionais da fraude exploram os níveis desiguais de proteção das empresas nos diversos Estados-Membros, tendo apenas a Áustria e a Bélgica incluído nas suas legislações uma proibição específica dos esquemas ligados aos repertórios enganosos e estando os Países Baixos a preparar legislação semelhante;
- L. Considerando que é essencial adotar uma abordagem coerente com vista a um equilíbrio entre a prevenção e a repressão; a menos que existam disposições legais claras de abordagem ao problema, as autoridades responsáveis pela aplicação da lei permanecerão reticentes em agir;
- M. Considerando que, atualmente, é muito difícil descobrir e perseguir penalmente os profissionais fraudulentos, pois que frequentemente enviam faturas de um país para outro, mas possuem conta bancária noutro país, o que também facilita a perda do rasto das transferências bancárias;
- N. Considerando que, em virtude dos seus recursos limitados e de pequena escala, é frequentemente inviável para as PME e, em particular, para as microempresas proceder judicialmente contra os profissionais fraudulentos estabelecidos numa jurisdição diferente;
1. Congratula-se com a comunicação da Comissão, mas salienta que é necessário um esforço adicional, especialmente no respeitante à execução;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

2. Manifesta a sua profunda preocupação perante o impacto negativo das práticas de publicidade ilusória, enganosa e iníqua no crescimento económico, em particular nas PME, e na concorrência leal no mercado interno, sobretudo nos Estados-Membros menos desenvolvidos, que se deparam com os piores efeitos da crise financeira;

3. Solicita à Comissão que clarifique o âmbito de aplicação da Diretiva 2006/114/CE, a fim de melhor proteger as empresas contra as práticas comerciais enganosas;

Prevenção e informação

4. Destaca a necessidade de um melhor intercâmbio de informações entre os Estados-Membros; exorta todos os Estados-Membros a criarem ou a atribuírem um ponto focal nacional, a que as empresas e outras vítimas de práticas enganosas se possam dirigir para as denunciar e junto do qual possam obter informações sobre as vias de recurso — judiciais e não judiciais —, para além de auxílio e aconselhamento especializado em matéria de prevenção e combate das diversas formas de fraude; considera que cada ponto focal deve manter uma base de dados com um registo de todos os tipos de práticas comerciais enganosas, nomeadamente exemplos fáceis de compreender; insta a Comissão a assegurar a coordenação de um fluido intercâmbio da informação presente nas bases de dados nacionais, nomeadamente facilitando a criação de um sistema de alerta rápido de identificação de novas práticas, tendo, porém, em conta as limitações orçamentais;

5. Considera que os pontos focais nacionais devem desempenhar um papel ativo na partilha de informações entre as autoridades públicas, os cidadãos e as empresas, e que devem colaborar no intuito de se advertirem uns aos outros sobre novas práticas enganosas e auxiliar as PME na resolução de litígios transfronteiriços, fornecendo, para o efeito, às empresas lesadas informação sobre as vias de recurso, judiciais e não judiciais; entende que estes pontos focais nacionais devem ser responsáveis por comunicar regularmente ao público do Estado-Membro em questão as suas conclusões gerais;

6. Exorta as confederações empresariais, quer no plano nacional, quer na esfera internacional, nomeadamente as confederações de PME, a colaborarem estreitamente com os pontos focais nacionais; neste contexto, congratula-se igualmente com a cooperação público-privada;

7. Apoia a intenção da Comissão de investigar a possibilidade de, com base em critérios validados, criar uma lista negra de práticas comerciais enganosas e, se for praticável, de empresas condenadas repetidamente por tais práticas; recomenda que essa lista negra seja coerente com a lista negra da Diretiva relativa às Práticas Comerciais Desleais, que já existe, seja exaustiva e inclua definições claras de práticas comerciais fraudulentas;

8. Exorta a Europol a desempenhar um papel mais ativo na luta contra essas formas de fraude através da recolha de informações sobre as modalidades transfronteiriças de práticas comerciais enganosas e da análise das estruturas subjacentes às empresas perpetradoras de fraudes, assim como a munir as autoridades nacionais de execução da lei de mecanismos de intercâmbio rápido de informações atualizadas sobre tais práticas e estruturas;

9. Sublinha a necessidade de as autoridades de execução nacionais colaborarem mais estreitamente com os prestadores cujos serviços são utilizados pelos autores de práticas comerciais enganosas, como bancos, operadores telefónicos, serviços postais e agências de cobrança de dívidas, em especial para promover o intercâmbio de informações e ajudar a impedir o funcionamento de empresas desonestas;

10. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem conjuntamente iniciativas destinadas a educar e informar todas as empresas, bem como a promoverem intercâmbios de práticas de excelência entre as mesmas, assegurando, assim, que as empresas estão cientes dos perigos;

Aplicação da lei e ação penal

11. Realça o facto de diferentes níveis de proteção e mecanismos de aplicação da lei entre os Estados-Membros serem um óbice à condução de campanhas publicitárias transfronteiriças, o que origina grandes incertezas jurídicas e operacionais para as empresas;

12. Observa com preocupação que as autoridades de investigação de diversos Estados-Membros demonstram grande relutância em ocupar-se dos casos de práticas comerciais enganosas em virtude da falta de clareza das disposições existentes e da sua incerteza quanto à possibilidade de se estabelecer o ónus da prova de forma suficiente; destaca a necessidade de o governo ser proativo na luta contra a criminalidade económica e financeira;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

13. Salienta que é necessário aperfeiçoar a investigação e a repressão das práticas comerciais enganosas; insta a Comissão, por conseguinte, a elaborar diretrizes dirigidas aos organismos de execução nacionais sobre as melhores práticas em matéria das prioridades no âmbito da investigação e repressão; insta os EstadosMembros a desenvolverem a capacidade e as competências especializadas das autoridades de investigação e judiciais pertinentes;
14. Salienta a necessidade de criar sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, recordando que as sanções podem exercer um efeito preventivo;
15. Exorta a Comissão a estabelecer uma rede de cooperação mutual entre os organismos nacionais de aplicação da lei, tendo em vista melhorar a aplicação da diretiva em casos transfronteiras;
16. Considera que a Comissão deve igualmente avaliar a recomendação do Parlamento sobre o alargamento parcial do âmbito da Diretiva relativa às Práticas Comerciais Desleais através da inclusão no Anexo I (lista negra) dos contratos entre empresas (B2B), paralelamente à ponderação de uma eventual revisão da Diretiva 2006/114/CE, para avaliar se isso redundaria numa abordagem mais coerente, na medida em que se alargaria o conceito de práticas comerciais desleais, a par da lista negra, às relações entre empresas;
17. Aplauda a intenção da Comissão de propor uma definição mais clara das práticas de publicidade enganosa; insta, neste contexto, a Comissão a introduzir definições suplementares das práticas de «alegações ecológicas»;
18. Exorta a Comissão a analisar, com caráter de prioridade, a possibilidade de as empresas consideradas culpadas de graves e repetidas práticas comerciais enganosas serem excluídas dos procedimentos de adjudicação da UE e/ou dos regimes de financiamento da UE;
19. Exorta os EstadosMembros a garantir que as respetivas autoridades fiscais cooperam estreitamente com os pontos focais nacionais, inspecionando ativamente as empresas relativamente às quais tenha sido assinalada a prática de técnicas comerciais enganosas;
20. Salienta a necessidade de as organizações responsáveis pelo registo das empresas, tais como câmaras de comércio, desempenharem um papel mais dinâmico, tendo em vista a identificação de comportamentos suspeitos e a prevenção de práticas fraudulentas;
21. Chama a atenção, em particular, para o papel desempenhado pelas agências de cobrança de dívidas fraudulentas, que não hesitam em exercer pressão sobre as empresas para pagarem faturas, mesmo sabendo que são, ou podem ser, fraudulentas; insta a Comissão e os EstadosMembros a proporem formas de controlar melhor essas agências, antes e depois da sua instituição formal, e a ponderarem a possibilidade de introduzir a obrigatoriedade de as agências de cobrança de dívidas denunciarem as práticas enganosas;
22. Observa com preocupação que os processos de resolução de litígios se têm demonstrado ineficazes, morosos e dispendiosos, além de não oferecerem qualquer garantia de compensação adequada e oportuna dos danos causados; salienta a necessidade de remediar esta situação, permitindo que as vítimas sejam ressarcidas; insta os EstadosMembros a adotarem legislação que possibilite que as vítimas de práticas comerciais enganosas ajam coletivamente no âmbito de processos contra empresas desonestas, em conformidade com a Recomendação da Comissão C(2013)3539 e com a Comunicação da Comissão COM(2013)0401, recentemente publicadas; salienta que, a fim de precaver a litigância abusiva, as vítimas sejam representadas por uma entidade qualificada, como referem os documentos da Comissão;

Cooperação internacional para além da UE

23. Salienta que as práticas comerciais enganosas constituem um problema internacional que ultrapassa cada um dos EstadosMembros e a própria UE; Insta, por conseguinte, a Comissão e os EstadosMembros a cooperarem internacionalmente sobre esta matéria, seja com países terceiros, seja com as competentes organizações internacionais;
24. Exorta a Comissão a intensificar a sua participação no Grupo de Trabalho Internacional para a Fraude por Comercialização em Massa, constituído por organismos de execução da lei, entidades reguladoras e organizações de consumidores dos EUA, da Austrália, da Bélgica, do Canadá, dos Países Baixos, da Nigéria e do Reino Unido, e que conta também com a participação da Europol;

o

o o

25. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0438

Conhecimento do meio marinho 2020

Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre conhecimento do meio marinho 2020: Cartografia dos fundos marinhos para a promoção de uma pesca sustentável (2013/2101(INI))

(2016/C 208/07)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o Livro Verde da Comissão, de 29 de agosto de 2012, intitulado «Conhecimento do Meio Marinho 2020 — Da cartografia dos fundos marinhos à previsão oceanográfica» (COM(2012)0473),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 8 de setembro de 2010, intitulada «Conhecimento do Meio Marinho 2020 — Dados e observações sobre o meio marinho com vista a um crescimento sustentável e inteligente» (COM(2010)0461),
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 199/2008 do Conselho, de 25 de fevereiro de 2008, relativo ao estabelecimento de um quadro comunitário para a recolha, gestão e utilização de dados no setor das pescas e para o apoio ao aconselhamento científico, relacionado com a Política Comum das Pescas,
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da Política Comum das Pescas,
- Tendo em conta a proposta da Comissão, de 12 de março de 2013, sobre a diretiva que estabelece um quadro para o ordenamento do espaço marítimo e a gestão costeira integrada (COM(2013)0133),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 13 de setembro de 2012, intitulada «Crescimento Azul: Oportunidades para um crescimento marinho e marítimo sustentável» (COM(2012)0494),
- Tendo em conta a Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (Diretiva-Quadro Estratégia Marinha) (Diretiva 2008/56/CE),
- Tendo em conta a Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2007, que estabelece uma infraestrutura de informação geográfica na Comunidade Europeia (INSPIRE) (Diretiva 2007/2/CE),
- Tendo em conta a Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à reutilização de informações do setor público (Diretiva 2003/98/CE),
- Tendo em conta a Decisão 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 17 de julho de 2012, intitulada «Melhorar o acesso à informação científica: rentabilizar o investimento público em investigação» (COM(2012)0401),
- Tendo em conta a Recomendação 2012/417/UE da Comissão, de 17 de julho de 2012, sobre o acesso à informação científica e a sua preservação,
- Tendo em conta a Recomendação 2002/413/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2002, relativa à execução da gestão integrada da zona costeira na Europa,
- Tendo em conta o Relatório da Comissão, de 11 de setembro de 2012, intitulado «Evolução da política marítima integrada da União Europeia» (COM(2012)0491),
- Tendo em conta o documento de trabalho da Comissão, de 29 de agosto de 2012, relativo à avaliação intercalar da Rede Europeia de Observação e de Dados sobre o Meio Marinho (SWD(2012)0250),
- Tendo em conta o documento da Comissão, de 8 de março de 2012, intitulado «Roteiro para uma Rede Europeia de Observação e de Dados do Meio Marinho (EMODnet)» (Ares(2012)275043),
- Tendo em conta o documento de trabalho da Comissão, de 8 de setembro de 2010, relativo à avaliação de impacto da Rede Europeia de Observação e de Dados sobre o Meio Marinho (SEC(2010)0998),

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 3 de março de 2010, intitulada «Europa 2020 — Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo» (COM(2010)2020),
 - Tendo em conta o documento de trabalho da Comissão, de 22 de janeiro de 2010, relativo aos resultados da consulta pública sobre a infraestrutura de dados do meio marinho (SEC(2010)0073),
 - Tendo em conta as Conclusões do Conselho sobre a política marítima integrada, na sua 2973.^a reunião (Conselho «Assuntos Gerais e Relações Externas»), em 16 de novembro de 2009,
 - Tendo em conta o Relatório da Comissão, de 15 de outubro de 2009, intitulado «Relatório de progresso sobre a política marítima integrada da União Europeia» (COM(2009)0540),
 - Tendo em conta o documento de trabalho da Comissão, de 7 de abril de 2009, intitulado «Construir uma infraestrutura europeia de conhecimento do meio marinho: Roteiro para uma Rede Europeia de Observação e de Dados do Meio Marinho» (SEC(2009)0499),
 - Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 3 de setembro de 2008, intitulada «Uma Estratégia Europeia para a Investigação Marinha: Um quadro coerente no âmbito do Espaço Europeu de Investigação para apoio à utilização sustentável dos oceanos e mares» (COM(2008)0534), bem como a resolução do Parlamento, de 19 de fevereiro de 2009, sobre a investigação aplicada no domínio da Política Comum das Pescas⁽¹⁾,
 - Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 10 de outubro de 2007, sobre «Uma política marítima integrada para a União Europeia» (COM(2007)0575),
 - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão das Pescas (A7-0295/2013),
- A. Considerando que o conhecimento do meio marinho é fundamental para a promoção, desenvolvimento e expansão da «Economia Azul», que representa a dimensão marítima da Estratégia Europa 2020, ao associar o conhecimento e a inovação tecnológica, a utilização sustentável dos recursos, a competitividade e a criação de emprego em prol de um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo;
- B. Considerando que o conhecimento do meio marinho é fundamental para aumentar e melhorar a informação sobre os ecossistemas e os impactos antropogénicos no meio marinho, permitindo uma adequada proteção ambiental, uma utilização racional dos recursos que seja sustentável a longo prazo do ponto de vista ambiental, e um crescimento equilibrado e sustentável dos usos e atividades humanas que ocorrem nos oceanos;
- C. Considerando que os dados existentes sobre o meio marinho são atualmente detidos por uma multiplicidade de entidades, de forma dispersa e fragmentada; considerando que é fundamental assegurar a disponibilidade e a facilidade de acesso ao enorme acervo de dados sobre o meio marinho na Europa para otimizar os recursos e promover o desenvolvimento, a inovação e a criação de emprego nos setores marinho e marítimo;
- D. Considerando que as pescas são uma das principais atividades humanas desenvolvidas no meio marinho, contribuindo para a disponibilidade do abastecimento alimentar e tendo uma enorme importância, especialmente para certas comunidades costeiras, constituindo assim um elemento essencial da Política Marítima Integrada; considerando que é oportuno recordar que as atividades pesqueiras têm, frequentemente, impactos adversos significativos nos ecossistemas marinhos devido à variedade e quantidade dos recursos haliêuticos que exploram; considerando que as pescas são igualmente o setor mais afetado pelos múltiplos usos e atividades que ocorrem no meio marinho, tais como os transportes marítimos e o turismo, o desenvolvimento urbano e costeiro, a poluição marinha, as indústrias extrativas e as energias renováveis, cujos impactos podem ser cumulativos com os resultantes das atividades pesqueiras;
- E. Considerando que os mares europeus são muito diversos, com diferenças a nível das frotas de pesca e dos tipos de pesca praticada pelos diferentes Estados-Membros; considerando que o reconhecimento e a valorização desta diversidade e características específicas dependem fortemente da informação disponível sobre a atividade de pesca;

⁽¹⁾ JO C 76 E de 25.3.2010, p. 38.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- F. Considerando que há uma tendência crescente não só para a utilização de tecnologias da informação ligadas ao setor da pesca, um fator que tem aumentado a acessibilidade e a transparência da informação, mas também para a informatização dos sistemas de recolha e transferência de dados, tanto nas administrações nacionais e regionais como nas organizações de produtores; considerando, portanto, que é indubitável que a disponibilidade acrescida de informação sobre a atividade da pesca pode desencadear um processo que promova práticas de pesca mais sustentáveis, não só em termos ambientais, mas também económicos e sociais;
- G. Considerando que é necessário proceder à identificação e delimitação de zonas biogeograficamente sensíveis e criar zonas de recuperação de unidades populacionais e zonas marinhas protegidas, a fim de assegurar a proteção e preservação eficazes dos ecossistemas marinhos vulneráveis de práticas de pesca altamente impactantes; relembrando que as medidas de proteção dos ecossistemas, de gestão das pescas e de ordenamento do espaço marítimo serão tanto melhor compreendidas, aceites e implementadas quanto maior e melhor for a informação disponível sobre o meio marinho e a atividade da pesca;
- H. Considerando que a iniciativa «Conhecimento do Meio Marinho 2020» lançou o debate de ideias sobre este tema e promoveu uma consulta pública para auscultar opiniões acerca das oportunidades e desafios inerentes à disponibilização de informação relativa às observações do meio marinho na Europa; considerando que a iniciativa da Comissão de publicar o Livro Verde intitulado «Conhecimento do Meio Marinho 2020 — Da cartografia dos fundos marinhos à previsão oceanográfica» deve ser aplaudida;
- I. Considerando que é necessário libertar, em conformidade com as regras preestabelecidas, o potencial do enorme acervo de dados sobre o meio marinho, recolhidos e detidos por inúmeras entidades públicas e privadas a nível europeu, e torná-lo disponível e acessível para os potenciais utilizadores, salientando a necessidade de uma mudança de paradigma ao nível da recolha e utilização dos dados, a fim de substituir o sistema atual, em que existem múltiplas recolhas de dados para finalidades específicas e únicas, por um modelo em que a recolha e a disponibilização de dados sirvam para uma multiplicidade de finalidades;
- J. Considerando que uma maior disponibilidade e facilidade de acesso aos dados irá potenciar a sua utilização em estudos multidisciplinares e encorajar o estabelecimento de parcerias intersetoriais, nomeadamente entre os setores público e privado, permitindo gerar uma capacidade e utilidade muito superiores à soma das suas partes integrantes;
- K. Considerando que esta iniciativa se baseia numa estratégia interdisciplinar, integradora e articuladora de todas as atividades de observação do meio marinho em curso na UE; salientando a utilidade e as vantagens do acesso a uma multiplicidade de tipos de dados através de uma plataforma digital de entrada única para a disponibilização de dados sobre o meio marinho;
- L. Considerando que a enorme importância e diversidade do setor das pescas, enquanto atividade ancestral e tradicional exercida no meio marinho, justifica plenamente a inclusão de informação relativa à exploração e gestão pesqueira nos dados passíveis de mapeamento e disponibilização no âmbito da iniciativa «Conhecimento do Meio Marinho 2020»;
- M. Considerando que, com o objetivo de apoiar a gestão da Política Comum das Pescas (PCP), a UE financia, desde 2001, a recolha de dados relativos ao setor das pescas e a respetiva divulgação pelas autoridades nacionais dos Estados-Membros; relembrando o facto de as pescarias na UE serem geridas, cada vez mais, através de planos de gestão plurianuais e regidas por uma abordagem de precaução e ecossistémica, visando minimizar o impacto da atividade pesqueira nos ecossistemas marinhos, estratégia de gestão que implica uma investigação multidisciplinar e que requer a recolha de inúmeros dados científicos acerca das unidades populacionais de peixes;
- N. Considerando que a reforma em curso da PCP aumenta as obrigações dos Estados-Membros em termos da recolha de dados ambientais, biológicos, técnicos e socioeconómicos sobre a atividade da pesca, no âmbito do Quadro para a Recolha de Dados relativos ao Setor das Pescas (DCF), o qual será alvo de um financiamento reforçado no período 2014-2020 através do novo Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas (FEAMP);

Fontes de informação e tipos de dados

1. Destaca a existência de uma ampla diversidade de entidades públicas e privadas detentoras de dados sobre a atividade da pesca na UE, passíveis de integração na cartografia digital multiresoluções dos fundos marinhos que está disponível publicamente;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

2. Sublinha que os Estados-Membros devem cumprir as respetivas obrigações de recolha e transmissão dos dados à UE no âmbito do DCF, pois constituem uma excelente fonte de informação sobre a atividade da pesca, e que esta vasta informação é coligida pelo Centro Comum de Investigação (JCR) e sujeita a avaliação pelos peritos dos grupos de trabalho do Comité Científico, Técnico e Económico da Pesca (STECF); acrescenta que os dados recolhidos pelos Estados-Membros no âmbito do DCF são utilizados pelo Conselho Internacional para a Exploração do Mar (CIEM) para fornecer informação científica sobre os recursos e aconselhamento para a gestão das pescas;

3. Destaca o enorme volume de dados gerados pelas frotas equipadas com sistemas de monitorização da atividade da pesca (VMS), cuja utilização seria muito útil para o mapeamento da atividade piscatória; recorda a importância dos dados VMS no caso das pescarias mistas; sublinha a pertinência de integrar e mapear informação adicional, nomeadamente os dados registados nos diários de pesca eletrónicos e em papel, registos de observadores da pesca a bordo, e dados obtidos em campanhas de monitorização dos recursos pesqueiros;

4. Relembra que algumas organizações de produtores, sobretudo da pesca industrial, possuem dados sobre a atividade pesqueira que devem complementar a informação atualmente disponível; acrescenta que, no caso da pequena pesca, atividade sobre a qual a informação é bastante limitada, deve ser fomentada a recolha de dados pela própria frota, utilizando as embarcações como plataformas de recolha de dados e monitorização da pesca, eventualmente através da instalação nas embarcações de simples aparelhos de seguimento em tempo real com sistema GPS/GPRS; afirma igualmente que um volume muito significativo de dados sobre a pesca é obtido no âmbito de projetos de investigação;

5. Sublinha a utilidade de disponibilizar o mapeamento da distribuição espacial da frota de pesca, esforço de pesca, composição e volume de capturas, o que permitiria aos potenciais utilizadores aceder a informação acerca das áreas sujeitas a maior intensidade de pesca, espécies pescadas e volume de capturas em determinadas áreas, entre outros parâmetros; destaca, no conjunto de informação sobre a pesca que deve ser integrada neste tipo de mapeamento, alguns dados sobre a tipologia da frota (por exemplo, nacionalidade, porto, idade, comprimento e arqueação, potência, tripulação), esforço de pesca (por exemplo, número de viagens ou dias de pesca, número e características das artes de pesca), capturas (por exemplo, espécies alvo, espécies acessórias, devoluções, peso, valor); destaca ainda que a disponibilidade de dados VMS permitiria identificar a distribuição espacial das frotas e que a distribuição espacial das capturas poderia ser calculada através do cruzamento desta informação com os dados dos diários de pesca;

6. Considera que o mapeamento separado dos dados em função do tipo de atividade pesqueira, nomeadamente pequena pesca, pesca artesanal e pesca industrial, proporcionaria uma visão mais realista da diversidade das pescarias; salienta ainda que a disponibilização de indicadores socioeconómicos relativos à pesca (por exemplo, idade e formação das tripulações) poderia constituir um complemento útil para uma caracterização mais aprofundada do setor;

Como promover a obtenção e disponibilização de dados

7. Reconhece que existem inúmeras partes com interesse legítimo em aceder a informação relativa à atividade pesqueira e ao estado de conservação e exploração dos recursos; defende, portanto, a criação de mecanismos para facilitar a disponibilização, sob condições a estabelecer e com níveis de acesso diferenciados, de dados pertinentes sobre a pesca, com a salvaguarda de níveis adequados de confidencialidade da informação e dos interesses comerciais;

8. Lembra que a recolha de dados e a gestão dos recursos da pesca são financiadas pela UE e pelos Estados-Membros e que, por conseguinte, os dados recolhidos devem estar acessíveis para consulta pelos potenciais utilizadores e o público em geral; sustenta que outros dados da pesca obtidos com financiamento ou cofinanciamento público (da UE ou dos Estados-Membros) devem também estar acessíveis e publicamente disponíveis, enquanto o acesso a dados da pesca obtidos com financiamento privado e que não contenham informação comercial sensível deverá estar sujeito a autorização por parte das entidades detentoras dos dados;

9. Salienta que o regulamento que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da Política Comum das Pescas inclui uma secção sobre os dados e a informação relativos à pesca que contém artigos orientados especificamente para a proteção dos dados pessoais e a confidencialidade do sigilo profissional e comercial; acentua ainda que o regulamento supracitado refere explicitamente que os dados sobre a pesca cuja recolha, intercâmbio e divulgação possam prejudicar a proteção da privacidade e integridade dos interesses individuais ou comerciais de uma pessoa singular ou coletiva, incluindo a propriedade intelectual, estão sujeitos às disposições aplicáveis em matéria de confidencialidade e sigilo profissional e comercial;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

10. Afirma que a situação relativa aos dados da pesca resultantes de projetos de investigação é análoga, sendo expectável que a informação obtida no âmbito de projetos científicos desenvolvidos com financiamento ou cofinanciamento público (UE ou Estados-Membros) fique acessível e disponível aos potenciais utilizadores e ao público em geral, mediante o cumprimento de condições a estipular especificamente para os dados obtidos em projetos; realça que alguns tipos de dados da pesca resultam especificamente da criação e utilização de modelos, protótipos ou aparelhos experimentais, pelo que a sua disponibilização é particularmente sensível;

11. Destaca a existência de comunicações e recomendações da Comissão sobre o acesso à informação científica, a sua divulgação e preservação, que afirmam que a divulgação de dados de investigação deve respeitar as disposições europeias e nacionais em matéria de proteção de dados; realça ainda que os ditos documentos referem a necessidade de salvaguardar as condições que regem a divulgação de dados e as restrições necessárias com vista a respeitar as disposições em matéria de proteção de dados pessoais, privacidade, sigilo comercial, interesses comerciais legítimos e direitos de propriedade intelectual;

12. Preconiza que, independentemente de os dados serem detidos por entidades públicas ou privadas e de terem sido obtidos com financiamento público ou privado, devem fazer sempre menção à entidade responsável pela recolha, tratamento e comunicação da informação; afirma ainda que, nos casos em que a divulgação de informação possa ter implicações ao nível da competitividade, concorrência e receitas das entidades detentoras da informação, apenas devem ser cedidos produtos de dados, e não dados brutos ou dados tratados; considera que, nestes casos, a existência de uma referência obrigatória à fonte dos dados permitirá aos interessados contactar os detentores da informação original e solicitar a possibilidade de acesso a dados mais detalhados ou mesmo aos dados brutos;

13. Sublinha que, aquando do mapeamento e disponibilização de dados sobre as movimentações e operações da frota de pesca, nomeadamente informação obtida a partir de registos VMS, diários de pesca e registos de observadores a bordo, devem ser tomadas medidas para proteger a confidencialidade dos dados e salvaguardar os interesses comerciais, em conformidade com as disposições legais aplicáveis neste contexto; acentua que uma opção possível é omitir a informação individual, como o nome e matrícula das embarcações, divulgar dados agregados, eventualmente agrupados por área, segmento da frota ou arte de pesca, e estabelecer um intervalo entre a recolha dos dados e a disponibilização do mapeamento da atividade da pesca; salienta, contudo, que a excessiva agregação dos dados e escalas espaciais e temporais muito alargadas diluem o detalhe e a precisão da informação;

14. Preconiza que, no caso dos dados da pesca detidos por entidades públicas dos Estados-Membros, a Comissão deve definir um conjunto completo e uniforme de parâmetros a disponibilizar, estipulado o intervalo entre a recolha, tratamento e cedência da informação, e incentivada a sua disponibilização para consulta pelos potenciais interessados; considera que deve ser estabelecido um conjunto mínimo de parâmetros de cedência obrigatória, bem como uma cedência e partilha de dados equivalente, de modo a que todos os Estados-Membros disponibilizem o mesmo tipo de informação sobre a pesca;

15. Preconiza que, no caso dos dados da atividade da pesca obtidos no âmbito de projetos de investigação financiados ou cofinanciados pela UE ou pelos Estados-Membros, deve ser contemplada uma cláusula de obrigatoriedade de cedência dos dados após a finalização do projeto e de acordo com um calendário preestabelecido;

16. Preconiza que, no caso dos dados da pesca resultantes de projetos de investigação, é necessário estipular um período razoável para os investigadores responsáveis publicarem os respetivos estudos; considera que, tal como preconizado na iniciativa Horizonte 2020, esta condicionante poderá ser ultrapassada através do estabelecimento de uma moratória para permitir essa publicação; afirma ainda que a cedência dos dados deverá ocorrer com a maior brevidade possível, pelo que a moratória não deverá ultrapassar três anos, para evitar que os dados se tornem obsoletos e maximizar os benefícios da sua disponibilização;

Como garantir uma eficaz compilação e articulação de dados

17. Nota que a disponibilização de dados sólidos e fiáveis requer a padronização, verificação e controlo de qualidade dos dados, provenientes tanto das bases de dados dos Estados-Membros como de projetos de investigação sobre a atividade da pesca;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

18. Considera fundamental estabelecer protocolos/modelos comuns, harmonizados e testados ao nível das estratégias de amostragem, procedimentos de recolha e tratamento de dados e formato de disponibilização da informação, os quais são essenciais para garantir a comparabilidade e interoperabilidade dos dados da pesca; refere que, para este efeito, pode ser utilizado o modelo definido no âmbito do DCF;

19. Afirma que a forma de disponibilização dos dados da pesca poderá variar em função da sua complexidade, sendo necessário definir os dados que podem ser disponibilizados como dados brutos, tratados ou produtos de dados; destaca que os parâmetros mais básicos/simples poderão ser acedidos sob a forma de dados brutos, enquanto parâmetros mais complexos/específicos e que requerem uma análise e interpretação especializada deverão ser acedidos sob a forma de dados tratados ou produtos de dados; observa que deverá ser feita menção ao tipo de informação sobre a pesca disponibilizada aos potenciais utilizadores, fazendo distinção entre dados brutos, dados tratados ou produtos de dados, bem como entre parâmetros obtidos através de medições ou resultantes de modelos;

20. Sublinha que, em determinados casos, a disponibilização de dados muito detalhados e a excessiva resolução do mapeamento poderão provocar uma indesejável concentração do esforço de pesca em determinados recursos e habitats marinhos vulneráveis; considera, portanto, que a divulgação dessa informação deve ser acompanhada pelo estabelecimento de medidas de proteção e fiscalização dos recursos e habitats em causa; preconiza ainda que informação sensível sobre a distribuição espacial de espécies marinhas raras ou ameaçadas não deve ser disponibilizada, a fim de garantir a sua proteção;

21. Afirma que a compilação e disponibilização dos dados só podem ser eficazes mediante uma coordenação adequada por parte da Comissão e um esforço de articulação e cooperação ao nível dos Estados-Membros; sublinha que a coordenação pela Comissão é fundamental para o estabelecimento de objetivos prioritários, para a melhoria da relação custo-eficácia na recolha, tratamento e disponibilização de dados, e ainda para o desenvolvimento de sinergias entre os Estados-Membros;

22. Destaca que, devido à diversidade dos sistemas de recolha de dados e do próprio volume e tipo de dados recolhidos pelas múltiplas entidades públicas e privadas detentoras de informação sobre a pesca, a articulação e cooperação entre os Estados-Membros são essenciais para garantir a harmonização da variedade, quantidade, qualidade e formato dos dados; salienta que a eficácia da articulação e cooperação entre os Estados-Membros deve ser sujeita a avaliações regulares por parte da Comissão;

23. Recomenda que os Estados-Membros definam a entidade nacional responsável pela recolha, compilação, tratamento, controlo da qualidade, articulação e transmissão de dados para integração numa plataforma comum de acesso à informação sobre a atividade da pesca; sublinha que poderá ser equacionada a criação, ao nível dos Estados-Membros, de um organismo específico para este propósito, o qual funcionaria com financiamento comunitário e sob coordenação da Comissão;

Como beneficiar do processamento e interpretação dos dados

24. Salienta que a maximização dos benefícios desta iniciativa requer um modelo de governança e funcionamento que garanta uma recolha, tratamento, interpretação e divulgação adequados dos dados das pescas, a par da participação e envolvimento efetivo dos Estados-Membros, do meio científico e das comunidades locais;

25. Preconiza que, ao nível da governança e funcionamento, deverá conceder-se um estatuto permanente à Rede Europeia de Observação e de Dados do Meio Marinho (EMODnet); considera que a integração e disponibilização de dados sobre a pesca nesta plataforma deverá beneficiar da experiência acumulada ao longo do desenvolvimento do conceito da EMODnet, com a constituição e funcionamento dos diversos grupos temáticos e com a criação dos respetivos portais temáticos sobre o meio marinho (hidrografia, geologia, física, química, biologia, habitats e atividades humanas);

26. Considera que a importância deste setor na UE justifica que os dados sobre a pesca possam constituir, preferencialmente, um grupo temático adicional e específico no âmbito da plataforma EMODnet ou, alternativamente, serem integrados no recém-criado portal temático dedicado às atividades humanas, o qual irá disponibilizar conteúdos mais genéricos e abrangentes;

27. Sublinha a importância de assegurar a articulação entre a plataforma EMODnet e o serviço marinho do Programa Europeu de Monitorização da Terra (Monitorização Global do Ambiente e da Segurança — GMES), de modo a maximizar a informação disponibilizada e permitir a interligação entre os dados relativos à atividade da pesca e os dados da monitorização por satélite dos parâmetros ambientais marinhos fornecidos pelo GMES;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

28. Considera que uma iniciativa ambiciosa como o «Conhecimento do Meio Marinho 2020», caracterizada por uma enorme abrangência e multidisciplinaridade, desejavelmente reforçada pela integração de informação relativa à pesca, pressupõe a existência de um plano de ação concreto e que estabeleça objetivos a médio e longo prazo, num esforço concertado entre a UE e os Estados-Membros;

29. Sublinha que a implementação e o êxito de projetos deste tipo dependem de um financiamento sólido e da garantia da sua continuidade e previsibilidade a longo prazo; solicita que a disponibilização de dados da pesca passíveis de integração na cartografia digital multirresoluções dos fundos marinhos seja devidamente incentivada e apoiada pela UE; realça que a disponibilização de informação sobre as pescas requer articulação dos mecanismos de financiamento disponibilizados para este efeito a nível comunitário e a nível nacional, destacando que a proposta do FEAMP engloba o apoio aos instrumentos técnicos para a criação e funcionamento da EMODnet;

o

o o

30. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão, bem como aos governos e parlamentos dos Estados-Membros, ao Comité das Regiões, ao Comité Consultivo da Pesca e da Aquicultura, aos conselhos consultivos regionais e ao Comité Científico, Técnico e Económico da Pesca.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0443

Conferência sobre as Alterações Climáticas

Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, referente à Conferência sobre as Alterações Climáticas (COP 19), em Varsóvia (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre as Alterações Climáticas (CQNUAC) e o Protocolo de Quioto à CQNUAC,
- Tendo em conta os resultados da Conferência das Nações Unidas sobre as Alterações Climáticas, realizada em Bali, em 2007, e o Plano de Ação de Bali (Decisão 1/COP 13),
- Tendo em conta a 15.^a Conferência das Partes (COP 15) na CQNUAC e a 5.^a Conferência das Partes ou Reunião das Partes no Protocolo de Quioto (MOP5), realizada em Copenhaga, de 7 a 18 de dezembro de 2009, e o Acordo de Copenhaga,
- Tendo em conta a 16.^a Conferência das Partes (COP 16) na CQNUAC e a 6.^a Conferência das Partes ou Reunião das Partes no Protocolo de Quioto (MOP6), realizada em Cancún, no México, de 29 de novembro a 10 de dezembro de 2010, e os Acordos de Cancún,
- Tendo em conta a próxima 17.^a Conferência das Partes (COP 17) na CQNUAC e a 7.^a Conferência das Partes ou Reunião das Partes no Protocolo de Quioto (MOP 7), que se realizou em Durban, na África do Sul, de 28 de novembro a 9 de dezembro de 2011 e, em especial, as decisões relativas à Plataforma de Durban para um Reforço da Ação,
- Tendo em conta a 18.^a Conferência das Partes (COP 18) na CQNUAC e a 8.^a Conferência das Partes ou Reunião das Partes no Protocolo de Quioto (MOP8), realizada em Doha, no Catar, de 26 de novembro a 8 de dezembro de 2012, e a adoção do Portal Climático de Doha,
- Tendo em conta a 19.^a Conferência das Partes (COP 19) na CQNUAC e a 9.^a Conferência das Partes ou Reunião das Partes do Protocolo de Quioto (MOP9), a realizar em Varsóvia, de 11 a 23 de novembro de 2013,
- Tendo em conta o pacote de medidas da UE relativas ao clima e à energia, de dezembro de 2008,
- Tendo em conta a Diretiva 2008/101/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, que altera a Diretiva 2003/87/CE de modo a incluir as atividades da aviação no regime de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa na Comunidade ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 4 de fevereiro de 2009, subordinada ao tema «2050: O futuro começa hoje — Recomendações com vista a uma futura política integrada da UE sobre as alterações climáticas» ⁽²⁾,
- Tendo em conta as suas Resoluções, de 25 de novembro de 2009, sobre a estratégia da UE para a Conferência de Copenhaga sobre as Alterações Climáticas (COP 15) ⁽³⁾, de 10 de fevereiro de 2010, sobre os resultados da Conferência de Copenhaga sobre as Alterações Climáticas (COP 15) ⁽⁴⁾, de 25 de novembro de 2010, sobre a Conferência sobre as Alterações Climáticas em Cancún (COP 16) ⁽⁵⁾, de 16 de novembro de 2011, sobre a Conferência sobre as Alterações Climáticas em Durban (COP 17) ⁽⁶⁾, e de 22 de novembro de 2012, sobre a Conferência sobre as Alterações Climáticas em Doha (COP 18) ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ JO L 8 de 13.1.2009, p. 3.

⁽²⁾ JO C 67 E de 18.3.2010, p. 44.

⁽³⁾ JO C 285 E de 21.10.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 341 E de 16.12.2010, p. 25.

⁽⁵⁾ JO C 99 E de 3.4.2012, p. 77.

⁽⁶⁾ JO C 153 E de 31.5.2013, p. 83.

⁽⁷⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0452.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a sua resolução, de 15 de março de 2012, sobre um roteiro de transição para uma economia hipocarbónica competitiva em 2050 ⁽¹⁾,
 - Tendo em conta a Comunicação consultiva da Comissão, de 26 de março de 2013, intitulada «O Acordo Internacional de 2015 sobre as Alterações Climáticas: Modelar a Política Climática Internacional para além de 2020» (SWD(2013) 0097 final),
 - Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 9 de março de 2012, sobre o seguimento da 17.ª Conferência das Partes (COP 17) na CQNUAC e a 7.ª sessão da Conferência das Partes no Protocolo de Quioto (MOP 7) (Durban, África do Sul, 28 de novembro — 9 de dezembro de 2011),
 - Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 15 de maio de 2012, sobre o Financiamento no Domínio Climático — Financiamento de Arranque Rápido,
 - Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 18 de julho de 2011 e de 24 de junho de 2013, sobre a diplomacia climática da UE,
 - Tendo em conta o Relatório de Síntese do Programa das Nações Unidas para o Ambiente (UNEP), de novembro de 2012, intitulado «The Emissions Gap Report 2012»,
 - Tendo em conta o relatório do Banco Mundial intitulado «Turn Down the Heat — Why a 4°C Warmer World Must be Avoided»,
 - Tendo em conta as perguntas ao Conselho e à Comissão relativas à Conferência sobre as Alterações Climáticas (COP 19), em Varsóvia (O-000095/2013 — B7-0517/2013 e O-000096/2013 — B7-0518/2013),
 - Tendo em conta o artigo 115.º, n.º 5, e o artigo 110.º, n.º 2, do seu Regimento,
- A. Considerando que as alterações climáticas representam uma ameaça urgente e potencialmente irreversível para as sociedades humanas, a biodiversidade e o planeta, o que requer, assim, um tratamento de todas as Partes a nível internacional;
- B. Considerando que o Portal Climático de Doha observa, com grande apreensão, o importante desfasamento entre o efeito acumulado dos atuais compromissos de atenuação assumidos pelas Partes no tocante às emissões globais anuais de gases com efeito de estufa até 2020 e as recomendações de emissões acumuladas que permitam respeitar o objetivo de limitar o aumento anual médio da temperatura à superfície a 2°C (o chamado objetivo dos 2°C),
- C. Considerando que, de acordo com os dados científicos apresentados pelo Painel Intergovernamental sobre as Alterações Climáticas (PIAC), o objetivo dos 2°C requer que o pico das emissões globais a atingir até 2015 seja reduzido em, pelo menos, 50 % até 2050, em comparação com os valores de 1990, e continue a diminuir depois dessa data; Considerando que a UE deve, pois, esforçar-se por obter ações concretas e a correspondente aplicação efetiva a nível global antes de 2020,
- D. Considerando que, de acordo com o relatório do Banco Mundial intitulado «Turn Down the Heat», as atuais trajetórias de emissões apontam para um aumento da temperatura de 2°C em relação à era pré-industrial nos próximos 20 a 30 anos e de 4°C até 2100; Considerando que uma subida de 4°C poderia redundar em aumentos de temperatura substancialmente mais elevados em regiões tropicais particularmente sensíveis;
- E. Considerando que resultados científicos recentes realçam os perigos de um aquecimento de 2°C e que existe um consenso alargado quanto ao facto de o aquecimento já registado (avaliado, a nível mundial, em cerca de 0,8°C acima das temperaturas pré-industriais) ser um dos fatores que originaram algumas das crises humanitárias e alimentares a que assistimos, especialmente as mais graves ocorridas em África, em particular no Corno de África e no Sahel;
- F. Considerando que os riscos e custos amplamente reconhecidos que a atual curva de emissões implica para o mundo carecem de compromissos e da vontade política de todas as partes para que possam ser cumpridos;

⁽¹⁾ JO C 251 E de 31.8.2013, p. 75.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- G. Considerando que, para muitas regiões, um aquecimento de 2°C já é extremamente perigoso; considerando que 112 países, incluindo os mais vulneráveis, os pequenos Estados insulares e os países menos desenvolvidos, apelaram a uma redução dos níveis de dióxido de carbono na atmosfera para um nível inferior a 350 partes por milhão (ppm) e à estabilização do aumento global da temperatura abaixo dos 1,5°C;
- H. Considerando que a Conferência de Varsóvia (COP 19) será crucial para a salvaguarda dos progressos necessários ao aprofundamento da Plataforma de Durban e para o lançamento das bases para a elaboração de compromissos e a conclusão de um acordo globalmente vinculativo até 2015;
- I. Considerando que esse acordo global e juridicamente vinculativo tem de ser coerente com um orçamento para o carbono compatível com o objetivo dos 2°C e com o princípio das «responsabilidades comuns, mas diferenciadas, e das respetivas capacidades» (CBDRRC), tal como tem de reconhecer a necessidade de todos os principais emissores adotarem objetivos ambiciosos e suficientes e as correspondentes medidas políticas para a redução das emissões de gases com efeito de estufa que reflitam a evolução das responsabilidades e das capacidades; e que 90 % do aumento global das emissões ocorre nos países desenvolvidos que não assumiram quaisquer obrigações de redução ao abrigo do atual Protocolo de Quioto;
- J. Considerando que, na COP 16 de Cancún (2010), os países desenvolvidos se comprometeram a contribuir com 30 mil milhões de dólares durante o período de 2010-2012 e com um financiamento «novo e adicional» de 100 mil milhões de dólares por ano, até 2020, para fazer face às necessidades decorrentes das alterações climáticas nos países em desenvolvimento; que esse financiamento se destinava a assegurar uma repartição equilibrada entre adaptação e mitigação; e que, até ao momento, não se chegou a nenhuma definição internacionalmente aceite do que é que a expressão «novo e adicional» realmente significa;
- K. Considerando que, apesar do compromisso assumido pelas partes em Copenhaga no sentido de atribuir um financiamento de arranque rápido de 30 mil milhões de dólares por um período de três anos, não há ainda certezas quanto ao montante a disponibilizar no quadro da luta contra as alterações climáticas de molde a garantir a fiabilidade de tal compromisso;
- L. Considerando que há um reconhecimento crescente da necessidade de ser vigilante face às tentativas dos agentes económicos que produzem volumes consideráveis de gases com efeito de estufa, ou beneficiam da combustão de combustíveis fósseis, de prejudicar ou subverter os esforços de proteção do clima;
- M. Considerando que, de acordo com um estudo realizado pelo Instituto de Investigação das Alterações Climáticas de Potsdam e pela Universidade de Madrid, as ondas de extremo calor deverão duplicar até 2020 e quadruplicar até 2040; que esse estudo prevê igualmente a possibilidade de travar esta evolução na segunda metade do século, se as emissões globais forem reduzidas de forma radical; e que a realidade parece comprovar aquilo que os cientistas nos dizem, dada a ocorrência cada vez mais frequente, também na Europa, de catástrofes naturais, como inundações ou tempestades extremas;
- N. Considerando que um estudo do Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional (CEDEFOP) concluiu que é possível alcançar uma economia sustentável e eficiente do ponto de vista energético, garantindo ao mesmo tempo o crescimento do emprego;
- O. Considerando que um estudo realizado pelo Instituto de Investigação das Alterações Climáticas de Potsdam concluiu que, se a ação mundial relativa a uma política climática internacional abrangente for protelada para depois de 2030, o crescimento económico mundial poderá sofrer uma contração de 7 % durante a primeira década após a execução da política climática, em comparação com um abrandamento de apenas 2 %, caso esse acordo seja concluído já em 2015;
- P. Considerando que a iniciativa ligada ao «Pacto de Autarcas» da UE continua a ser um enorme sucesso, com cerca de 5 000 autarquias locais a comprometerem-se a ir além dos objetivos climáticos e energéticos da UE até 2020; e que o entusiasmo e o empenho demonstrados pelas autarquias locais europeias deve também ser usado como exemplo para idealizar políticas climáticas e energéticas ambiciosas a nível internacional;
- Q. Considerando que, tanto os países desenvolvidos, como os países em desenvolvimento, subscreveram o princípio das «responsabilidades comuns, mas diferenciadas, e das respetivas capacidades» (CBDRRC); que os esforços para limitar as emissões de gases com efeito de estufa são, todavia, totalmente insuficientes; que os fracos resultados produzidos pelas anteriores COP resultam da falta de vontade política de alguns países; e que, à luz das catástrofes naturais extremas ocorridas recentemente, é indispensável fazer face a esta lacuna;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- R. Considerando que os governos têm responsabilidade coletiva de assegurar uma resposta adequada aos desafios climáticos que a Humanidade e o planeta têm pela frente; e que as entidades governamentais devem receber apoio de todos os intervenientes de relevo, incluindo os cidadãos e as empresas nos seus países respetivos;
- S. Considerando que a comunidade internacional procura de um novo quadro para o desenvolvimento global por duas vias paralelas: a revisão dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio e o processo ligado aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), lançado aquando da Conferência Rio+20; e considerando que existem sobreposições significativas entre ambas as vias;
- T. Considerando que os desafios do clima não reduzem, de forma alguma, os desafios do desenvolvimento, antes constituem um dos seus elementos; e que os fundos da Ajuda Pública ao Desenvolvimento (APD) não devem, em circunstância alguma, ser reorientados para o financiamento da luta contra as alterações climáticas, havendo que manter o princípio segundo o qual o financiamento da luta contra as alterações climáticas deve adicionar-se aos níveis e às dotações da APD;
- U. Considerando que as alterações climáticas comportam uma enorme ameaça a uma série de Direitos Humanos, incluindo o direito à alimentação, o direito à água e ao saneamento e, de um modo mais geral, o direito ao desenvolvimento;
- V. Considerando que, a nível mundial, cerca de 20 % das emissões de gases com efeito de estufa provêm de ações de desflorestação e de outras formas de reafetação do uso dos solos; e que a agrossilvicultura amplia os efeitos de atenuação do CO₂ mediante um acrescido armazenamento de carbono e reduz a pobreza através da diversificação das fontes de rendimento das comunidades locais;
- W. Considerando que, segundo o relatório «Panorama Internacional da Energia em 2013» («International Energy Outlook 2013»), se prevê um acréscimo de 56 % na procura global de energia ⁽¹⁾ entre 2010 e 2040 e que a satisfação desta procura resultará num significativo aumento das emissões de CO₂; que a maior parte do acréscimo da procura e das emissões ocorrerá nas economias emergentes; e que os subsídios aos combustíveis fósseis em todo o mundo já ascendem a 1,9 biliões de dólares norte-americanos, de acordo com os dados fornecidos pelo Fundo Monetário Internacional (FMI), sendo os subsídios mais elevados provenientes dos EUA, da China e da Rússia (países que, em conjunto, são responsáveis por cerca de metade desses subsídios ⁽²⁾);
- X. Considerando que são numerosos os países que estão a tomar medidas para tornar a economia mais ecológica nos setores da energia e da indústria, fazendo-o por várias ordens de razões, incluindo a proteção do clima, a escassez de recursos e a eficiência da sua utilização, a segurança energética, a inovação e a competitividade; e que, não obstante, as emissões mundiais de CO₂ em 2012 alcançaram, segundo a Agência Internacional da Energia (AIE), um nível nunca antes atingido;
- Y. Considerando que a aplicação de inovações relacionadas com o clima nos setores energético e industrial seria uma vantagem para a Europa enquanto impulsionador precoce do crescente mercado mundial de bens e serviços relacionados com a energia;
- Z. Considerando que a inovação à escala mundial no setor das energias sustentáveis (tanto ao nível da produção, como do consumo) cria emprego, estimula o crescimento económico, aumenta a independência energética e fomenta um mundo mais limpo, no qual as alterações climáticas são atenuadas e o aprovisionamento energético fica devidamente salvaguardado;

Desenvolver a Plataforma de Durban

1. Defende o ponto de vista segundo o qual o acordo para o período pós-2020 terá de integrar o atual «mosaico» de disposições vinculativas e não vinculativas, adotadas ao abrigo da Convenção-Quadro das Nações Unidas em matéria de Clima e do Protocolo de Quioto, num único regime global e coerente, que vincule todas as partes; frisa que o acordo pós-2020 não deve dividir o mundo em categorias de países «industrializados» ou «em desenvolvimento», devendo exigir, ao invés, que cada país contribua de acordo com o princípio das «responsabilidades comuns, mas diferenciadas, e das respetivas capacidades» (CBDRRC); crê, a este respeito, que a redução de emissões calculada com base numa série de indicadores, como o PIB *per capita*, o acesso às tecnologias e o índice de qualidade de vida, entre outros, constitui um instrumento válido;
2. Salaria que é necessário desenvolver esforços significativos no quadro do Grupo de Trabalho *ad hoc* sobre a Plataforma de Durban para uma Ação Reforçada no que diz respeito aos princípios e ao quadro aplicáveis ao novo acordo global sobre o clima e à rota a seguir para alcançar este objetivo antes da realização da COP 21, em 2015, em Paris; observa, além disso, que o seu trabalho deve ser baseado no Quinto Relatório de Avaliação do PIAC, previsto para 2014; sublinha

⁽¹⁾ <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

⁽²⁾ <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/jint032713a.htm>

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

que o acordo de 2015 deve respeitar o objetivo de redução das emissões globais até 2030 para um nível inferior aos níveis de 1990 e prever a supressão progressiva das emissões globais de carbono até 2050;

3. Observa que a incapacidade para desenvolver uma abordagem equitativa de partilha dos esforços de mitigação e adaptação entre os diversos países tem impedido a celebração de um acordo satisfatório; frisa que a equidade, incluindo uma abordagem dinâmica ao princípio das «responsabilidades comuns, mas diferenciadas, e das respetivas capacidades» (CBDRRC), tem de estar no cerne do novo acordo, para que ele proporcione uma adequada resposta no domínio do clima;

4. Considera que o protocolo internacional juridicamente vinculativo, cuja negociação está atualmente em curso no âmbito da Plataforma de Durban, deve alicerçar-se nas normas já acordadas ao abrigo da CQNUAC e do Protocolo de Quioto, desenvolvendo-as e melhorando-as; entende que, para tal, cumpre encetar um processo de exploração de uma série de princípios e indicadores, como a adequação, a responsabilidade, a capacidade, o desenvolvimento e a adaptação;

5. Considera que a UE está em posição de assumir um papel construtivo em ordem a facilitar a celebração de um acordo de partilha equitativa dos esforços; exorta a Comissão a apresentar uma proposta europeia de partilha global dos esforços;

6. Regozija-se com a proposta de Ban-Ki Moon de organização de uma cimeira sobre o clima, com a participação dos dirigentes mundiais, em setembro de 2014, bem como de uma pré-COP dos Povos, em 2014, na Venezuela; destaca a importância de um acontecimento bem preparado, com resultados significativos, compromissos ao mais alto nível político e o empenhamento da sociedade civil, a fim de assegurar e preservar o necessário ímpeto político antes das Conferências de 2014 e 2015; considera que, para se alcançar um acordo satisfatório em 2015, é necessário que os países assumam um compromisso de redução das emissões de gases com efeito de estufa antes da cimeira dos dirigentes mundiais;

7. Solicita que, durante a COP de Varsóvia, seja definido o calendário e o processo referente ao empenho de todas as partes, com o objetivo de formular os compromissos em matéria de atenuação, em 2014, e de os avaliar e rever posteriormente, em 2015; considera que as decisões da COP de Varsóvia devem igualmente definir os requisitos relativos à informação que acompanhará os compromissos propostos em matéria de atenuação e assegurar o estabelecimento de critérios de transparência, quantificação, comparabilidade, verificabilidade e adequação;

8. Considera que os compromissos de atenuação propostos pelas Partes devem assentar no princípio das «responsabilidades comuns, mas diferenciadas, e das respetivas capacidades» (CBDRRC) e devem ser mensuráveis, notificáveis, verificáveis e suficientes para atingir o objetivo dos 2°C (motivo por que terão também de, consequentemente, «colmatar o fosso da atenuação» no que diz respeito ao alinhamento dos limites das emissões dos gases com efeito de estufa e das metas de redução de 2020 com o que é necessário fazer para permanecermos dentro do objetivo dos 2°C); reitera que, em conformidade, os compromissos existentes devem ser coletivamente revistos e demonstrar uma maior ambição, para que seja possível atingir o objetivo dos 2°C; sublinha que a União Europeia tem de exercer pressão junto das Partes que não se encontrem numa trajetória tendente à consecução do objetivo dos 2°C;

9. Assinala a importância de uma tomada de decisões baseada em conhecimentos científicos e a necessidade imperiosa de manter e prosseguir com firmeza acrescida o objetivo dos 2°C; considera que, em vez de serem exercícios abertos, as ações de reforço dos compromissos de atenuação e respetiva aplicação têm de ser articuladas com avaliações mais formalizadas, regulares e rigorosas dos progressos alcançados, com base em contributos científicos e tendo em vista a garantia de que o défice de atenuação será colmatado;

10. Regista as ligações significativas entre o objetivo de erradicação da pobreza mundial subjacente aos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio — atualmente em curso de revisão — e o processo dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, lançado aquando da Conferência Rio+20; apela à integração de ambos os processos num único quadro abrangente e inclusivo e à fixação de um conjunto de objetivos para erradicar a pobreza e promover o desenvolvimento sustentável após 2015;

11. Realça que um quadro político estável e duradouro, que preveja objetivos ambiciosos a longo prazo, constitui o desafio mais importante, na medida em que facilitará igualmente os investimentos;

12. Reitera que o atual sistema de «compromisso e revisão» não permitirá concretizar as mudanças fundamentais necessárias ao combate às alterações climáticas a longo prazo e, por conseguinte, exorta todas as Partes a ponderarem também outras abordagens;

13. Recorda que, de acordo com a AIE, as emissões da UE representam cerca de 11 % das emissões globais e representarão uma parcela ainda mais reduzida no decurso das próximas décadas; salienta que os agentes industriais e o setor energético poderiam demonstrar uma maior ambição e aceitar políticas desvoltas de combate às alterações climáticas, se as outras economias globais possuísem um maior nível de ambição e o demonstrassem através de esforços com idêntico objetivo;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Protocolo de Quioto

14. Regozija-se com a decisão da União Europeia, da Suíça, da Noruega, do Liechtenstein, da Islândia e da Austrália de aderirem a um segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto, com início a 1 de janeiro de 2013, como uma transição para um novo regime internacional que implique todas as Partes, o qual deverá estar em vigor em 2020, e apela à sua ratificação célere, de acordo com o que ficou acordado em Doha; regista que as referidas Partes representam, atualmente, menos de 14 % das emissões globais;

15. Explica que, embora o segundo período de compromissos nos termos do Protocolo de Quioto seja limitado no seu âmbito, deve ser visto como uma etapa intercalar importante, na medida em que constitui uma ponte para a conclusão de um acordo internacional mais eficaz e abrangente para o período pós-2020 que vinculará todas as Partes;

16. Recorda, uma vez mais, que muitos países lideram pelo exemplo, ao mostrarem que é possível aplicar estratégias de desenvolvimento hipocarbónicas e proporcionar a uma maioria de pessoas da geração atual um nível de vida elevado sem comprometer a capacidade das futuras gerações de satisfazer as suas próprias necessidades, ao criarem, em simultâneo, novos postos de trabalho e ao reduzirem a dependência das importações energéticas; explicita que, caso a proteção do clima seja integrada numa estratégia geral de desenvolvimento sustentável e de política industrial, não são de recear quaisquer repercussões negativas;

Défice de atenuação

17. Relembra que, de acordo com as conclusões do Quarto Relatório de Avaliação PIAC, os países industrializados têm de reduzir, até 2020, as suas emissões entre 25 % e 40 % em relação aos níveis de 1990, ao passo que os países em desenvolvimento deveriam procurar alcançar uma redução substancial relativamente à taxa de crescimento das emissões atualmente previstas, na ordem dos 15 % a 30 % até 2020;

18. Reitera, por conseguinte, a urgência de aumentar o nível de ambição global entre o momento presente e 2020, a fim de se cumprir o objetivo dos 2°C; reafirma, em especial, a necessidade urgente de se alcançar progressos na redução do défice de gigatoneladas existente entre os dados científicos e os compromissos atuais assumidos pelas Partes; salienta o papel importante de outras medidas políticas, como a eficiência energética, a realização de substanciais poupanças energéticas, a energia renovável à escala comunitária e a redução de hidrofluorcarbonetos (HFC), como contributos para a redução do referido défice de gigatoneladas;

19. Observa que a UE está no bom caminho para ultrapassar largamente o atual objetivo de 20 % de redução das emissões e reitera o facto de a UE se ter proposto elevar, até 2020, o seu objetivo em matéria de redução das emissões para 30 %, caso houvesse outros grandes países emissores dispostos a comprometerem-se com objetivos de redução comparáveis, fomentando, por essa via, o crescimento sustentável, um maior número de postos de trabalho e uma menor dependência das importações de energia;

20. Observa que a eliminação progressiva de HCF a nível mundial poderia evitar a emissão de 2,2 gigatoneladas de equivalente de CO₂ até 2020 e de quase 100 gigatoneladas de equivalente de CO₂ até 2050; exorta a UE a intensificar os esforços no sentido de regulamentar a eliminação progressiva de HCF a nível global ao abrigo do Protocolo de Montreal;

21. Observa que a UE poderá cumprir o seu papel vital na redução das emissões por meio de políticas que impeçam o desenvolvimento de combustíveis fósseis não convencionais e causadores de um elevado teor de gases com efeito de estufa, como as areias betuminosas, defende o ponto de vista, já expresso na sua resolução sobre o fim dos subsídios públicos aos combustíveis fósseis, segundo o qual os subsídios públicos de apoio ao desenvolvimento de combustíveis fósseis não convencionais devem ser progressivamente eliminados;

22. Considera conveniente associar o regime de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa da UE a outros mecanismos do mesmo género já postos em prática noutras regiões do globo; recomenda que seja dado um novo impulso ao espírito original do mecanismo flexível, no sentido de lhe devolver o estatuto de mecanismo de mercado e de instrumento de desenvolvimento, com base num procedimento drasticamente simplificado, mas mais transparente;

Financiamento no domínio do clima

23. Frisa que os compromissos e os esforços concretos orientados para o aumento do financiamento climático para 100 mil milhões de dólares por ano até 2020 são cruciais para assegurar a realização de progressos em Varsóvia e atingir os imprescindíveis compromissos globais em termos de atenuação dos efeitos das alterações climáticas; toma conhecimento da agenda para o desenvolvimento pós-2015 e exorta à criação de verdadeiras sinergias entre os dois processos, com resultados positivos, tanto em matéria de política do desenvolvimento, como de clima; lamenta que a maioria dos Estados-Membros ainda não tenha assumido qualquer compromisso em matéria de financiamento das ações pós-2013 no domínio do clima e exorta-os a assumirem compromissos novos e adicionais neste campo para o período que vai de 2013 a 2015;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

24. Lamenta que o atual nível médio de APD de 0,29 % do PIB esteja longe do compromisso de 0,7 %; reitera que o financiamento da luta contra as alterações climáticas se some à APD; realça, no entanto, a necessidade de conciliar os objetivos referentes ao desenvolvimento e às alterações climáticas; salienta, por conseguinte, que a garantia da coerência política e a inclusão do ambiente em projetos de desenvolvimento devem estar no centro de uma estratégia da UE para uma eficaz adaptação às (e atenuação das) alterações climáticas;
25. Exorta todas as Partes presentes na COP a esclarecerem o modo como pretendem aumentar anualmente o financiamento da luta contra as alterações climáticas, de modo a cumprirem o compromisso assumido em Copenhaga, em 2009, de mobilizar 100 mil milhões de dólares norte-americanos ao ano, até 2020, para além do compromisso de contribuir com 0,7 % do RNB a título de APD;
26. Observa com preocupação que o Fundo Verde para o Clima anunciado em Copenhaga, em 2009, e criado em Cancún, em 2010, ainda não está operacional e apela a todas as Partes para que concluam os procedimentos logo que possível; apela à UE e aos demais países desenvolvidos para que disponibilizem o financiamento do Fundo Verde para o Clima ao longo de 2014, a anunciar na COP de Varsóvia, assim como o do Fundo de Adaptação e outros Fundos para o Clima das Nações Unidas;
27. Saúda os progressos realizados no que respeita à entrada em funcionamento do Mecanismo Tecnológico e sublinha a necessidade de intensificar o desenvolvimento, a instalação e a transferência de tecnologias, instituindo o devido equilíbrio entre a adaptação e a atenuação, por um lado, e a defesa dos direitos de propriedade intelectual, por outro;
28. Insta os Estados-Membros a suprimirem progressivamente até 2020 as subvenções nocivas ao ambiente, em particular as subvenções aos combustíveis fósseis, e a reorientarem esses fundos para a produção de energia sustentável; apela, além disso, à aplicação rápida e coordenada a nível internacional do objetivo estabelecido na Cimeira do G-20 de Pittsburgh no sentido de suprimir, a médio prazo, os subsídios atribuídos aos combustíveis fósseis ineficazes, o que representaria uma contribuição importante para a proteção do clima, sendo também relevante no atual contexto de défice público em muitos países; observa que os dirigentes do G-20 reunidos em Los Cabos reafirmaram esta ambição e que a UE solicitou a realização de progressos neste domínio antes da Cimeira do G-20 de São Petersburgo⁽¹⁾; lamenta a falta de propostas sobre medidas concretas para a consecução deste objetivo;
29. Observa que o Fundo Verde para o Clima deve ser futuramente financiado não só pelos países industrializados, mas também pelas economias emergentes que registem um aumento do PIB *per capita*; neste contexto, esclarece que 32 países considerados como sendo «países em desenvolvimento» ao abrigo da Convenção registam já um PIB *per capita* superior ao dos Estados-Membros da UE com o mais baixo PIB *per capita*;

Adaptação, perdas e danos

30. Reconhece a ênfase de Doha na necessidade de fazer face às perdas e aos danos associados aos impactos das alterações climáticas nos países em desenvolvimento, particularmente vulneráveis aos efeitos adversos das alterações climáticas; toma conhecimento da decisão de concluir, durante a Conferência de Varsóvia, os acordos institucionais necessários para abordar esta questão;
31. Recorda que, embora os países pobres tenham contribuído em menor grau para a concentração crescente de gases com efeito de estufa na atmosfera, são estes os países mais vulneráveis aos impactos das alterações climáticas e os que têm menor capacidade de adaptação; apela à UE para que procure celebrar acordos em matéria de financiamento da luta contra as alterações climáticas, transferência de tecnologia e reforço de capacidades;
32. Exorta os governos a procurar chegar a acordo sobre princípios de partilha dos esforços e, se possível, sobre a formulação de uma ou mais fórmulas de partilha de esforços; considera que as emissões de gases com efeito de estufa passadas, presentes e, eventualmente, futuras, bem como os atuais e potenciais níveis de capacidade futuros relativos à atenuação, adaptação e prestação de assistência, terão de refletir-se em tais princípios e fórmulas; entende que também haverá que ter em conta o direito ao desenvolvimento;
33. Relembra a vontade da UE e de outros países desenvolvidos de apoiar os países que demonstrem fraca resiliência, em especial através do reforço das capacidades e do intercâmbio de práticas de excelência, embora também por meio de auxílio financeiro;
34. Apela a uma maior sensibilização para as eventuais repercussões das alterações climáticas na duração dos períodos de seca, na escassez de água que afeta determinadas regiões e no reduzido acesso aos recursos hídricos necessários no dia a dia;

⁽¹⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_en.html

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

35. Reconhece que a adaptação é, de facto, um problema local, embora insista na cooperação a nível regional, nacional e internacional, a fim de garantir uma abordagem coerente;

Utilização dos solos, reafetação dos solos e silvicultura (LULUCF), redução de emissões da desflorestação e da degradação florestal (REDD+)

36. Toma conhecimento do papel vital desempenhado pela LULUCF e pela REDD+ na redução das emissões e, em particular, na diminuição do défice de mitigação até 2020; observa que são necessários mais esforços relativamente a uma contabilização exaustiva para assegurar a integridade ambiental do contributo do setor para a redução das emissões;

37. Observa que serão canalizados para projetos REDD+ montantes consideráveis provenientes das finanças públicas; salienta a necessidade urgente de desenvolver indicadores preliminares de desempenho para a monitorização, notificação e verificação (MRV) eficazes das atividades REDD+; saúda, a este respeito, os esforços em curso no sentido de dar prioridade à seleção de projetos REDD+ em zonas sem vias rodoviárias;

38. Toma nota do contributo positivo dos Acordos de Parceria Voluntários entre os países exportadores de madeira e a UE ao abrigo do Plano de Ação da UE para a Aplicação da Legislação, a Governança e o Comércio no Setor Florestal (FLEGT) no quadro da luta contra a desflorestação a nível mundial; realça que é necessário adotar medidas suplementares destinadas a atacar as causas da desflorestação a nível internacional através de acordos comerciais e ambientais juridicamente vinculativos;

39. Relembra que as alterações climáticas ameaçam a capacidade de regiões inteiras conseguirem alimentar-se; insta a UE a abordar o impacto da sua política agrícola sobre as alterações climáticas; realça uma vez mais que, tal como foi apontado pelo Relator Especial das Nações Unidas para o Direito à Alimentação, Olivier De Schutter, os métodos hipocarbónico e de preservação dos recursos da agricultura, também conhecidos como abordagens agroecológicas, proporcionam um caminho alternativo suscetível, por um lado, de atenuar as alterações climáticas, ao limitar as emissões de gases com efeito de estufa, e de, por outro lado, melhorar a vida das comunidades rurais com maiores índices de pobreza, ao reduzir a sua dependência das dispendiosas utilizações de combustíveis fósseis na agricultura, aumentando, ao mesmo tempo, os níveis de produção; insta, por conseguinte, a UE a promover o desenvolvimento rural, o desenvolvimento sustentável e a produtividade dos sistemas agrícolas e da segurança alimentar, em particular nos países em desenvolvimento;

Política energética comunitária

40. Observa que poderia ser alcançada uma expressiva redução das emissões através de uma mudança significativa para sistemas de energia limpa e segura, com uma elevada incorporação de energia renovável através do investimento na produção de energia em pequena escala, também conhecida sob a designação de microgeração; entende que o financiamento público precisa ser redirecionado e mobilizado para assegurar uma mudança ao nível da opinião pública e das comunidades/da energia renovável descentralizada;

41. Reitera que a produção de agrocombustíveis a partir de oleaginosas, óleo de palma, soja, colza, girassol, cana de açúcar, beterraba sacarina e trigo, entre outros, pode eventualmente implicar uma enorme procura de terras e pôr em risco as populações dos países mais pobres, cuja subsistência depende do acesso à terra e aos recursos naturais;

Transportes aéreos e marítimos internacionais

42. Destaca que, apesar de a UE ter recentemente aceite «suspender» a inclusão dos voos internacionais no regime de comércio de emissões da UE, esta derrogação é válida por apenas um ano e está condicionada a negociações internacionais que desemboquem em decisões tangíveis quanto a uma medida global e baseada no mercado relativamente às emissões da aviação internacional;

43. Sublinha a necessidade de fixar um preço para as emissões de carbono produzidas pelo tráfego aéreo internacional e pelo transporte marítimo, o que, para além de contribuir para a redução das emissões, poderá também permitir a geração de receitas;

44. Apela novamente à criação de um instrumento internacional com objetivos de redução das emissões globais para diminuir o impacto climático do transporte marítimo internacional;

Indústria e competitividade

45. Manifesta a sua preocupação com o aumento das emissões mundiais de CO₂ em 2012, de acordo com os dados da AIE, apesar da diminuição das emissões na Europa e nos Estados Unidos; sugere, por isso, que se tenham em consideração as responsabilidades diferenciadas, para que cada país contribua para os esforços mundiais no domínio da política industrial e energética;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

46. Salienta que a Europa deve promover a inovação da política industrial e a disseminação de tecnologias respeitadoras do ambiente, incluindo nas áreas das TIC, das energias renováveis, das tecnologias inovadoras e eficientes em matéria de combustíveis fósseis e, em particular, das tecnologias da eficiência energética; sublinha que é necessário elaborar acordos-quadro que visem incentivar e acelerar a difusão de novas tecnologias a nível internacional, uma vez que a investigação e o desenvolvimento nesta área constituem os pilares de um futuro sustentável;

47. Relembra igualmente que ambiciosas políticas europeias nos setores da indústria, da inovação, do clima e da energia no horizonte de 2030 permitirão que a UE mantenha a sua posição de primazia, podendo, desta forma, desencadear um impacto positivo nas negociações a nível internacional e incentivar os parceiros internacionais a aumentarem as suas ambições em conformidade;

48. Congratula-se com os desenvolvimentos positivos, quaisquer que eles sejam, e reafirma que a ação coordenada a nível internacional ajuda a dar resposta às preocupações relativas às fugas de carbono e à competitividade de certos setores e, em particular, dos setores de elevada intensidade energética;

Investigação e inovação

49. Sublinha que o desenvolvimento e a implantação de tecnologias de ponta sustentáveis são a chave para combater as alterações climáticas e, simultaneamente, para convencer os parceiros da União Europeia em todo o mundo de que a redução de emissões é viável sem acarretar a perda de competitividade e de postos de trabalho;

50. Apela a um compromisso internacional em prol do reforço do investimento em investigação e desenvolvimento (I&D) no domínio das tecnologias de ponta nos setores pertinentes; considera que é fundamental que a Europa dê o exemplo, dirigindo os fundos destinados à investigação para o domínio da demonstração de tecnologias inovadoras amigas do clima e de tecnologias de eficiência energética, e que aprofunde uma estreita cooperação científica neste domínio com os seus parceiros internacionais, como os países BRIC e os Estados Unidos da América;

Política energética

51. Acolhe favoravelmente os recentes sinais dados pelo Governo dos Estados Unidos da América relativamente a iniciativas no domínio do clima, bem como a sua disponibilidade para desempenhar um papel mais importante nos esforços mundiais para fazer face às alterações climáticas;

52. Observa que os preços das diferentes fontes de energia desempenham um papel importante na determinação do comportamento dos intervenientes do mercado, incluindo a indústria e os consumidores, e faz notar que a incapacidade do atual quadro de política internacional para internalizar os custos externos na íntegra perpetua padrões de consumo insustentáveis; reitera que um mercado de carbono global constituiria uma boa base para alcançar, tanto reduções substanciais nas emissões, como condições equitativas na indústria; insta a UE e os seus parceiros a encontrarem, no futuro imediato, a forma mais eficaz de promover articulações entre o regime de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa da UE e outros regimes similares, com o objetivo de criar um mercado mundial do carbono, permitir uma maior diversidade de opções de dedução, conseguir uma melhoria das dimensões do mercado e da liquidez, obter maior transparência e, por último, operar uma afetação mais eficaz dos recursos para o setor e a indústria da energia;

53. Requer uma coordenação mais estreita entre o Conselho, a Comissão e o Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE), para que a UE possa falar a uma só voz nas organizações internacionais, como a AIE (Agência Internacional da Energia), a IRENA (Agência Internacional para as Energias Renováveis), a IPEEC (Parceria Internacional para a Cooperação no domínio da Eficiência Energética) e a AIEA (Agência Internacional da Energia Atómica), e, desta forma, desempenhar um papel mais ativo e mais influente, particularmente na defesa das políticas em prol da energia sustentável e da segurança energética;

54. Lamenta que o potencial de poupança de energia não seja devidamente explorado, tanto internacionalmente, como à escala da UE; sublinha que a poupança de energia estimula a criação de empregos, o aforro na esfera económica, a segurança energética, a competitividade e a redução das emissões, podendo também contribuir para inverter a tendência dos preços e dos custos da energia; insta a UE a conferir mais atenção à poupança de energia no quadro das negociações internacionais, seja nos debates em matéria de transferência de tecnologia, seja no contexto de planos de desenvolvimento a favor dos países em desenvolvimento, seja ao nível da assistência financeira; sublinha que, para ser credível, a UE e os seus Estados-Membros têm de cumprir as metas que traçaram;

55. Refere que, segundo as estimativas, há 1,3 mil milhões de pessoas em todo o mundo que não têm acesso a eletricidade e 2,6 mil milhões que continuam a recorrer à tradicional utilização de biomassa para cozinhar⁽¹⁾; salienta a necessidade de fazer face à questão da pobreza energética em conformidade com os objetivos em matéria de política climática; observa que existem tecnologias energéticas que permitem proteger o ambiente à escala mundial e responder às necessidades locais de desenvolvimento;

⁽¹⁾ Relatório Especial da AIE, «World Energy Outlook — Redrawing the Energy Climate Map».

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Diplomacia climática

56. Salienta, neste contexto, a importância de a União Europeia, enquanto entidade de primeiro plano, falar em uníssono durante a Conferência a favor de um acordo internacional e de se manter unida a este respeito (particularmente este ano, em que um Estado-Membro acolhe e preside à COP 19);

57. Salienta a posição crucial da Polónia como «nação anfitriã» e espera que este país, estando ainda muito dependente de fontes de energia fósseis, mas possuindo vasta experiência nas negociações no âmbito da CQNUAC, possa dar um novo impulso ao processo, comandar pelo exemplo e contribuir para o estabelecimento de novas alianças; saúda a declaração do Presidente Designado, segundo a qual, através da criatividade, é possível reduzir as emissões de gases com efeito de estufa e, ao mesmo tempo, estimular o emprego, promover o crescimento económico e assegurar melhores condições de vida; espera que a Polónia apresente propostas concretas nesse sentido;

58. Realça que o principal objetivo deve residir na celebração de um novo «Pacto sobre o Clima», aplicável a todas as Partes, desde os países industrializados aos países em desenvolvimento; sublinha ainda que uma das missões mais importantes da UE consiste em garantir uma abordagem coordenada e progressiva da proteção do clima, com base em medidas adotadas a todos os níveis de governo, incluindo os poderes local e regional;

59. Salienta que os atuais tempos de crise económica demonstram amplamente que só uma economia sustentável pode proporcionar prosperidade a longo prazo e que a defesa do clima é um dos seus principais pilares; frisa que, nunca como agora, foi tão importante clarificar as razões das iniciativas políticas no domínio da proteção climática, que visam proporcionar um elevado padrão de vida a um maior número de pessoas, garantindo simultaneamente às gerações futuras recursos e margem de manobra para o desenvolvimento;

60. Reafirma que o desafio das alterações climáticas não pode ser encarado de forma isolada e deve ser sempre abordado no contexto do desenvolvimento sustentável, das políticas industriais e das políticas de utilização dos recursos; salienta, a este propósito, que é fundamental explicar as políticas climáticas aos cidadãos e garantir uma mudança de atitude; sublinha que qualquer futuro acordo deve igualmente prever iniciativas da base para o topo, nomeadamente no domínio da eficiência energética, que tão importantes são para obter a aceitação dos cidadãos;

61. Reitera que qualquer acordo juridicamente vinculativo sobre as alterações climáticas deve assentar num sólido sistema de aplicação e de controlo da conformidade, a fim de garantir que todos os países que sejam partes no acordo respeitem os compromissos assumidos, recebam o apoio necessário e sejam responsabilizados em caso de incumprimento;

62. Considera que o processo da CQNUAC se deve tornar mais eficaz e eficiente, para melhor refletir a evolução da realidade; crê, neste contexto, que a regra do consenso deve ser abolida, a fim de evitar resultados baseados no menor denominador comum;

63. Partilha a opinião de que as presidências da Conferência, em vez de serem asseguradas segundo um critério de rotação anual, poderiam ser partilhadas por um conjunto de países durante um período de vários anos, ou reunir-se num só país durante dois anos, a fim de garantir uma abordagem mais coerente;

64. Realça os desenvolvimentos positivos ocorridos durante as negociações da 25.^a reunião das Partes no Protocolo de Montreal, exortando-as a colher ensinamentos deste acordo internacional de sucesso; em especial, convida as Partes a conceber os mecanismos de votação e de tomada de decisões do Protocolo de Montreal, a sua diferente abordagem em matéria de responsabilidades e os seus mecanismos de execução, de aplicação de sanções e de financiamento como exemplos que poderiam também ser seguidos no quadro da CQNUAC;

65. Realça a importância de a UE se mostrar proativa para o progresso global das negociações internacionais sobre o clima; observa que a incapacidade de a UE assumir um papel de primazia e as perspetivas de consecução de progressos a nível global são influenciadas pelas iniciativas climáticas que a própria UE empreende; assinala a necessidade de reforçar as iniciativas climáticas da UE, inclusive através da adoção de um quadro ambicioso em matéria de energia e alterações climáticas para 2030, e de dissipar quaisquer dúvidas causadas, quer pela eficácia limitada do regime europeu de comércio de licenças de emissão (ETS) enquanto fonte de incentivos para a redução de emissões de gases com efeito de estufa, quer pelo adiamento da inclusão do setor da aviação no ETS;

66. Salienta, de igual modo, o papel que os países desenvolvidos devem desempenhar na ajuda aos países em desenvolvimento para diminuir as suas emissões; regista o vasto potencial de muitos dos países em desenvolvimento para a energia renovável e a eficiência energética; incentiva as economias desenvolvidas e emergentes a promover e a pôr em prática projetos de energia renovável nos países em desenvolvimento e a disponibilizar tecnologia, conhecimentos especializados e investimento neste domínio;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Delegação do Parlamento Europeu

67. Entende que a delegação da UE desempenha um papel vital nas negociações sobre as alterações climáticas e, por conseguinte, considera inaceitável que os deputados ao Parlamento Europeu não tenham podido participar nas reuniões de coordenação da UE em anteriores Conferências das Partes; espera que, pelo menos, o presidente da delegação do Parlamento Europeu seja autorizado a participar nas reuniões de coordenação da UE em Varsóvia;

68. Observa que, em conformidade com o acordo-quadro concluído entre a Comissão e o Parlamento Europeu em novembro de 2010, a Comissão deve facilitar a inclusão de deputados europeus, na qualidade de observadores, nas delegações da União que negociem acordos multilaterais; recorda que, em conformidade com o Tratado de Lisboa (artigo 218.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia), o Parlamento Europeu tem de dar a sua aprovação à celebração de acordos entre a União e países terceiros ou organizações internacionais;

o

o o

69. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, aos governos e parlamentos dos Estados-Membros e ao Secretariado da CQNUAC, solicitando a sua divulgação junto de todas as Partes Contratantes que não sejam membros da União Europeia.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0444

Criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais**Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais: recomendações sobre medidas e iniciativas a desenvolver (relatório final) (2013/2107 (INI))**

(2016/C 208/09)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a sua decisão, de 14 de março de 2012, adotada nos termos do artigo 184.º do Regimento, sobre a constituição de uma Comissão Especial sobre a Criminalidade Organizada, a Corrupção e o Branqueamento de Capitais e suas atribuições, composição numérica e duração de mandato ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a sua decisão, de 11 de dezembro de 2012, de prorrogar o mandato da Comissão Especial sobre a Criminalidade Organizada, a Corrupção e o Branqueamento de Capitais até 30 de setembro de 2013,
- Tendo em conta o artigo 3.º do Tratado da União Europeia, o artigo 67.º, o capítulo 4 (artigos 82.º a 86.º) e o capítulo 5 (artigos 87.º a 89.º) do título V da parte III do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, bem como a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, designadamente os seus artigos 5.º, 6.º, 8.º, 17.º, 32.º, 38.º, 41.º, o título VI (artigos 47.º a 50.º) e o artigo 52.º,
- Tendo em conta o Programa de Estocolmo no domínio da liberdade, da segurança e da justiça ⁽²⁾, a Comunicação da Comissão intitulada «Realização de um espaço de liberdade, de segurança e de justiça para os cidadãos europeus — Plano de Ação de aplicação do Programa de Estocolmo» (COM(2010)0171), a Comunicação da Comissão intitulada «Estratégia de Segurança Interna da UE em Ação: cinco etapas para uma Europa mais segura» (COM(2010)0673),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho Europeu de 22 de maio de 2013, em particular no tocante à necessidade de combater a evasão e a fraude fiscais e de lutar contra o branqueamento de capitais,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho JAI, de 8 e 9 de novembro de 2010, relativas à criação e à aplicação de um ciclo político da UE para combater a grande criminalidade e a criminalidade organizada internacional, as conclusões do Conselho JAI, de 9 e 10 de junho de 2011, que fixam as prioridades da UE em matéria de luta contra a criminalidade organizada para o período de 2011-2013, e as conclusões do Conselho JAI, de 6 e 7 de junho de 2013, que fixam as prioridades para o período 2014-2017,
- Tendo em conta as Conclusões do Conselho, de 28 de maio de 2010, sobre confisco e recuperação de bens (07769/3/2010),
- Tendo em conta as estratégias da UE de luta contra a droga (2005-2012 e 2013-2020) e o plano de ação da UE em matéria de luta contra a droga (2009-2012),
- Tendo em conta a Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas, adotada pela Assembleia Geral em 20 de dezembro de 1988 (Resolução 1988/8) e aberta à assinatura em Viena, de 20 de dezembro de 1988 a 28 de fevereiro de 1989 e, em seguida, em Nova Iorque, até 20 de dezembro de 1989,
- Tendo em conta a Convenção das Nações Unidas contra o Crime Organizado Transnacional, adotada pela Assembleia Geral em 15 de novembro de 2000 (Resolução 55/25) e aberta à assinatura em Palermo, em 12 de dezembro de 2000, os respetivos protocolos e o «Digest» de casos de crime organizado da UNODC (2012),
- Tendo em conta a Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção (UNCAC), aberta à assinatura em Mérida, em 9 de dezembro de 2003,
- Tendo em conta as Convenções Penal e Civil contra a Corrupção do Conselho da Europa, abertas à assinatura em Estrasburgo, em 27 de janeiro e 4 de novembro de 1999, respetivamente, e as Resoluções (98) 7 e (99) 5, adotadas pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa em 5 de maio de 1998 e 1 de maio de 1999, respetivamente, que instituem o Grupo de Estados contra a Corrupção (GRECO),

⁽¹⁾ JO C 251 E de 31.8.2013, p. 120.

⁽²⁾ JO C 115 de 4.5.2010, p. 1.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta o Ato do Conselho, de 26 de maio de 1997, que estabelece, com base no artigo K.3, n.º 2, alínea c), do Tratado da União Europeia, a Convenção relativa à luta contra a corrupção em que estejam implicados funcionários das Comunidades Europeias ou dos Estados-Membros da União Europeia ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a Convenção da OCDE sobre a Luta contra a Corrupção de Agentes Públicos Estrangeiros nas Transações Comerciais Internacionais, aberta à assinatura em Paris, em 17 de dezembro de 1997, e posteriores aditamentos,
- Tendo em conta a Convenção do Conselho da Europa relativa ao branqueamento, deteção, apreensão e perda dos produtos do crime e ao financiamento do terrorismo, aberta à assinatura em Varsóvia, em 16 de maio de 2005, e a Resolução CM/Res(2010)12 do Comité de Ministros do Conselho da Europa, de 13 de outubro de 2010, relativa ao estatuto do Comité de Peritos para a Avaliação das Medidas contra o Branqueamento de Capitais (MONEYVAL),
- Tendo em conta a Convenção do Conselho da Europa sobre a Cibercriminalidade, aberta à assinatura em Budapeste, em 23 de novembro de 2001,
- Tendo em conta o conceito estratégico de segurança e defesa dos membros da Organização do Tratado do Atlântico Norte, «Empenhamento ativo, defesa moderna», aprovado pelos chefes de Estado e de Governo na Cimeira da NATO realizada em Lisboa, em 19—20 de novembro de 2010,
- Tendo em conta as 40 recomendações e as 9 recomendações especiais do Grupo de Ação Financeira FATF/GAFI contra o branqueamento de capitais,
- Tendo em conta o trabalho do Comité de Basileia de Supervisão Bancária (CBSB),
- Tendo em conta os relatórios do Gabinete das Nações Unidas para a Droga e a Criminalidade (UNODC), intitulados «A globalização do crime: uma avaliação da ameaça representada pela criminalidade organizada transnacional» (2010) e «Avaliar os fluxos financeiros ilícitos resultantes do tráfico de droga e da alta criminalidade organizada transnacional» (2011), bem como o «Estudo completo sobre a cibercriminalidade» (2013),
- Tendo em conta a Decisão-Quadro 2008/841/JAI do Conselho, de 24 de outubro de 2008, relativa à luta contra a criminalidade organizada ⁽²⁾,
- Tendo em conta a Decisão-Quadro 2001/500/JAI do Conselho, de 26 de junho de 2001, relativa ao branqueamento de capitais, à identificação, deteção, congelamento, apreensão e perda dos instrumentos e produtos do crime ⁽³⁾, a Decisão-Quadro 2003/577/JAI do Conselho, de 22 de julho de 2003, relativa à execução na União Europeia das decisões de congelamento de bens ou de provas ⁽⁴⁾, a Decisão-Quadro 2005/212/JAI do Conselho, de 24 de fevereiro de 2005, relativa à perda de produtos, instrumentos e bens relacionados com o crime ⁽⁵⁾, e a Decisão-Quadro 2006/783/JAI do Conselho, de 6 de outubro de 2006, relativa à aplicação do princípio do reconhecimento mútuo das decisões de perda ⁽⁶⁾,
- Tendo em conta a Decisão/2007/845/JAI do Conselho, de 6 de dezembro de 2007, relativa à cooperação entre os gabinetes de recuperação de bens dos Estados-Membros no domínio da deteção e identificação de produtos ou outros bens relacionados com o crime ⁽⁷⁾, e o relatório da Comissão apresentado com base no artigo 8.º dessa decisão (COM (2011)0176),

⁽¹⁾ JO C 195 de 25.6.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 300 de 11.11.2008, p. 42.

⁽³⁾ JO L 182 de 5.7.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 196 de 2.8.2003, p. 45.

⁽⁵⁾ JO L 68 de 15.3.2005, p. 49.

⁽⁶⁾ JO L 328 de 24.11.2006, p. 59.

⁽⁷⁾ JO L 332 de 18.12.2007, p. 103.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a Decisão 2009/426/JAI do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa ao reforço da Eurojust e que altera a Decisão 2002/187/JAI relativa à criação da Eurojust a fim de reforçar a luta contra as formas graves de criminalidade ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a Decisão 2009/371/JAI do Conselho, de 6 de abril de 2009, que cria o Serviço Europeu de Polícia (Europol) ⁽²⁾,
- Tendo em conta a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho, de 27 de novembro de 2008, relativa à proteção dos dados pessoais tratados no âmbito da cooperação policial e judiciária em matéria penal ⁽³⁾,
- Tendo em conta a Decisão-Quadro 2002/584/JAI do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa ao mandado de detenção europeu e aos processos de entrega entre os Estados-Membros ⁽⁴⁾, e posteriores atos modificativos,
- Tendo em conta a Decisão-Quadro 2002/465/JAI do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa às equipas de investigação conjuntas ⁽⁵⁾, e o Relatório da Comissão sobre a transposição jurídica da referida decisão-quadro (COM(2004)0858),
- Tendo em conta a Decisão 2009/902/JAI do Conselho, de 30 de novembro de 2009, que cria uma Rede Europeia de Prevenção da Criminalidade (REPC) ⁽⁶⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 2011/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2011, relativa à prevenção e luta contra o tráfico de seres humanos e à proteção das vítimas, e que substitui a Decisão-Quadro 2002/629/JAI do Conselho ⁽⁷⁾, e a Comunicação da Comissão intitulada «Estratégia da União Europeia para a erradicação do tráfico de seres humanos 2012-2016» (COM(2012)0286),
- Tendo em conta a Diretiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2005, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais e de financiamento do terrorismo ⁽⁸⁾, e o Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação da referida diretiva (COM(2012)0168),
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1889/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2005, relativo ao controlo das somas em dinheiro líquido que entram ou saem da Comunidade ⁽⁹⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1781/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2006, relativo às informações sobre o ordenante que acompanham as transferências de fundos ⁽¹⁰⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 2009/110/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa ao acesso à atividade das instituições de moeda eletrónica, ao seu exercício e à sua supervisão prudencial, que altera as Diretivas 2005/60/CE e 2006/48/CE e revoga a Diretiva 2000/46/CE ⁽¹¹⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 2007/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativa aos serviços de pagamento no mercado interno, que altera as Diretivas 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE e 2006/48/CE e revoga a Diretiva 97/5/CE ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ JO L 138 de 4.6.2009, p. 14.

⁽²⁾ JO L 121 de 15.5.2009, p. 37.

⁽³⁾ JO L 350 de 30.12.2008, p. 60.

⁽⁴⁾ JO L 190 de 18.7.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 162 de 20.6.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 321 de 8.12.2009, p. 44.

⁽⁷⁾ JO L 101 de 15.4.2011, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 309 de 25.11.2005, p. 15.

⁽⁹⁾ JO L 309 de 25.11.2005, p. 9.

⁽¹⁰⁾ JO L 345 de 8.12.2006, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 267 de 10.10.2009, p. 7.

⁽¹²⁾ JO L 319 de 5.12.2007, p. 1.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a Decisão-Quadro 2003/568/JAI do Conselho, de 22 de julho de 2003, relativa ao combate à corrupção no setor privado ⁽¹⁾, e o Relatório da Comissão ao Conselho baseado no artigo 9.º da referida decisão-quadro (COM(2007)0328),
- Tendo em conta a Diretiva 2004/17/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de contratos nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais ⁽²⁾, e a Diretiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços, e posteriores alterações ⁽³⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 2012/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que estabelece normas mínimas relativas aos direitos, ao apoio e à proteção das vítimas da criminalidade e que substitui a Decisão-Quadro 2001/220/JAI do Conselho ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 2011/93/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2011, relativa à luta contra o abuso sexual e a exploração sexual de crianças e a pornografia infantil, e que substitui a Decisão-Quadro 2004/68/JAI do Conselho ⁽⁵⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas ⁽⁶⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽⁷⁾,
- Tendo em conta a Decisão da Comissão, de 28 de setembro de 2011, que cria o grupo de peritos sobre corrupção ⁽⁸⁾; tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu, de 6 de junho de 2011, intitulada «Luta contra a corrupção na União Europeia» (COM(2011)0308) e a Decisão da Comissão, de 6 de junho de 2011, que institui um mecanismo de informação da UE em matéria de luta contra a corrupção para fins de avaliação periódica (relatório da União sobre a luta contra a corrupção) (C(2011)3673),
- Tendo em conta a Decisão da Comissão, de 14 de fevereiro de 2012, que cria o grupo de peritos da Comissão Europeia encarregado de identificar as necessidades de dados estatísticos para efeitos da política de combate à criminalidade e que revoga a Decisão 2006/581/CE ⁽⁹⁾,
- Tendo em conta a Recomendação da Comissão 2007/425/CE, de 13 de junho de 2007, que identifica um conjunto de ações com vista ao controlo da aplicação do Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho relativo à proteção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio ⁽¹⁰⁾,
- Tendo em conta a Iniciativa do Reino da Bélgica, da República da Bulgária, da República da Estónia, do Reino de Espanha, da República da Áustria, da República da Eslovénia e do Reino da Suécia tendo em vista a adoção de uma diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à decisão europeia de investigação em matéria penal (2010/0817 (COD)),
- Tendo em conta a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2012, sobre o congelamento e o confisco do produto do crime na União Europeia (COM(2012)0085 final),

⁽¹⁾ JO L 192 de 31.7.2003, p. 54.

⁽²⁾ JO L 134 de 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ JO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

⁽⁴⁾ JO L 315 de 14.11.2012, p. 57.

⁽⁵⁾ JO L 335 de 17.12.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽⁸⁾ JO C 286 de 30.9.2011, p. 4.

⁽⁹⁾ JO C 42 de 15.2.2012, p. 2.

⁽¹⁰⁾ JO L 159 de 20.6.2007, p. 45.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2011, relativa aos contratos públicos celebrados pelas entidades que operam nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais (COM(2011)0895) e a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2011, relativa aos contratos públicos (COM(2011)0896),
- Tendo em conta a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais e financiamento do terrorismo (COM(2013)0045),
- Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo às informações que acompanham as transferências de fundos (COM(2013)0044),
- Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de setembro de 2012, relativo ao estatuto e ao financiamento dos partidos políticos europeus e das fundações políticas europeias (COM(2012)0499),
- Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de novembro de 2012, que altera o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 no que diz respeito ao financiamento dos partidos políticos europeus (COM(2012)0712),
- Tendo em conta a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à proteção penal do euro e de outras moedas contra a contrafação e que substitui a Decisão-Quadro 2000/383/JAI do Conselho (COM(2013)0042),
- Tendo em conta a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a ataques contra os sistemas de informação e que revoga a Decisão-Quadro 2005/222/JAI do Conselho (COM(2010)0517),
- Tendo em conta a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção e repressão de infrações penais ou de execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados (COM(2012)0010),
- Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (regulamento geral de proteção de dados) (COM(2012)0011),
- Tendo em conta a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à luta contra a fraude lesiva dos interesses financeiros da União através do direito penal (COM(2012)0363),
- Tendo em conta a proposta de regulamento do Conselho que institui a Procuradoria Europeia (COM(2013)0534) e a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria a Agência Europeia para a Cooperação Judiciária Penal (Eurojust) (COM(2013)0535),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Uma melhor proteção dos interesses financeiros da União: criação de uma Procuradoria Europeia e reforma da Eurojust (COM(2013)0532),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Aperfeiçoar a governação do OLAF e reforçar as garantias processuais nos inquéritos — Uma abordagem faseada para o acompanhamento da instituição da Procuradoria Europeia» (COM(2013)0533),
- Tendo em conta a comunicação conjunta da Comissão e da Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Estratégia da União Europeia para a cibersegurança: um ciberespaço aberto, seguro e protegido» (JOIN(2013)0001),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Plano de Ação para reforçar a luta contra a fraude e a evasão fiscais» (COM(2012)0722),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, intitulada «Construir uma Europa aberta e segura: o orçamento no domínio dos assuntos internos para o período 2014-2020» (COM(2011)0749),

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento e ao Conselho intitulada «Primeiro relatório anual sobre a aplicação da Estratégia de Segurança Interna da UE» (COM(2011)0790),
- Tendo em conta o Livro Verde da Comissão sobre o sistema bancário paralelo (COM(2012)0102),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu intitulada «Luta contra a criminalidade na era digital: criação de um Centro Europeu da Cibercriminalidade» (COM(2012)0140),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões intitulada «Para um enquadramento europeu completo do jogo em linha» (COM(2012)0596),
- Tendo em conta a comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu intitulada «Avaliação estatística da criminalidade na UE: Plano de Ação estatístico 2011-2015» (COM(2011)0713),
- Tendo em conta o relatório da Comissão ao Conselho intitulado «Relatório de Avaliação sobre a Rede Europeia de Prevenção da Criminalidade» (COM(2012)0717),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a execução da Decisão 2008/615/JAI do Conselho, de 23 de junho de 2008, relativa ao aprofundamento da cooperação transfronteiras, em particular no domínio da luta contra o terrorismo e a criminalidade transfronteiras («Decisão Prüm») (COM(2012)0732),
- Tendo em conta o Livro Verde da Comissão intitulado «Para um mercado europeu integrado dos pagamentos por cartão, por Internet e por telemóvel» (COM(2011)0941),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os meios concretos para reforçar a luta contra a fraude fiscal e a evasão fiscal, incluindo em relação a países terceiros (COM(2012)0351),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Rumo a uma política da UE em matéria penal: assegurar o recurso ao direito penal para uma aplicação efetiva das políticas da UE» (COM(2011)0573),
- Tendo em conta o Relatório da Comissão ao Conselho, de 6 de junho de 2011, sobre as modalidades de participação da União Europeia no Grupo de Estados contra a Corrupção do Conselho da Europa (GRECO) (COM(2011)0307),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Produto da criminalidade organizada: garantir que o “crime não compensa”» (COM(2008)0766),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu relativa ao papel da Eurojust e da Rede Judiciária Europeia no âmbito da luta contra a criminalidade organizada e o terrorismo na União Europeia (COM(2007)0644),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre a prevenção e a luta contra a criminalidade organizada no setor financeiro (COM(2004)0262),
- Tendo em conta o documento de trabalho da Comissão sobre a exequibilidade da elaboração de legislação comunitária em matéria de proteção das testemunhas e das pessoas que colaboram com a justiça (COM(2007)0693),
- Tendo em conta a sua recomendação de 7 de junho de 2005 ao Conselho Europeu e ao Conselho sobre a luta contra o financiamento do terrorismo ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ JO C 124 E de 25.5.2006, p. 254.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a sua resolução, de 8 de março de 2011, sobre fiscalidade e desenvolvimento — cooperação com os países em desenvolvimento a fim de promover a boa governação em questões fiscais ⁽¹⁾,
- Tendo em conta as suas resoluções, de 15 de setembro de 2011, sobre os esforços da União Europeia na luta contra a corrupção ⁽²⁾, de 25 de outubro de 2011, sobre a criminalidade organizada na União Europeia ⁽³⁾, de 22 de maio de 2012, sobre uma abordagem da UE ao Direito penal ⁽⁴⁾, e de 14 de março de 2013, sobre a viciação de resultados e a corrupção no desporto ⁽⁵⁾,
- Tendo em conta a sua resolução, de 15 de janeiro de 2013, que contém recomendações à Comissão sobre uma Lei de Processo Administrativo da União Europeia ⁽⁶⁾,
- Tendo em conta a sua resolução, de 21 de maio de 2013, sobre a luta contra a fraude fiscal, a evasão fiscal e os paraísos fiscais ⁽⁷⁾,
- Tendo em conta a sua resolução, de 11 de junho de 2013, sobre a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais: recomendações sobre medidas e iniciativas a desenvolver (relatório intercalar) ⁽⁸⁾,
- Tendo em conta a sua declaração de 18 de maio de 2010, sobre os esforços da União na luta contra a corrupção ⁽⁹⁾,
- Tendo em conta o relatório conjunto da Europol, Eurojust e Frontex sobre a situação da segurança interna na UE (2010),
- Tendo em conta o plano estratégico plurianual 2012-2014 da Eurojust e o seu relatório anual de 2011,
- Tendo em conta o relatório sobre a Avaliação da Ameaça da Grande Criminalidade Organizada (AAGCO), publicado pela Europol em março de 2013,
- Tendo em conta o relatório da Europol sobre a situação em matéria de fraudes com cartões de pagamento na União Europeia, de 2012,
- Tendo em conta o relatório conjunto do Observatório Europeu da Droga e da Toxicod dependência e da Europol intitulado «EU Drug Markets Report — A Strategic Analysis», de janeiro de 2013,
- Tendo em conta o Parecer 14/2011, de 13 de junho de 2011, sobre a proteção de dados no quadro da prevenção do branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo, adotado pelo grupo de trabalho instituído com base no artigo 29.º da Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽¹⁰⁾,
- Tendo em conta as conclusões das audições públicas, dos debates sobre os documentos de trabalho, do relatório intercalar e das trocas de pontos de vista com personalidades de alto nível, bem como os resultados das missões das delegações da Comissão Especial sobre a Criminalidade Organizada, a Corrupção e o Branqueamento de Capitais,
- Tendo em conta os contributos dos peritos de alto nível especificamente solicitados pela sua Comissão Especial sobre a Criminalidade Organizada, a Corrupção e o Branqueamento de Capitais,

⁽¹⁾ JO C 199 E de 7.7.2012, p. 37.

⁽²⁾ JO C 51 E de 22.2.2013, p. 121.

⁽³⁾ JO C 131 E de 8.5.2013, p. 66.

⁽⁴⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ JO C 161 E de 31.5.2011, p. 62.

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta as respostas dos parlamentos nacionais ao questionário sobre o seu papel e as suas experiências na luta contra a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais, bem como os resultados das reuniões interparlamentares sobre o mesmo tema realizadas em Bruxelas, em 7 de maio de 2013,
- Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão Especial sobre a Criminalidade Organizada, a Corrupção e o Branqueamento de Capitais (A7-0307/2013),

Criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais

- A. Considerando que a Comissão Especial sobre a Criminalidade Organizada, a Corrupção e o Branqueamento de Capitais (CRIM) foi incumbida de investigar a dimensão da criminalidade organizada, da corrupção e do branqueamento de capitais com o apoio das melhores avaliações disponíveis relativamente às ameaças, e de propor medidas adequadas para que a UE previna e aborde tais ameaças e as combata a nível internacional, europeu e nacional;
- B. Considerando que as organizações criminosas têm alargado gradualmente as suas áreas de influência à escala internacional, pela globalização económica e pelas novas tecnologias, e celebrando alianças com grupos criminosos de outros países (como no caso dos cartéis da droga sul-americanos e do crime organizado russófono), na perspetiva de repartirem entre si os mercados e as zonas de influência; considerando que as operações dos grupos criminosos são cada vez mais diversificadas, com novas ligações entre o tráfico de droga, o tráfico de seres humanos, a ajuda à imigração clandestina, o tráfico de armas e o branqueamento de capitais;
- C. Considerando que a corrupção e a criminalidade organizada representam grandes ameaças em termos de custos para a economia da UE; considerando que os lucros e a capacidade de infiltração das organizações criminosas aumentaram consideravelmente pelo facto de permanecerem ativas em muitos setores, na maioria sujeitos ao controlo da administração pública; considerando, por conseguinte, que a criminalidade organizada se assemelha cada vez mais a uma entidade económica global, com uma forte vocação empresarial e especializada no fornecimento simultâneo de diferentes tipos de bens e serviços ilegais — mas também, e em número crescente, legais — com um impacto cada vez maior na economia europeia e mundial, afetando significativamente as receitas fiscais dos Estados-Membros e da União no seu conjunto, e causando anualmente às empresas um prejuízo de 670 mil milhões de euros;
- D. Considerando que a criminalidade organizada na UE representa uma grande ameaça interna e transfronteiriça do ponto de vista da segurança em termos do número de vítimas; considerando que a criminalidade organizada retira enormes lucros do tráfico de seres humanos, do tráfico e do contrabando de órgãos, armas, drogas e os seus precursores, substâncias nucleares, radiológicas, biológicas e químicas, bem como de medicamentos sujeitos a receita médica, da contrafação de bens de consumo corrente como géneros alimentícios, espécies animais e vegetais protegidas e respetivas partes anatómicas, tabaco em todas as suas formas, obras de arte e vários outros produtos frequentemente contrafeitos; considerando que estas formas de tráfico causam perdas às finanças públicas da União Europeia e dos Estados-Membros e representam um prejuízo para os consumidores, a saúde pública e os fabricantes, podendo, além disso, facilitar a propagação de outras formas de criminalidade organizada;
- E. Considerando que a criminalidade organizada e de cariz mafioso relacionada com o ambiente — nas suas diversas formas de tráfico e tratamento ilegal de resíduos e de destruição do património ambiental, paisagístico, artístico e cultural — assume atualmente uma dimensão internacional que exige um esforço conjunto por parte de todos os países europeus para uma ação comum mais eficaz, tendo em vista a prevenção e a luta contras as «ecomáfias»;
- F. Considerando que muitas organizações criminosas têm uma estrutura de rede caracterizada por altos níveis de flexibilidade, mobilidade, conectividade e intereticidade, bem como por uma enorme capacidade de infiltração e camuflagem; considerando que se verifica uma propensão crescente para o auxílio mútuo entre diferentes organizações criminosas que lhes permite — também através das suas novas estruturas internacionais e da diversificação de suas atividades — superar as diferenças linguísticas ou de interesses comerciais e convergir para tráficos comuns, reduzindo, assim, os custos e maximizando os lucros numa conjuntura de crise económica mundial;
- G. Considerando que o relatório SOCTA, publicado pela Europol em 2013, estima em 3 600 o número de organizações criminosas internacionais que operam na UE e que, destas, 70 % têm uma composição e um raio de ação geograficamente heterogéneo e que mais de 30 % têm uma propensão para a prática de crimes de índole diversa;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- H. Considerando que é necessário que a Europol, com base nas informações pertinentes fornecidas pelos Estados-Membros, avalie a medida em que determinados grupos de criminalidade organizada operam através das fronteiras internas e externas da UE e quais os tipos de criminalidade particularmente graves com uma dimensão transfronteiriça, tais como enumerados no artigo 83.º do TFUE, que estes grupos cometem, centrando-se num domínio específico de cada vez, e que a referida avaliação seja acompanhada de perto pelo Parlamento Europeu, pelos parlamentos nacionais e por outros intervenientes relevantes, a fim de conferir uma melhor orientação e valor acrescentado às ações da UE e à colaboração entre as autoridades policiais e judiciais dos Estados-Membros e com países terceiros e organizações internacionais;
- I. Considerando que as organizações criminosas podem tirar proveito de uma zona cinzenta de conluio com outras partes, e que se podem aliar, para a prática de atos ilícitos, à criminalidade de colarinho branco (empresários, funcionários públicos a todos os níveis do processo decisório, políticos, banqueiros e outros profissionais) que, embora sejam alheias às organizações criminosas, mantêm com estas relações comerciais lucrativas para ambas as partes;
- J. Considerando que, segundo as indicações da UNODC, os fluxos financeiros gerados pelo tráfico internacional de droga operado pelas organizações mafiosas envolveram, num bom número de casos, instituições bancárias de vários países do mundo e que, por conseguinte, é indispensável uma ação coordenada de investigação a nível internacional para percorrer os circuitos bancários até chegar aos operadores financeiros implicados no tráfico de droga internacional;
- K. Considerando que a crise económica dos últimos anos conduziu a mudanças significativas nos domínios de interesse da criminalidade organizada, que tem sido capaz de identificar rapidamente novas oportunidades que lhe são oferecidas, e que esta crise, originando novos fluxos de migrantes em busca de melhores condições de vida e de trabalho, pode, por vezes, proporcionar novas vítimas em termos de exploração e de mão de obra;
- L. Considerando que o empreendedorismo é um dos principais traços que caracterizam as organizações criminosas modernas, com formas de ação fortemente orientadas para a satisfação da procura do mercado de bens e serviços e que envolvem uma intensa cooperação com outras realidades, criminosas ou não, e alternam continuamente entre a dimensão aparentemente lícita das suas atividades e métodos de intimidação e corrupção e finalidades ilícitas (por exemplo, o branqueamento de capitais);
- M. Considerando que a dimensão transnacional da criminalidade organizada tem vindo a aumentar devido à facilidade com que os grupos criminosos se servem de todos os modos de transporte, de rotas testadas e aprovadas e de infraestruturas existentes, inclusivamente fora da União Europeia; considerando, em particular, que o desenvolvimento das infraestruturas de comunicação e de transporte atualmente em curso no continente africano corre o risco de ser explorado pela criminalidade organizada para facilitar as suas operações de tráfico;
- N. Considerando que as rotas europeias e, em particular, as que atravessam os países dos Balcãs Ocidentais permanecem no centro do tráfico de seres humanos, armas e drogas (e seus precursores), bem como das atividades de branqueamento de dinheiro da maioria dos grupos criminosos que operam na Europa; considerando que a heroína destinada à União Europeia transita por rotas em constante mudança;
- O. Considerando que as vítimas do tráfico de seres humanos são recrutadas, transportadas ou retidas por força, coerção ou fraude para fins de exploração sexual, trabalho ou serviços forçados, nomeadamente mendicidade, escravatura, servidão, atividades criminosas, serviços domésticos, adoção ou casamento forçado, ou extração de órgãos; considerando que tais vítimas são exploradas e completamente subordinadas aos respetivos traficantes ou exploradores, sendo obrigadas a pagar dívidas enormes, que estão muitas vezes desprovidas dos documentos de identidade, fechadas, isoladas e ameaçadas, vivendo com receio de represálias, sem dinheiro, tendo-lhes sido induzido o medo das autoridades locais e que perderam qualquer tipo de esperança;
- P. Considerando que os fenómenos de tráfico de seres e órgãos humanos, de prostituição forçada e escravatura de seres humanos e de criação de campos de trabalho são muitas vezes geridos por organizações criminosas transnacionais; considerando, em particular, que o tráfico de seres humanos gera lucros anuais que ascendem a 25 mil milhões de euros e que este fenómeno criminoso afeta todos os Estados-Membros da UE; considerando que os lucros gerados pelo tráfico de espécies selvagens e respetivas partes anatómicas atingirão de 18 a 26 mil milhões de euros por ano, sendo a UE o principal mercado de destino no mundo;
- Q. Considerando que, embora a evolução do tráfico de seres humano acompanhe as mudanças socioeconómicas, as vítimas provêm principalmente de países e regiões que enfrentam dificuldades económicas e sociais, e que os fatores de vulnerabilidade há muitos anos que não sofrem qualquer mudança; considerando que as outras causas do tráfico de seres humanos incluem a expansão da indústria do sexo, bem como a procura de mão de obra barata e de produtos baratos, e que o fator comum às vítimas de tráfico é, em termos gerais, a promessa de uma qualidade de vida e de uma existência melhores para elas próprias e suas famílias;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- R. Considerando que, embora seja difícil identificar os níveis exatos do tráfico de seres humanos na UE, por estarem frequentemente encobertos por outras formas de criminalidade ou não serem objeto de registo ou investigação adequados, calcula-se que o número total de trabalhadores forçados nos EstadosMembros da UE se eleve a 880 000, 270 000 dos quais são vítimas de exploração sexual, na maioria mulheres; considerando que o tráfico de seres humanos e a escravatura são muitas vezes geridos por organizações criminosas transnacionais; considerando que este fenómeno afeta todos os países da UE, mas que nem todos ratificaram os instrumentos internacionais pertinentes, que permitiriam reforçar a eficácia da luta contra o tráfico de seres humanos; considerando, em particular, que apenas nove EstadosMembros transpuseram e aplicaram integralmente as disposições da Diretiva 2011/36/UE relativa à prevenção e combate ao tráfico de seres humanos, de 2011, e que a Comissão ainda não executou totalmente a Estratégia da UE para a erradicação do tráfico de seres humanos 2012-2016;
- S. Considerando que o contrabando de cigarros gera um prejuízo anual da ordem dos 10 mil milhões de euros em termos fiscais; considerando que o volume de negócios gerado pelo tráfico de armas ligeiras a nível mundial se situa entre os 130 e os 250 milhões de dólares anuais e que há mais de 10 milhões de armas ilegais em circulação na Europa, o que constitui uma grave ameaça para a segurança dos cidadãos, bem como para as autoridades policiais; considerando que os medicamentos falsificados, alguns dos quais representam riscos para a saúde ou a vida, são oferecidos aos europeus a preços reduzidos em 30 000 sítios web atrativos, e que 97 % desses medicamentos são ilegais, estimando-se que o impacto na saúde pública europeia possa equivaler a 3 mil milhões por ano, sendo a maior parte dos medicamentos falsificados proveniente da China e da Índia;
- T. Considerando que o relatório recente do Relator Especial da ONU para os Direitos Humanos dos Migrantes apresenta dados que indiciam que muitos centros de detenção da Frontex tratam os migrantes de forma incompatível com os seus direitos fundamentais;
- U. Considerando que a utilização fraudulenta da Internet possibilita à criminalidade organizada praticar o comércio ilegal de substâncias psicoativas ilícitas, armas de fogo, materiais utilizados na produção de explosivos, dinheiro falso, produtos de contrafação e outros produtos e serviços que violam os direitos de propriedade intelectual, bem como espécies animais e vegetais em risco de extinção, fugir aos impostos especiais de consumo e a outros impostos sobre a venda de produtos autênticos, e ainda experimentar, com êxito crescente, novas atividades criminosas, revelando assim uma temível capacidade de adaptação às novas tecnologias;
- V. Considerando que a cibercriminalidade provoca cada vez mais danos económicos e sociais, que afetam milhões de consumidores e causam perdas anuais estimadas em 290 mil milhões de euros ⁽¹⁾;
- W. Considerando que, em muitos casos, a criminalidade organizada se serve da corrupção de funcionários públicos para as suas atividades ilícitas, na medida em que essa corrupção permite, nomeadamente, o acesso a informações confidenciais, a obtenção de documentos falsos, a manipulação dos processos de contratação pública, o branqueamento dos lucros e a evasão às autoridades judiciais e policiais;
- X. Considerando que a cocaína da América do Sul e Central é comercializada na Europa através dos portos localizados no nordeste da Europa, na Península Ibérica e no Mar Negro;
- Y. Considerando que, em 2012, surgiram no mercado mais de 70 novas substâncias psicoativas; considerando que a criminalidade organizada utiliza cada vez mais laboratórios clandestinos situados em diversas regiões da União Europeia para converter substâncias químicas legais em precursores de drogas sintéticas e, posteriormente, produzir estas drogas;
- Z. Considerando que os EstadosMembros e a UE devem identificar e combater domínios relativamente novos da criminalidade organizada, incluindo o comércio de minerais raros e metais roubados e a eliminação de resíduos tóxicos, que têm um efeito negativo nos mercados legais;
- AA. Considerando que são agora frequentes as oportunidades de contacto e as formas de integração entre o setor público e o setor privado e que, por conseguinte, se tornam cada vez mais comuns as situações que apresentam um risco potencial de conflito de interesses;

⁽¹⁾ De acordo com o relatório Norton sobre cibercriminalidade, de 2012.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- AB. Considerando que um dos inimigos da área do euro é a disparidade dos ganhos de produtividade entre os Estados-Membros; considerando que esta situação cria, a médio e longo prazo, uma divergência em termos de competitividade que não pode ser corrigida com uma desvalorização monetária e que conduz a programas de austeridade duros e politicamente insustentáveis com vista a uma desvalorização interna; considerando que a corrupção sistémica no setor público, que constitui um importante obstáculo à eficácia, ao investimento direto estrangeiro e à inovação, impede o bom funcionamento da união monetária;
- AC. Considerando que, de acordo com o Banco Mundial, a corrupção representa 5 % do PIB mundial (2,6 biliões de dólares), sendo que um montante superior a 1 bilião de dólares é utilizado anualmente para suborno; considerando que a corrupção representa 10 % dos custos totais da atividade empresarial à escala mundial e 25 % do custo dos contratos públicos nos países em desenvolvimento ⁽¹⁾;
- AD. Considerando que existem pelo menos 20 milhões de casos de pequena corrupção nos setores públicos da União Europeia e que é óbvio que o fenómeno se transmite igualmente aos serviços da administração pública dos Estados-Membros (e aos responsáveis políticos) encarregados da gestão dos fundos da União e de outros interesses financeiros;
- AE. Considerando que os fluxos de dinheiro sujo através de transferências de fundos podem prejudicar a estabilidade e a reputação do setor financeiro e ameaçar o mercado interno da União; considerando que a total rastreabilidade dos fundos pode constituir um instrumento importante e extremamente valioso para a prevenção, a investigação e a deteção do branqueamento de capitais ou do financiamento do terrorismo;
- AF. Considerando que, embora os progressos no domínio das novas tecnologias e dos métodos de pagamento devam dar origem a uma sociedade mais segura e à diminuição dos pagamentos em numerário, estes últimos continuam a ser muito frequentes, como indicam os dados do BCE sobre a emissão de notas, que revelam que, desde 2002, o volume de notas de euros tem aumentado de forma constante (em particular no que diz respeito a denominações elevadas); considerando que os movimentos de grandes quantias de dinheiro proveniente de fontes ilícitas continuam a preocupar as forças policiais e que este continua a ser um dos métodos preferidos para repatriar o produto do crime;

Defender os cidadãos e a economia legal

- AG. Considerando que a segurança dos cidadãos e dos consumidores, a livre circulação, a proteção das empresas, o exercício da concorrência livre e leal, a necessidade de evitar que a acumulação de fundos e ativos financeiros ilícitos cause a distorção do ciclo económico legal, e os princípios democráticos fundamentais em que se baseia a União Europeia e os Estados-Membros estão seriamente ameaçados pela propagação do crime organizado, da corrupção e do branqueamento de capitais; considerando que a erradicação destes fenómenos requer uma forte vontade política a todos os níveis;
- AH. Considerando que, para além de atos de intimidação e violência, a criminalidade organizada está implicada em fraudes cada vez mais sofisticadas e lucrativas que retiram recursos consideráveis à economia legal e reduzem as possibilidades de crescimento, sobretudo em tempos difíceis como os que se vivem atualmente; considerando que, devido a uma infiltração capilar na economia legal, os fenómenos de criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais têm um impacto devastador nos Estados-Membros;
- AI. Considerando que, segundo o Gabinete das Nações Unidas para a Droga e a Criminalidade (UNODC), os lucros gerados por atividades ilegais a nível mundial ascenderam a cerca de 3,6 % do PIB mundial e que os fluxos de dinheiro branqueado em todo o mundo se cifram atualmente em cerca de 2,7 % do PIB mundial; considerando que a Comissão estima que o custo da corrupção ascenda, só na União Europeia, a cerca de 120 mil milhões de euros por ano, ou seja, 1,1 % do PIB da UE; considerando que se trata de um desvio significativo de recursos afetados ao desenvolvimento económico e social, às finanças públicas e ao bem-estar dos cidadãos;
- AJ. Considerando que são cada vez mais estreitas as ligações entre grupos criminosos e grupos terroristas; considerando que estas ligações, para além de verdadeiros laços estruturais, incluem o fornecimento recíproco de serviços, dinheiro e outras formas de assistência material; considerando que essas ligações representam uma séria ameaça para a integridade da União Europeia e para a segurança dos seus cidadãos;

⁽¹⁾ Câmara Internacional do Comércio, Transparency International, «Global Compact» das Nações Unidas, Fórum Económico Mundial, «Clean Business is Good Business», 2009.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- AK. Considerando que a burocracia excessiva pode desencorajar a atividade económica legítima e incentivar o suborno de funcionários públicos; considerando que os altos níveis de corrupção representam uma séria ameaça para a democracia, o Estado de direito e a igualdade de tratamento dos cidadãos pelo Estado, bem como um custo desnecessário para as empresas, impedindo-as de exercer uma concorrência leal; considerando que a corrupção pode comprometer o desenvolvimento económico em resultado de uma má utilização dos recursos, em particular em detrimento dos serviços públicos em geral e dos serviços e prestações sociais, em particular;
- AL. Considerando que a corrupção é considerada por 74 % dos cidadãos europeus um grande problema nacional e supranacional ⁽¹⁾ e que podem existir fenómenos de corrupção em todos os setores da sociedade; considerando que a corrupção mina a confiança dos cidadãos nas instituições democráticas e na eficácia dos governos eleitos no que respeita à preservação do Estado de direito, porque cria privilégios e, conseqüentemente, injustiça social; considerando que a desconfiança em relação à classe política aumenta em períodos de crise económica grave;
- AM. Considerando que nem todos os países europeus dispõem de um sistema de normalização e de proteção integrada do acesso dos cidadãos à informação como instrumento de controlo e de sensibilização, que permita a implementação de uma verdadeira lei da liberdade da informação em toda a União Europeia;
- AN. Considerando que, também em resultado da crise económica, o acesso ao crédito pelas empresas em boa situação financeira é dificultado pelo custo mais elevado e pelas maiores garantias exigidas pelos bancos; que as empresas em dificuldades económicas recorrem, por vezes, a organizações criminosas para a obtenção de fundos para investimentos, o que permite aos grupos criminosos investir dinheiro ganho através de atividades criminosas em atividades económicas legais;
- AO. Considerando que o branqueamento de capitais assume formas cada vez mais sofisticadas, podendo incluir, por exemplo, os circuitos ilegais e, por vezes, legais de apostas, especialmente as relativas aos eventos desportivos; considerando que o setor do jogo pode ser usado para fins de branqueamento de capitais; considerando que a criminalidade organizada se encontra frequentemente no centro da manipulação de resultados desportivos como forma rentável de atividade criminosa;
- AP. Considerando que o crime organizado utiliza muitas vezes os dados pessoais obtidos de forma fraudulenta, nomeadamente em linha, para elaborar documentos falsos ou alterar documentos autênticos e cometer outros crimes; considerando que uma investigação da Comissão Europeia ⁽²⁾ permitiu apurar que 1,8 % dos utilizadores da Internet na União Europeia foram vítimas de usurpação de identidade ou que, pelo menos, viveram uma experiência neste domínio, e que 12 % dos utilizadores foram já vítimas de algum tipo de fraude na rede; considerando que a proteção dos dados pessoais em linha é condição essencial para combater a criminalidade na Internet e constitui um instrumento importante para restabelecer a confiança dos cidadãos nos serviços em linha;
- AQ. Considerando que o branqueamento de capitais está ligado não só às atividades típicas da criminalidade organizada, mas também à corrupção, à fraude fiscal e à evasão fiscal; considerando que, segundo as estimativas, se perde anualmente o escandaloso montante de 1 bilião de euros de potenciais receitas fiscais devido à fraude fiscal, à evasão fiscal, à elisão fiscal e ao planeamento fiscal agressivo na UE, o que representa um custo anual de cerca de 2 000 EUR para cada cidadão europeu, sem que em resposta sejam tomadas medidas apropriadas;
- AR. Considerando que o branqueamento de capitais assume formas cada vez mais sofisticadas, podendo incluir, por exemplo, os circuitos ilegais e, por vezes, legais de apostas, especialmente as relativas aos eventos desportivos; considerando que a criminalidade organizada se encontra frequentemente no centro da manipulação de resultados desportivos como forma rentável de atividade criminosa;
- AS. Considerando que as atividades da criminalidade organizada incluem cada vez mais frequentemente a contrafação de todo o tipo de produtos, desde os artigos de luxo até aos de uso quotidiano; considerando que esta situação representa um sério risco para a saúde dos consumidores, compromete a segurança dos postos de trabalho, causa danos às empresas em questão e gera enormes prejuízos financeiros; considerando que a contrafação é por vezes socialmente aceite, dada a ausência aparente de vítimas reais, reduzindo assim o risco de as redes criminosas envolvidas serem descobertas;
- AT. Considerando os crimes cada vez mais frequentes cometidos contra a indústria agroalimentar, além de comprometerem seriamente a saúde dos cidadãos europeus, também provocam danos consideráveis aos países que fizeram da excelência alimentar o seu principal trunfo;

⁽¹⁾ Eurobarómetro especial 374 sobre corrupção, fevereiro de 2012.

⁽²⁾ Ver Eurobarómetro, Relatório especial n.º 390 sobre a cibersegurança, julho de 2012.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- AU. Considerando que segundo as estimativas da Comissão, em 2011, perdeu-se um montante de 193 mil milhões de euros de potenciais receitas fiscais (1,5 % do PIB) devido a incumprimento ou a não-cobrança; considerando que a dimensão da fraude fiscal e do planeamento fiscal abala a confiança dos cidadãos na justiça e legitimidade da tributação e do sistema fiscal no seu conjunto; considerando que os desvios do IVA na UE quase duplicaram desde 2006, e que se calcula que um terço desses desvios se deve à fraude no domínio do IVA; considerando que o reforço das competências operacionais do OLAF na luta contra a fraude fiscal poderia contribuir para reduzir de forma drástica a ocorrência deste crime;
- AV. Considerando que os custos da corrupção em contratos públicos em 2012 situaram-se entre 1,4 e 2,2 mil milhões de euros em apenas oito Estados-Membros;

Necessidade de uma abordagem coerente a nível europeu

- AW. Considerando que as organizações criminosas de cariz mafioso foram identificadas como elementos que requeriam atenção entre as prioridades definidas pelo Conselho JAI de 6—7 de junho de 2013 para o ciclo político da UE para combater a criminalidade organizada internacional 2014-2017, o que testemunha a qualidade do trabalho da Comissão CRIM, que consagrou uma grande parte das suas audições a este assunto, e do Parlamento Europeu em geral, e representa o reconhecimento de uma forte linha política comum às instituições europeias na luta contra a ameaça da criminalidade de cariz mafiosa e das redes criminosas;
- AX. Considerando que, tal como foi confirmado pela Europol em 2013, um dos maiores perigos na luta contra as organizações de cariz mafioso reside numa potencial subavaliação do fenómeno, da sua complexidade, da extraordinária capacidade de organização dos criminosos, da sua capacidade de adaptação a diferentes ambientes geográficos e sociais, renunciando por vezes a um «controlo militar» do território para optar por uma estratégia «subterrânea», que lhes permite obter lucros gigantescos permanecendo invisíveis;
- AY. Considerando que as organizações criminosas estão equipadas para explorar em benefício próprio a livre circulação de pessoas, mercadorias, serviços e capitais na União Europeia, bem como as diferenças existentes na legislação e nas tradições jurídicas dos Estados-Membros; considerando que os paraísos fiscais e os países com práticas fiscais não transparentes ou nocivas desempenham um papel fundamental no branqueamento de capitais; considerando que a persistência das distorções causadas pelos paraísos fiscais pode dar origem a fluxos artificiais e efeitos negativos no mercado interno da UE; considerando que a concorrência fiscal prejudicial na União Europeia é claramente contrária à lógica do mercado interno; considerando que é necessário envidar mais esforços para harmonizar as matérias coletáveis numa União económica, fiscal e orçamental cada vez mais estreita;
- AZ. Considerando que já foram envidados esforços a nível europeu para garantir um quadro legislativo e jurídico harmonioso no que respeita à criminalidade organizada, à corrupção e ao branqueamento de capitais; considerando que determinados objetivos da luta contra a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais não podem ser cumpridos pelos Estados-Membros atuando isoladamente; considerando, não obstante, a necessidade imperativa de novas ações de luta e da harmonização das disposições nacionais com vista a combater estes fenómenos multifacetados;
- BA. Considerando que a luta contra a criminalidade internacional exige que os legisladores dos Estados-Membros reajam pronta e eficazmente à mudança das estruturas e a novas formas de crime, tanto mais que, na sequência do Tratado de Lisboa, todos os Estados-Membros são obrigados a assegurar uma União de liberdade, de segurança e de justiça;
- BB. Considerando que a proteção dos interesses financeiros da UE e do euro deve ser uma prioridade; considerando que, para o efeito, é conveniente limitar o crescente fenómeno do desvio de fundos europeus por parte de organizações criminosas através da chamada «fraude comunitária» e da falsificação do euro; considerando que programas como Hércules, Fiscalis, Alfândega e Péricles foram desenvolvidos a nível europeu para proteger os interesses financeiros da UE e lutar contra as atividades criminosas e ilícitas transnacionais e transfronteiriças;
- BC. Considerando que o reconhecimento mútuo é aceite como um princípio fundamental no qual assenta a cooperação em matéria de justiça civil e penal na União Europeia;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- BD. Considerando que, tal como se afirma no «Digest» de casos de crime organizado da UNODC, de 2012, as técnicas de investigação especiais são frequentemente indispensáveis para a investigação e repressão bem-sucedidas do crime organizado; considerando que a elas se deve o êxito das investigações nos casos mais tentaculares e complexos; considerando que o artigo 20.º, n.º 1, da Convenção de Palermo das Nações Unidas exorta os Estados Partes a utilizarem técnicas especiais de investigação para «combater eficazmente a criminalidade organizada»; considerando que essas técnicas devem ser regulamentadas por lei, proporcionadas e necessárias numa sociedade democrática, e submetidas ao controlo das autoridades judiciais e outros órgãos independentes, por meio de uma autorização prévia, da supervisão durante as investigações ou de um controlo efetuado a posteriori, de modo a garantir a sua plena conformidade com as normas em matéria de direitos humanos, tal como exigido na Recomendação Rec(2005)10 do Comité de Ministros do Conselho da Europa sobre «técnicas de investigação especiais» no caso de crimes graves, incluindo atos de terrorismo;
- BE. Considerando que a independência dos tribunais é essencial para a ideia da separação de poderes, e que, além disso, um sistema judiciário eficiente, independente e imparcial é importante para o Estado de direito, a proteção dos direitos humanos e das liberdades civis dos nossos cidadãos; considerando que os tribunais não devem estar sujeitos a quaisquer influências ou interesses;
- BF. Considerando que a presente resolução se destina a fornecer uma orientação política no que respeita a legislação futura da Comissão Europeia e dos Estados-Membros.

Para um quadro legislativo homogéneo e coerente — Proteção e assistência às vítimas

1. Reitera o conteúdo do seu relatório intercalar, aprovado através da resolução de 11 de junho de 2013, que a presente resolução visa confirmar e completar, inclusivamente no que se refere às disposições que não são aqui explicitamente mencionadas;
2. Exorta a Comissão a lançar um plano de ação europeu contra a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais, que inclua medidas legislativas e ações positivas destinadas a combater eficazmente estes fenómenos criminosos;
3. Insta todos os Estados-Membros a transporem atempada e corretamente para os seus respetivos ordenamentos jurídicos todos os instrumentos normativos europeus e internacionais em vigor em matéria de criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais; insta os Estados-Membros e a Comissão a completarem o roteiro sobre os direitos dos suspeitos ou arguidos em processo penal, incluindo uma diretiva sobre a detenção preventiva;
4. Apoia o ciclo político da UE para combater a criminalidade organizada internacional para o período 2001-2013, bem como o ciclo para o período sucessivo (2014-2017), e insta os Estados-Membros e as agências europeias a envidarem os máximos esforços para que esta iniciativa tenha resultados concretos; considera que este ciclo político deve ser integrado num plano de ação europeu mais amplo para combater a criminalidade organizada e as redes criminosas; considera que, a partir da sua revisão prevista para outubro de 2015, o ciclo político deve incluir a corrupção nas suas prioridades transversais;
5. Insta o Conselho a rever oportunamente as suas conclusões de 8 e 9 de novembro de 2010 sobre a criação e a implementação de um ciclo político da UE para combater a criminalidade internacional grave e organizada, a fim de permitir que o Parlamento, em consonância com o Tratado de Lisboa, participe na definição das prioridades, no debate sobre os objetivos estratégicos e na avaliação dos resultados do ciclo político; solicita ser informado pelo Conselho sobre os resultados do primeiro ciclo político (2011-2013) e proceder a uma audição anual do COSI para ter um conhecimento pormenorizado do estado de adiantamento dos planos anuais para a realização dos objetivos estratégicos;
6. Reitera o seu apelo para que a Comissão proponha normas jurídicas comuns para fortalecer a integração e a cooperação entre os Estados-Membros; insta a Comissão, baseando-se em particular numa avaliação da aplicação da Decisão-quadro relativa à luta contra a criminalidade organizada e inspirando-se na legislação mais avançada dos Estados-Membros, a apresentar até ao final de 2013 uma proposta legislativa que estabeleça uma definição comum de criminalidade organizada, que deve contemplar, nomeadamente, o crime de participação numa organização criminosa transnacional e realçar o facto de esses grupos criminosos terem uma vocação empresarial, serem altamente organizados, tecnologicamente sofisticados e atuarem muitas vezes por meio de intimidação e chantagem; solicita igualmente à Comissão que tenha em conta o artigo 2.º, alínea a), da Convenção das Nações Unidas contra a criminalidade organizada transnacional;
7. Insiste no facto de as disposições da União Europeia em matéria de direito penal substantivo deverem respeitar os direitos fundamentais e os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade e as posições defendidas na sua resolução de 22 de maio de 2012 sobre uma abordagem europeia ao direito penal;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

8. Solicita à Comissão que criminalize o abuso e a exploração das vítimas de tráfico de seres humanos e que desenvolva urgentemente um sistema de recolha de dados comparáveis e fiáveis a nível da UE, com base em sólidos indicadores definidos de comuns acordo, em cooperação com os EstadosMembros e com as instituições internacionais relevantes; insta a Comissão a implementar, o mais rapidamente possível, todas as medidas e instrumentos apresentados na Comunicação intitulada «Estratégia da União Europeia para a erradicação do tráfico de seres humanos 2012-2016» e a criar um observatório para a luta contra o tráfico de seres humanos, aberto a governos, organismos responsáveis pela aplicação da lei e ONG; insta a Comissão e o SEAE a reforçarem a dimensão externa e o caráter preventivo das medidas e programas, nomeadamente através de acordos bilaterais com os países de origem e de trânsito, conferindo especial atenção aos menores não acompanhados; insta a Comissão e os EstadosMembros a declararem o tráfico de seres humanos inaceitável do ponto de vista social através de campanhas de sensibilização fortes e consistentes, que deverão ser avaliadas anualmente no quadro do Dia Europeu da Luta contra o Tráfico de Seres Humanos;
9. Solicita à Comissão que desenvolva uma política global coerente contra a corrupção; recomenda que, ao elaborar o seu relatório sobre as ações empreendidas pelos EstadosMembros e pelas instituições da UE contra a corrupção, a Comissão proponha e inclua uma lista de recomendações concretas para cada Estado-Membro e instituição da UE, com destaque para exemplos de melhores práticas neste combate, a fim de promover e encorajar os EstadosMembros e as instituições da UE a realizar exercícios de aprendizagem entre pares a mais longo prazo; recomenda, além disso, que a Comissão inclua uma visão abrangente de áreas vulneráveis à corrupção a nível nacional; insta a Comissão a assegurar a publicação do próximo relatório em 2015, a fim de acompanhar os progressos efetuados pelos EstadosMembros e pelas instituições da UE nos seus esforços para combater a corrupção ao longo do tempo; convida a Comissão a informar regularmente o Parlamento Europeu sobre as medidas tomadas pelos EstadosMembros para atualizar, sempre que necessário, a legislação da UE em vigor;
10. Considera que a legislação em matéria de difamação tem um efeito dissuasor em relação a possíveis denúncias de corrupção; insta, por conseguinte, todos os EstadosMembros a despenalizarem a legislação em matéria de difamação nos respetivos sistemas jurídicos, pelo menos nos casos que digam respeito a denúncias de criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais nos EstadosMembros e no estrangeiro;
11. Insta a Comissão a informar regularmente o Parlamento Europeu sobre as medidas tomadas pelos EstadosMembros em matéria de luta contra a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais;
12. Convida a Comissão a apresentar até 2013 a sua proposta de harmonização do direito penal em matéria de branqueamento de capitais e a fornecer uma definição comum do crime de autobranqueamento com base nas melhores práticas dos EstadosMembros;
13. Toma conhecimento das propostas legislativas recentemente apresentadas relativas à instituição da Procuradoria Europeia e da Agência Europeia para a Cooperação Judiciária Penal (Eurojust) e apela à sua rápida adoção; considera essencial que a Procuradoria Europeia seja apoiada por uma estrutura clara em matéria de direitos processuais e que os crimes que são da sua jurisdição sejam claramente definidos;
14. Insta a Comissão a apresentar, até finais de 2013 uma proposta legislativa que estabeleça um programa europeu eficaz e abrangente para a proteção daqueles que detetam casos de má gestão e irregularidades, nos setores público e privado, e denunciarem os casos de corrupção a nível nacional e transfronteiras relacionada com os interesses financeiros da UE, bem como para a proteção das testemunhas, dos informadores e das pessoas que colaboram com a justiça, em particular das pessoas que testemunham contra organizações criminosas, nomeadamente de cariz mafioso, que proporcione uma solução para as difíceis condições em que essas pessoas têm de viver (desde os riscos de retaliação à desintegração dos laços familiares, desde a erradicação territorial à exclusão social e profissional); solicita, além disso, aos Estados-Membros que adotem medidas adequadas para a proteção dos denunciadores;
15. Salienta que um quadro regulamentar eficaz deve ter em conta a interação entre as disposições contra a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais bem como o direito fundamental à proteção de dados pessoais, a fim de combater esses crimes sem baixar as normas estabelecidas em matéria de proteção de dados e direitos fundamentais; congratula-se, a este respeito, com o sistema de proteção de dados utilizado pela Europol; e com a proposta da Comissão sobre a quarta diretiva relativa ao branqueamento de capitais;
16. Recomenda que o Parlamento Europeu, os EstadosMembros e a Comissão, com o apoio da Europol, da Eurojust e da Agência Europeia dos Direitos Fundamentais, definam indicadores, com base nos sistemas existentes e em critérios comuns, tão uniformes e consistentes quanto possível, para medir, pelo menos, a incidência, os custos e os danos sociais da

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

criminalidade organizada, da corrupção e do branqueamento de capitais na União Europeia; solicita à Comissão e aos Estados-Membros que investiguem os danos sociais causados por crimes ambientais, económicos e organizacionais;

17. Insiste na necessidade da plena aplicação e do reforço dos instrumentos de reconhecimento mútuo existentes e de uma legislação europeia que garanta a imediata exequibilidade das sentenças penais e de todas as medidas judiciais, com particular referência às decisões de condenação, aos mandados de captura e às ordens de confisco, nos Estados-Membros distintos daqueles em que foram emitidos, no pleno respeito do princípio de proporcionalidade; insta a Comissão a apresentar, a título prioritário, uma proposta legislativa concreta para conferir eficácia ao mútuo reconhecimento das ordens de apreensão e confisco, inclusive das emitidas em âmbito civil; considera ser necessário melhorar a assistência judiciária mútua e o reconhecimento mútuo dos meios de prova entre os Estados-Membros; salienta a importância de atualizar e melhorar o mecanismo das cartas rogatórias; solicita que os pedidos de extradição relativos a membros de organizações criminosas sejam tratados com prioridade pelas autoridades destinatárias desses pedidos;

18. Exorta os Estados-Membros e a Comissão a prosseguirem os esforços comuns para a conclusão das negociações sobre o projeto de diretiva relativa à decisão europeia de investigação em matéria penal, a fim de simplificar a recolha de provas a nível transfronteiriço e permitir uma cooperação judiciária rápida e eficaz na luta contra a criminalidade transnacional;

19. Atribui a máxima importância à rápida adoção da diretiva relativa ao confisco do produto do crime e reconhece o caráter prioritário da adoção de normas claras e eficazes que garantam uma harmonização efetiva a nível europeu; solicita aos Estados-Membros que transponham a futura diretiva de forma atempada e eficaz;

20. Solicita aos Estados-Membros e à Comissão que promovam a cooperação internacional e apoiem um programa europeu que incentive o intercâmbio e a difusão de boas práticas para uma gestão eficaz dos bens confiscados;

21. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a intensificarem a luta contra o tráfico de seres humanos e o trabalho forçado; considera que a luta contra o trabalho forçado deve incidir nos locais onde exista exploração de mão-de-obra forçada a baixo custo; insta, portanto, os Estados-Membros a reforçarem as suas inspeções do trabalho e a facilitarem as atividades das organizações que possam ajudar a detetar o trabalho forçado, como os sindicatos;

22. Considera que a cadeia de responsabilidade das empresas é um instrumento importante na luta contra o trabalho forçado; insta, portanto, a Comissão a apresentar uma proposta de normas mínimas para a cadeia de responsabilidade das empresas; incentiva os Estados-Membros a proibirem a subcontratação no domínio dos contratos públicos até ser concluído um acordo sobre a cadeia de responsabilidade das empresas;

23. Recorda à Comissão que deve ser dado um tratamento especial às crianças vítimas de tráfico, assim como à melhoria da proteção de menores não acompanhados ou de crianças traficadas pelas próprias famílias (situações a ter em conta quando forem propostos o regresso aos países de origem, a identificação de tutores, etc.); insiste na necessidade de ter em conta não só a abordagem específica ao género, mas também o papel dos problemas de saúde e das deficiências;

24. Insta a Comissão a elaborar uma Carta da UE para a Proteção e a Assistência às Vítimas de Tráfico, a fim de reunir todos os indicadores, medidas, programas e recursos existentes de uma forma mais coerente, eficiente e útil para todas as partes interessadas envolvidas, com o objetivo de reforçar a proteção das vítimas; insta a Comissão a criar uma linha de apoio às vítimas de tráfico de seres humanos;

25. Insta a Comissão a reforçar os recursos atribuídos às ONG, aos meios de comunicação social e à investigação especializados, com o intuito de aumentar o apoio, a proteção e a ajuda às vítimas, para que se registre uma necessidade cada vez menor do seu testemunho em tribunal; exorta a Comissão a reforçar também a visibilidade, a sensibilização para a vulnerabilidade e as necessidades das vítimas, com o objetivo de reduzir a procura e o abuso das vítimas de tráfico de seres humanos e promover uma «visão zero» da exploração sexual e laboral;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

26. Sublinha que o Banco Mundial estima que entre 20 e 40 mil milhões de dólares, o que corresponde a entre 20 % e 40 % da ajuda pública ao desenvolvimento, são desviados anualmente por meio de corrupção de alto nível dos orçamentos públicos dos países em desenvolvimento e ocultados no estrangeiro ⁽¹⁾; tendo em conta a posição da União Europeia enquanto maior doador do mundo, insta a Comissão Europeia a consolidar a cooperação com outros doadores e a Organização Internacional das Instituições Superiores de Auditoria com vista a desenvolver as capacidades das Instituições Superiores de Auditoria para ajudar os países beneficiários, a fim de aplicar as Normas Internacionais das Instituições Superiores de Auditoria e de assegurar que a assistência financeira da UE sirva as finalidades a que se destina, em vez de ser desviada;

Pôr termo às atividades da criminalidade organizada através da apreensão dos seus produtos e bens

27. Solicita aos EstadosMembros que, com base nas legislações nacionais mais avançadas, introduzam modelos de confisco não baseados numa condenação, nos casos em que, com base nas provas disponíveis e sob reserva do acórdão da autoridade judiciária, possa ser estabelecido que os bens resultam de atividades criminosas ou são utilizados para a prática de atividades ilícitas;

28. Considera que, no respeito das garantias constitucionais nacionais e sem prejuízo do direito de propriedade e do direito de defesa, poderão ser previstos instrumentos de confisco preventivo aplicáveis somente após decisão da autoridade judicial;

29. Solicita à Comissão que apresente uma proposta legislativa que vise garantir de forma eficaz o mútuo reconhecimento das ordens de confisco e apreensão ligadas a medidas de proteção de bens adotadas pelas autoridades judiciais italianas e as medidas de direito civil adotadas em diversos países da União Europeia; insta os EstadosMembros a tomarem sem demora as medidas operacionais necessárias para efetivar as referidas disposições;

30. Solicita aos EstadosMembros que desenvolvam a cooperação administrativa, policial e judiciária com vista ao rastreamento em todo o território da União Europeia dos bens de origem criminosa para fins de confisco e apreensão, nomeadamente através da plena ativação da rede de gabinetes de recuperação de bens e do rápido acesso às bases de dados nacionais, como, por exemplo, as das autoridades fiscais, das conservatórias do registo automóvel, do registo predial e do registo bancário;

31. Solicita à Comissão que reforce o papel e as atribuições dos gabinetes de recuperação de bens e crie condições para que disponham de um acesso mais rápido e generalizado às informações, no pleno respeito da proteção dos dados e dos direitos fundamentais; solicita aos EstadosMembros que apoiem a valorização destes gabinetes, nomeadamente disponibilizando-lhes recursos adequados, tendo em conta o seu potencial para recuperar bens de origem criminosa; congratula-se com o trabalho realizado até à data pelos gabinetes de recuperação de bens e incentiva a sua continuação, numa perspetiva de plena valorização, a nível europeu, das melhores práticas existentes e das atividades destes gabinetes;

32. Considera que, na ótica de um combate eficaz ao poder das redes criminosas mediante uma intervenção nos seus bens, é fundamental recorrer a todos os instrumentos que contribuam para a identificação dos bens de origem criminosa e mafiosa, nomeadamente através da criação de registos centralizados das contas bancárias correntes;

33. Incentiva os EstadosMembros a promoverem a reutilização dos bens de origem criminosa confiscados para fins sociais, nomeadamente reencaminhando esses lucros para vítimas e comunidades devastadas pela droga e pela criminalidade organizada, e a utilizá-los para financiar a luta contra o crime a nível local e as ações transfronteiriças das agências responsáveis pela aplicação da lei, e sugere a mobilização de recursos para o financiamento das intervenções que visem preservar a integridade destes bens;

34. Recomenda aos EstadosMembros que introduzam normas para a instauração de processos penais tanto contra as pessoas que atribuem ficticiamente a terceiros a propriedade ou detenção de bens, dinheiro ou outros ativos, a fim de evitar o seu confisco ou apreensão, como contra terceiros que aceitam ficticiamente a propriedade ou a detenção desses bens;

35. Recomenda que um operador económico seja excluído da participação num concurso público em toda a União Europeia por um período de, no mínimo, 5 anos, se tiver sido condenado por sentença transitada em julgado pelos crimes de participação numa organização criminosa, branqueamento de capitais, financiamento de terrorismo, tráfico de seres humanos e exploração do trabalho infantil, corrupção e outros crimes graves contra a administração pública, quando prejudiquem a capacidade fiscal do Estado ou provoquem danos sociais, como é o caso da evasão fiscal ou de outras

⁽¹⁾ Câmara Internacional do Comércio, Transparency International, «Global Compact» das Nações Unidas, Fórum Económico Mundial, «Clean Business is Good Business», 2009.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

infrações no domínio fiscal, bem como outros crimes particularmente graves que tenham uma dimensão transfronteiriça na aceção do artigo 83.º, n.º 1, do TFUE (ou seja, eurocrimes), no pleno respeito dos direitos de defesa em conformidade com a CEDH, a Carta da UE e o direito derivado da UE relativo aos direitos dos suspeitos ou arguidos em processo penal, inclusive quando tal causa de exclusão ocorra durante o processo de adjudicação; recomenda ainda que os operadores económicos registados num paraíso fiscal como tal reconhecido pelas organizações internacionais sejam excluídos da participação em qualquer contrato público;

36. Considera que os procedimentos no domínio dos contratos públicos devem inspirar-se no princípio da legalidade e que, neste quadro, deve ser aplicado o critério de adjudicação com base na proposta economicamente mais vantajosa, garantindo a plena transparência do procedimento de seleção (alcançada também por sistemas de contratação pública eletrónica) a fim de evitar a fraude, a corrupção e outras irregularidades graves;

37. Solicita aos Estados-Membros que previnam os riscos de infiltração da criminalidade e da corrupção nos contratos públicos através da introdução de controlos adequados e de procedimentos objetivos e transparentes;

38. Considera que, para combater a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais, é necessário intensificar a cooperação entre o setor privado e os serviços de aplicação da lei, a fim de incentivar os intervenientes privados a recusarem, a absterem-se de praticar e a denunciarem às autoridades judiciais e policiais, incluindo, se for caso disso, a Eurojust e a Europol, quaisquer práticas ilegais ou desleais relacionadas com ou que promovam a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais ou outros crimes, nomeadamente nos setores dos transportes, da logística, da química, da prestação de serviços Internet e dos serviços bancários e financeiros, tanto nos Estados-Membros como nos países terceiros; exige o reforço dos sistemas de proteção dos intervenientes privados que se encontram sob ameaça devido à sua colaboração na denúncia de atividades de criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais; solicita, além disso, aos Estados-Membros que, no pleno respeito do princípio da solidariedade, assegurem recursos e financiamento adequados à Europol, à Eurojust, à Frontex e à futura Procuradoria Europeia, pois a sua ação beneficia tanto os Estados-Membros como os cidadãos;

39. Insta a Comissão a apresentar uma proposta de diretiva até ao final de 2014 sobre técnicas comuns de investigação no combate à criminalidade organizada, nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 87.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;

40. Insta a Comissão, os Estados-Membros e as empresas a melhorarem a rastreabilidade dos produtos — por exemplo, através da indicação do país de origem dos produtos agroalimentares, dos marcadores CIP para as armas de fogo ou dos códigos de identificação, inclusive para fins fiscais, dos cigarros, das bebidas alcoólicas e dos medicamentos —, a fim de evitar a contrafação, privar a criminalidade organizada de uma importante fonte de rendimentos e proteger a saúde dos consumidores; lamenta que os Estados-Membros não tenham desejado incluir a rastreabilidade na modernização do Código Aduaneiro da União;

41. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que reforcem a sua cooperação marítima, como meio de combate ao tráfico de seres humanos, ao tráfico de drogas e ao contrabando de tabaco, e de outros produtos ilegais e de contrafação; considera que uma gestão desigual das fronteiras, incluindo as fronteiras marítimas, é uma porta de entrada na UE para a criminalidade organizada, tratando-se de uma questão que merece uma atenção contínua, e solicita à EUROPOL, à FRONTEX e à Comissão Europeia que analisem as tendências em relação às fronteiras externas da UE e respetivas vulnerabilidades;

42. Regista os laços existentes entre a criminalidade organizada e o terrorismo, que foram assinalados pelas autoridades judiciais e policiais em determinadas circunstâncias no âmbito do financiamento das atividades ilegais de grupos terroristas através do produto do tráfico internacional, e convida os Estados-Membros a reforçarem as medidas de combate a essas atividades;

43. Incentiva a formação conjunta de especialistas na luta contra o crime e o terrorismo, tendo simultaneamente em vista a criação de task forces conjuntas que operem, pelo menos, a nível nacional, bem como a criação e o recurso a equipas de investigação conjuntas a nível europeu;

44. Salienta os importantes resultados obtidos até à data graças à instituição de equipas de investigação conjuntas e reconhece a importância fundamental das mesmas na difusão de uma cultura de cooperação no que se refere à luta contra a criminalidade transfronteiras; solicita aos Estados-Membros que transponham adequadamente a Decisão-Quadro 2002/465/JAI e incentivem as suas autoridades competentes, em particular as autoridades judiciais, a desenvolverem este instrumento; reconhece o grande valor acrescentado das equipas de investigação conjuntas e destaca a necessidade de prosseguir o financiamento deste instrumento de investigação de grande utilidade;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

45. Observa com preocupação que a criminalidade organizada consegue já aceder a um grande número de potenciais vítimas através da utilização fraudulenta da Internet, recorrendo, em particular, às redes sociais, ao envio de correio eletrónico não solicitado («spam»), à facilitação do roubo de propriedade intelectual, à mistificação da interface e aos leilões em linha; neste contexto, incentiva estratégias nacionais abrangentes, incluindo educação, campanhas de sensibilização do público e adoção de melhores práticas nas empresas com vista a criar uma maior sensibilização para os perigos e consequências das atividades criminosas na Internet;

46. Denuncia o envolvimento da criminalidade organizada na criação e gestão de zonas ilegais de descarga de resíduos e no tráfico de resíduos para alguns países terceiros, em particular em África e na Ásia; insta os EstadosMembros a punirem severamente as atividades criminosas centradas na gestão ilícita dos resíduos, incluindo resíduos tóxicos, bem como o eventual envolvimento de funcionários públicos corruptos nessas atividades;

47. Sublinha que o jornalismo de investigação independente desempenha um papel crucial na denúncia de esquemas de fraude, corrupção e criminalidade organizada, como ficou demonstrado em abril de 2013 através do projeto «Offshore leaks», que revelou dados relativos a 130 000 contas «offshore» após uma longa investigação realizada pelo Consórcio Internacional de Jornalistas de Investigação em conjunto com 36 jornais do mundo inteiro; considera que os relatos do jornalismo de investigação representam uma valiosa fonte de informação que deve ser tida em conta pelo OLAF e pelas autoridades policiais ou outras autoridades competentes dos EstadosMembros;

48. Apela à disponibilização de fundos europeus para o financiamento de medidas e projetos que visem combater o enraizamento das organizações de cariz mafioso na União Europeia;

Reforçar a cooperação judicial e policial a nível europeu e internacional

49. Solicita aos EstadosMembros que instituem, a nível nacional, estruturas para a investigação e o combate das organizações criminosas e de cariz mafioso, com a possibilidade de desenvolver, com a coordenação da Europol e o apoio da Comissão Europeia, uma «rede operacional antimáfia» racional e informal para o intercâmbio de informações sobre os aspetos estruturais das atividades das organizações mafiosas, a localização dos bens e as tentativas de infiltração nos processos de adjudicação de contratos públicos;

50. Saliencia a importância do reforço da cooperação através do desenvolvimento de uma comunicação sistemática eficaz e da troca de informações entre as autoridades policiais e judiciais dos EstadosMembros, a Europol, a Eurojust, o OLAF e a ENISA, e com os seus congéneres de países terceiros, em especial, os países vizinhos da UE, com base numa proteção de dados e em normas de direitos processuais adequadas, a fim de melhorar os sistemas de recolha de provas e de garantir o processamento e o intercâmbio eficaz, mais preciso e mais rápido de dados e informações necessárias para apurar infrações penais, incluindo as infrações contra os interesses financeiros da UE, no pleno respeito dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, bem como dos direitos fundamentais da União Europeia; recorda que a recolha, o armazenamento e o tratamento de dados pessoais no quadro da luta contra a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de dinheiro devem, em todas as circunstâncias, respeitar os princípios de proteção de dados, estabelecidos na CEDH, na Carta da UE e no direito derivado da UE; realça, além disso, a necessidade de atingir, na sua próxima revisão, um maior grau de responsabilidade democrática e em matéria de direitos fundamentais das atividades da Europol e Eurojust;

51. Observa que, muitas vezes, a falta de sinergias entre as autoridades policiais e os órgãos legislativos, os atrasos na resposta dos tribunais e legislação deficiente permitem que os criminosos explorem as lacunas e tirem partido da procura de bens ilícitos;

52. Considera que a garantia da liberdade de circulação no espaço Schengen e o combate eficaz da criminalidade organizada transfronteiras são questões intimamente ligadas; aplaude, neste contexto, a recente introdução do Sistema de Informação Schengen de segunda geração, que permitirá um intercâmbio de informação mais rápido e eficiente entre as autoridades competentes dos EstadosMembros;

53. Solicita à Comissão que se comprometa a utilizar plenamente as sinergias existentes entre a Rede Judiciária Europeia e a Eurojust, a fim de alcançar uma cooperação judicial europeia de muito alto nível;

54. Acentua a importância da promoção de boas práticas por parte da UE no que diz respeito ao combate à criminalidade organizada e ao terrorismo e à identificação das suas verdadeiras causas, tanto na UE como nos países terceiros, especialmente nos países onde estes problemas muitas vezes surgem;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

55. Exorta a Comissão a ponderar, nos seus acordos comerciais e de associação com países terceiros, a inclusão de cláusulas de cooperação específicas relativas ao combate ao crime organizado, à corrupção e ao branqueamento de capitais; constata a ausência de cooperação internacional, em particular com os países terceiros e, muito em especial, com os países vizinhos de origem ou de trânsito; reconhece a necessidade de uma ação diplomática forte para exortar esses países a celebrar acordos de cooperação ou a cumprir os acordos que assinaram;

56. Solicita aos EstadosMembros e à Comissão que reforcem o papel dos juízes, dos procuradores e dos agentes de ligação e promovam formação judiciária, bem como formação em investigação financeira, para que possam combater todas as formas de criminalidade organizada (incluindo a cibercriminalidade), de corrupção e de branqueamento de capitais, em especial através do recurso à Academia Europeia de Polícia (CEPOL) e à Rede Europeia de Formação Judiciária, bem como mediante a plena utilização de instrumentos financeiros, como o fundo de segurança interna para a cooperação policial ou o Programa Hércules III; incentiva o ensino de línguas estrangeiras na formação das autoridades policiais e judiciais, a fim de facilitar a cooperação transnacional, e apela a um programa da UE para promover o intercâmbio das melhores práticas e de formação para juízes, promotores e forças policiais;

57. Convida a UE e os EstadosMembros a criarem instrumentos jurídicos e a elaborarem estratégias específicas para que as respetivas autoridades responsáveis pela aplicação da lei e pela investigação favoreçam, com a plena participação da Europol e valorizando o papel desta última, o intercâmbio e a circulação de informações e procedam às análises necessárias para identificar e, se possível, prevenir e contrariar as tendências emergentes na criminalidade organizada, respeitando simultaneamente os direitos fundamentais, e sobretudo o direito à privacidade e o direito à proteção dos dados pessoais;

58. Considera que a globalização da criminalidade organizada exige uma cooperação reforçada entre EstadosMembros, tanto a nível europeu como a nível internacional; exorta a uma maior interação entre a União Europeia, as Nações Unidas, a OCDE e o Conselho da Europa na luta contra a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais; apoia os esforços do Grupo de Ação Financeira Internacional (GAFI) na promoção de políticas de combate ao branqueamento de capitais; convida a Comissão a apoiar eficazmente os EstadosMembros nos seus esforços para combater a criminalidade organizada, e recomenda a adesão da União Europeia ao GRECO na qualidade de membro efetivo; encoraja ainda a UE a não contar unicamente com a cooperação dos nossos aliados e parceiros tradicionais, tentando em vez disso criar uma resposta e uma solução genuinamente internacionais e globais para o problema do branqueamento de capitais, da corrupção e do financiamento do terrorismo;

59. Solicita à Comissão e, em particular, à Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança que tomem as medidas necessárias para que a União adote uma abordagem comum relativa aos países terceiros em matéria de ligação entre a criminalidade organizada e o terrorismo; solicita aos EstadosMembros que vigiem as suas fronteiras e procedam ao intercâmbio de todas as informações necessárias para destruir as ligações, atuais ou potenciais, entre a criminalidade organizada e os grupos terroristas;

60. Recomenda que se dê a máxima atenção à necessidade premente de um plano de ação europeu destinado a combater a cibercriminalidade, a fim de alcançar uma maior cooperação a nível europeu e internacional, nomeadamente com o apoio do Centro Europeu da Cibercriminalidade (EC3), tendo como objetivo garantir aos cidadãos (em particular aos mais vulneráveis, nomeadamente para evitar a exploração das crianças), às empresas e às autoridades públicas um alto nível de segurança, garantindo simultaneamente a liberdade de informação e o direito à proteção dos dados pessoais;

61. Apoia o apelo dos líderes europeus, formulado na última Cimeira do G8, para aumentar a eficácia do combate à evasão fiscal e aos paraísos fiscais, com vista a recuperar impostos junto dos autores de evasão e planeamento fiscais;

62. Recomenda uma ação conjunta com vista a evitar e combater as atividades ilegais relacionadas com o ambiente e associadas a atividades de criminalidade organizada e de tipo mafioso, ou delas resultantes, nomeadamente através do reforço de organismos europeus, como a Europol e a Eurojust, e internacionais, como a Interpol e o Instituto Inter-Regional das Nações Unidas de Investigação sobre o Crime e a Justiça (UNICRI), bem como através da partilha dos métodos de trabalho e das informações na posse dos EstadosMembros mais envolvidos no combate a este tipo de criminalidade, a fim de desenvolver um plano de ação comum;

63. Salienta que só é possível combater a criminalidade transfronteiras através da cooperação judiciária e policial transfronteiras entre os EstadosMembros e que, mesmo que a UE necessite de mais instrumentos jurídicos para combater a criminalidade organizada, já existem vários instrumentos à disposição dos EstadosMembros; salienta que o maior obstáculo a um combate eficaz da criminalidade organizada à escala da UE é a falta de vontade política dos EstadosMembros; convida, por conseguinte, os EstadosMembros a utilizarem os instrumentos disponibilizados pela UE e pelas suas agências;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

64. Propõe que sejam recordadas todas as vítimas inocentes da criminalidade organizada, sobretudo de cariz mafioso, e que se preste uma homenagem especial aos que caíram para a combater, através da instituição de um «Dia Europeu da memória, do empenhamento em recordação das vítimas inocentes da criminalidade organizada», a celebrar anualmente, a partir de 2014, no dia em que a presente resolução for adotada pelo Parlamento;

Para uma administração pública eficiente e incorruptível

65. Considera que, para além de prejudicar a eficácia dos processos administrativos e o bem-estar dos cidadãos, uma burocracia pesada e procedimentos complexos podem comprometer a transparência dos processos decisórios, frustrar as expectativas dos cidadãos e das empresas e oferecer, conseqüentemente, um terreno fértil à corrupção;

66. Considera que os jornalistas de investigação, bem como as ONG e o mundo académico, desempenham um papel crucial na denúncia da corrupção, da fraude e da criminalidade organizada, estando, por conseguinte, expostos a ameaças do ponto de vista da segurança; recorda que, num espaço de cinco anos, foram publicados, nos 27 EstadosMembros, 233 relatórios de investigação sobre casos de fraude associados ao uso indevido de fundos da União Europeia ⁽¹⁾, e considera que o jornalismo de investigação deve beneficiar de recursos adequados; em particular, apoia as ações da Comissão destinadas a reconhecer o papel do jornalismo de investigação na descoberta e denúncia de factos relacionados com infrações penais graves;

67. Salienta que os titulares de altos cargos devem ser sujeitos a controlos adequados, *inter alia*, por parte das autoridades fiscais; recomenda, em particular, que os titulares de cargos públicos sejam obrigados a apresentar declarações relativas às suas atividades, rendimentos, responsabilidades e interesses;

68. Insta o Conselho e os EstadosMembros a ratificarem e aplicarem plenamente a convenção da Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Económico (OCDE) sobre a luta contra a corrupção de agentes públicos estrangeiros nas transações comerciais internacionais; salienta o impacto negativo da corrupção de agentes públicos estrangeiros nas políticas da União em matéria de direitos fundamentais, de ambiente e de desenvolvimento;

69. Salienta que a luta contra a corrupção constitui parte integrante do desenvolvimento de capacidades da administração fiscal; solicita a plena aplicação da Convenção de Mérida contra a corrupção (2003);

70. Recomenda o reforço dos mecanismos de transparência e integridade e a redução do peso burocrático da administração pública e de outros organismos públicos, visando-se assim assegurar o pleno acesso às informações sobre todos os aspetos da organização e da atividade administrativa, ao desempenho das funções institucionais e à utilização dos recursos públicos, nomeadamente garantindo aos cidadãos o direito de acesso aos documentos (a começar pela área muito sensível dos contratos públicos); incentiva a promoção de uma cultura da legalidade e da integridade, tanto no setor público como no privado, nomeadamente através de um programa eficaz de proteção dos denunciantes;

71. Considera que, para detetar com maior eficácia o fenómeno da corrupção na administração pública, se deve incentivar a utilização dos meios disponíveis para operações secretas, de acordo com o princípio do Estado de direito e sem prejuízo dos mecanismos de controlo democrático e de aplicação do direito nacional;

72. Apela à introdução de regras claras e proporcionadas, para além de mecanismos de execução e de controlo, que deverão ser especificados num código de conduta a fim de evitar os fenómenos de tráfico de influências («revolving doors» ou «pantouflage»), prevendo para os funcionários públicos com determinadas responsabilidades de tipo diretivo ou financeiro a impossibilidade de passarem para o setor privado antes de decorrido um determinado período de tempo após o termo das suas funções, sempre que exista um risco de conflito de interesses com as funções de natureza pública anteriormente exercidas; considera, além disso, que, sempre que exista um risco de conflito de interesses, deveriam ser aplicadas restrições idênticas aos trabalhadores que se deslocam do setor privado para o público; apela à harmonização, em toda a UE, das normas relativas aos conflitos de interesses e dos sistemas de monitorização dos diversos organismos de supervisão;

73. Insta os Estados-Membros a criarem um sistema abrangente para proteger as pessoas que denunciam casos de corrupção e a aumentarem as possibilidades de denunciar tais casos de forma anónima; propõe a criação de canais confidenciais para denunciar casos de corrupção; solicita o aumento das possibilidades de contestação dos resultados dos processos de adjudicação de contratos públicos;

⁽¹⁾ Parlamento Europeu, «Study on deterrence of fraud with EU funds through investigative journalism in EU-27» (Estudo sobre a dissuasão das fraudes que afetam os fundos da UE através do jornalismo de investigação na UE-27), outubro de 2012.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

74. Salienta que os necessários investimentos em soluções alternativas para o aprovisionamento energético estão ligados a generosos subsídios e subvenções de natureza fiscal dos Estados-Membros e da UE; insta as autoridades nacionais e da União a velarem por que tais subsídios não beneficiem organizações criminosas;

Para uma política mais responsável

75. Recorda aos partidos políticos a sua responsabilidade na proposta dos candidatos e, em particular, na formação das listas eleitorais a todos os níveis; insiste no seu dever de fiscalização da qualidade dos candidatos, designadamente através da imposição de um rigoroso código de ética que estes devem cumprir e que contemple, além de normas de conduta, disposições claras e transparentes sobre doações a partidos políticos;

76. Defende o princípio da inelegibilidade para o Parlamento Europeu e da impossibilidade de prestação de serviço nas instituições ou outros órgãos da União, no respeito do princípio da proporcionalidade, para as pessoas que tenham sido condenadas por atos de criminalidade organizada, branqueamento de capitais, corrupção e outros crimes graves, inclusivamente de natureza económica e financeira; insta a que sejam previstas, no respeito dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, restrições semelhantes para todos os cargos eletivos, a começar pelo de deputado a um parlamento nacional;

77. Recomenda aos Estados-Membros que prevejam, nos respetivos sistemas de sanção, a inadmissibilidade da inclusão nos cadernos eleitorais (ou seja, a inelegibilidade) das pessoas com condenação transitada em julgado por atos de criminalidade organizada, branqueamento de capitais, crimes de corrupção, inclusivamente de natureza económica e financeira; considera que tal sanção deve ser aplicada por um período de cinco anos, no mínimo, e incluir, para o mesmo período de tempo, a impossibilidade de acesso a cargos governamentais a todos os níveis;

78. Recomenda aos Estados-Membros a introdução de condições de inibição do exercício de cargos políticos e de cargos executivos e administrativos em caso de condenação, por sentença transitada em julgado, por atividades ligadas à criminalidade organizada, corrupção ou branqueamento de capitais;

79. Apela a uma maior transparência nas contas dos partidos, reforçando, nomeadamente, a obrigação de comunicação das receitas e despesas; a fim de evitar abusos e desperdício, apela a um maior controlo do financiamento público e do financiamento privado, garantindo desta forma a responsabilização dos partidos políticos e daqueles que os apoiam financeiramente, e insiste em que um controlo rigoroso, abrangente e oportuno, seguido de sanções financeiras e penais dissuasivas, seja imposto em caso de violação da legislação sobre o financiamento dos partidos políticos e respetivas campanhas;

80. Insta os Estados-Membros a punirem a compra de votos, estabelecendo, em particular, o princípio de que o benefício oferecido em troca de votos pode consistir em dinheiro ou noutras vantagens, nomeadamente imateriais, e abranger terceiros não diretamente envolvidos no acordo ilícito; recomenda a proibição desta prática como uma ação ilegal que atenta contra o princípio da democracia, independentemente de ficar ou não provado o ato de intimidação;

81. Considera que o registo dos grupos de interesses constitui um instrumento útil para a transparência; convida os Estados-Membros que ainda não o fizeram a adotar este instrumento; exorta ainda os governos, os parlamentos, os órgãos eleitos e as administrações públicas a subordinarem os encontros com organizações empresariais, organizações representantes de interesses ou grupos de pressão à respetiva inscrição num registo dos grupos de interesses;

Para uma justiça penal mais credível

82. Recomenda que os Estados-Membros criem sistemas de justiça penal eficazes, eficientes, responsáveis e equilibrados, e que sejam, além disso, capazes de garantir os direitos de defesa, de acordo com a Carta Europeia dos Direitos Fundamentais; recomenda ainda a criação à escala europeia de um mecanismo uniforme de acompanhamento da eficácia dos sistemas de justiça penal de combate à corrupção, que deverá realizar avaliações periódicas com base em normas e critérios comuns, claros, transparentes e objetivos e publicar recomendações;

83. Considera que as medidas de harmonização em matéria de corrupção devem abordar as diferenças verificadas nos prazos de prescrição nos Estados-Membros, com vista a ter em conta tanto os direitos da defesa como a efetividade da sentença condenatória, e recomenda que esses prazos de prescrição sejam diferenciados em função das fases processuais ou graus de recurso, fazendo com que o delito só prescreva se a fase ou grau em questão não puder ser concluído num horizonte temporal definido; considera, além disso, que, no respeito dos princípios da proporcionalidade e do Estado de direito, a prescrição de um crime de corrupção não deve ser possível enquanto o correspondente processo penal esteja a decorrer;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

84. Considera que a luta contra a criminalidade organizada deve basear-se simultaneamente em mecanismos de confisco de ativos de origem criminosa que sejam eficazes e dissuasores, em esforços para trazer à justiça aqueles que deliberadamente escapam às buscas policiais (os chamados fugitivos), e na impossibilidade de líderes de grupos criminosos na prisão, sem prejuízo dos direitos fundamentais dos detidos, continuarem, apesar de encarcerados, a dirigir a sua organização e a dar ordens aos seus membros;

85. Incentiva os Estados-Membros a preverem sanções privativas de liberdade pessoal e sanções pecuniárias elevadas para todos os tipos de crime grave que causem sérios danos à saúde e segurança dos cidadãos; salienta, no entanto, a importância da prevenção da criminalidade organizada; exorta, portanto, os Estados-Membros a preverem penas alternativas à prisão, como sanções pecuniárias e a prestação de serviços de utilidade social, nos casos em que tal seja permitido, e tendo em conta todas as circunstâncias, particularmente a natureza leve da infração ou o papel meramente marginal desempenhado pelo réu, para que os jovens delinquentes, em particular, tenham a oportunidade de construir uma vida fora do mundo da criminalidade;

86. Insta os Estados-Membros a introduzirem e aplicarem sanções que tenham um efeito dissuasor e que, em caso de branqueamento de capitais, sejam proporcionais aos montantes em causa;

87. Recomenda a adoção de um instrumento legislativo que facilite a identificação das organizações criminosas transnacionais que constituem uma grave ameaça para a segurança da UE, a fim de promover a adoção de medidas administrativas contra essas organizações e respetivos associados, promotores e apoiantes, no intuito de bloquear as suas propriedades, bens e interesses na UE;

Para um empreendedorismo mais saudável

88. Recorda o papel primordial que os agentes comerciais e as empresas privadas podem desempenhar ao recusarem, absterem-se de praticar e denunciarem práticas ilegais ou desleais que promovam a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais ou outros crimes graves; insta-os a colaborarem plenamente com as autoridades responsáveis pela aplicação da lei e a informarem estas últimas sobre quaisquer atividades criminosas de que possam ter conhecimento; solicita aos organismos responsáveis pela aplicação da lei que protejam das ameaças aqueles que cumprem a lei e denunciam atividades ilegais;

89. Insta as empresas a praticarem a autorregulação, garantindo a transparência através de códigos de conduta, e a instaurarem procedimentos de controlo, nomeadamente, a auditoria interna e externa das contas e a previsão de um registo público dos grupos de pressão em atividade junto das várias instituições, a fim de evitar, em particular, fenómenos de corrupção, conluio e conflito de interesses nos setores público e privado, e impedir a concorrência desleal;

90. Insta a Comissão a considerar a elaboração de uma lista pública da UE das empresas que tenham sido condenadas por práticas de corrupção ou cujos dirigentes estejam indiciados por práticas de corrupção em Estados-Membros ou em países terceiros; entende que tal lista deve excluir uma empresa da participação em qualquer contrato público no território da UE, se o operador económico tiver sido objeto de uma condenação por sentença transitada em julgado; salienta que a inclusão na «lista negra» é um meio eficaz para dissuadir as empresas de se envolverem em atividades corruptas e constitui um bom incentivo para que estas melhorem e reforcem os seus procedimentos internos em matéria de integridade;

91. Convida os Estados-Membros a reforçarem o papel das câmaras de comércio na prevenção, na informação e no combate aos riscos de criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais cada vez mais frequentes no mundo empresarial e a aplicarem plenamente o plano de ação para reforçar a luta contra a fraude e a evasão fiscais; incentiva a harmonização da fiscalidade das empresas enquanto instrumento de luta contra a fraude e a evasão fiscais e o branqueamento de capitais, e apela, neste contexto, à adoção de uma disciplina fiscal homogénea em todos os Estados-Membros; recomenda que os Estados-Membros utilizem um sistema fiscal mais justo para distribuir melhor a riqueza, dado que as organizações criminosas se aproveitam em grande medida da distribuição desigual e da pobreza, situação que fomenta a criminalidade organizada;

92. Insta os Estados-Membros a introduzir um requisito que obrigue todas as empresas multinacionais a apresentar uma declaração de rendimentos e impostos por país, de modo a pôr termo ao planeamento fiscal agressivo;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Para um sistema bancário e profissional mais transparente

93. Salienta a importância de normas comuns da UE para garantir a existência de instrumentos eficazes e responsáveis para proteger os interesses financeiros da União; congratula-se, por isso, com uma união bancária da área do euro com uma melhor supervisão dos 6 000 bancos da área do euro;

94. Solicita uma cooperação cada vez mais estreita com o sistema bancário, uma maior transparência deste sistema e das suas profissões, incluindo do setor financeiro e da contabilidade, em todos os Estados-Membros e nos países terceiros, em particular com o objetivo de definir recursos informáticos e medidas de caráter legislativo, administrativo e contabilístico que assegurem a rastreabilidade dos fluxos financeiros e a deteção de atos criminosos, bem como o estabelecimento das modalidades de comunicação de eventuais crimes;

95. Exorta as empresas de auditoria e os consultores jurídicos a alertarem as autoridades fiscais nacionais para qualquer sinal de planificação fiscal agressiva na empresa objeto de auditoria ou aconselhamento;

96. Convida a Comissão e as outras autoridades de supervisão que dispõem do necessário acesso a canais de cooperação nacionais e internacionais a preverem obrigações de fiscalização adequada em matéria de vigilância da clientela e dos correspondentes perfis de risco por parte dos bancos, companhias de seguros e instituições de crédito, a fim de garantir que as empresas ou pessoas coletivas dos Estados-Membros consigam obter informações precisas e oportunas sobre os seus beneficiários efetivos de empresas, fundos fiduciários, fundações e outras estruturas jurídicas semelhantes, inclusive dos paraísos fiscais, utilizando, para a identificação dos beneficiários das transações suspeitas, meios de informação que permitam a maior eficácia, e que os registos das empresas sejam atualizados regularmente e sujeitos a controlos de qualidade; considera que a transparência destas informações — nomeadamente através da publicação, país por país, dos registos sobre a titularidade efetiva e a cooperação transfronteiriça — pode contribuir para o combate de fenómenos como o branqueamento de capitais, o financiamento do terrorismo e a evasão e planeamento fiscais;

97. Exorta a Comissão a elaborar critérios rigorosos sobre a essência das atividades comerciais para acabar com a criação de empresas de fachada ou empresas «caixa do correio», que apoiam as práticas legais e ilegais de evasão e planeamento fiscais;

98. Recomenda uma avaliação cuidadosa dos riscos relacionados com os novos produtos bancários e financeiros que permitam o anonimato ou efetuar transações à distância; solicita, além disso, uma definição comum e um conjunto de critérios claros para a identificação dos paraísos fiscais, como proposto na resolução do Parlamento, de 21 de maio de 2013, sobre a luta contra a fraude fiscal, a evasão fiscal e os paraísos fiscais, uma vez que os paraísos fiscais são muitas vezes utilizados pela criminalidade organizada através de empresas ou bancos cuja propriedade é difícil de determinar;

99. Solicita definições comuns e a harmonização da regulamentação relativa aos sistemas de pagamento eletrónico (como cartões pré-pagos, moeda virtual, etc.) e móvel no que se refere ao seu potencial de utilização para efeitos de branqueamento de capitais e financiamento do terrorismo;

100. Considera que os paraísos fiscais e o sigilo bancário impenetrável pode ocultar os lucros ilegais da corrupção, lavagem de dinheiro e criminalidade organizada, bem como de outros crimes graves; propõe, por conseguinte, a sua abolição; insta, por conseguinte, a UE e os Estados-Membros a abordar esta questão com caráter de urgência e de forma definitiva a nível interno, bem como a nível externo junto de territórios e Estados terceiros, nomeadamente aqueles que se situam na Europa ou com os quais os Estados-Membros efetuam transações financeiras frequentes ou suspeitas, e a adotar as medidas necessárias para garantir a eficácia do combate ao crime, à corrupção e ao branqueamento de capitais;

Para que o crime não compense

101. Exorta todos os intervenientes, públicos e privados, a travarem uma luta determinada contra o branqueamento de capitais; insta a que se vele por que as obrigações de combate ao branqueamento de capitais por parte dos profissionais sejam plenamente cumpridas, promovendo mecanismos de comunicação das transações suspeitas e códigos de conduta que envolvam as ordens e associações profissionais;

102. Convida os países terceiros, especialmente os membros do Conselho da Europa ou cujo território se situa no continente europeu, a instaurar sistemas eficazes de combate ao branqueamento de capitais;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

103. Recorda o papel essencial das unidades de informação financeira para garantir a eficácia da luta contra o branqueamento de capitais e congratula-se com a sua estreita cooperação com a Europol; solicita um reforço e harmonização das suas competências e a continuação da sua integração técnica na Europol;

104. Considera que, devido ao papel essencial desempenhado pela colaboração internacional entre as unidades de informação financeira (UIF) na luta contra o branqueamento de capitais e o terrorismo internacional, é necessário que a nova regulamentação preveja igualmente uma atualização da legislação relativa ao papel e à organização das UIF, bem como disposições relativas à colaboração internacional entre elas, tendo igualmente em conta os casos de violação dos acordos do Grupo Egmont, que consistem na recusa da colaboração internacional ou numa colaboração inadequada;

105. Recomenda a proibição da utilização de meios de pagamento anónimos para pagar apostas em linha e a prevenção do anonimato nos jogos de azar em linha, de molde a permitir a identificação dos servidores que os hospedam e elaborar sistemas de informação que permitam rastrear completamente as movimentações de dinheiro efetuadas através de jogos em linha e fora de linha;

106. Realça que a cooperação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, as suas entidades reguladoras, a Europol e a Eurojust, deve ser reforçados com vista a combater a atividade criminosa nas atividades transfronteiras de jogo em linha;

107. Insta a Comissão a propor um quadro legislativo adequado contra o branqueamento de capitais relacionado com as apostas, em particular, as apostas no domínio das competições desportivas e as apostas em animais usados em combates, definindo novas infrações, tais como a viciação de resultados relacionada com as apostas, bem como sanções adequadas e mecanismos de controlo em que intervenham as federações desportivas, as associações, os operadores em linha e fora de linha e, se necessário, as autoridades nacionais;

108. Solicita uma maior cooperação a nível europeu, coordenada pela Comissão, para identificar e proibir operadores de jogos em linha envolvidos em atividades de viciação de resultados de jogos e noutras atividades ilícitas;

109. Exorta as organizações desportivas a elaborarem um código de conduta para todo o seu pessoal, que proíba claramente a manipulação de resultados para efeitos de apostas ou outros, proibindo a participação do pessoal em apostas relacionadas com os próprios jogos e obrigando-o a comunicar a viciação de resultados, quando do seu conhecimento, através de um mecanismo adequado de proteção dos autores de denúncias;

110. Recomenda que, no quadro das respetivas competências, seja conferido um papel de supervisão a nível europeu em matéria de branqueamento de capitais à Autoridade Bancária Europeia, à Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados e à Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma, bem como ao mecanismo de supervisão único, em cooperação com a Europol, nomeadamente com vista a uma União Bancária Europeia efetiva que combata eficazmente a corrupção e o branqueamento de capitais; insiste na necessidade de, entretanto, reforçar as capacidades de supervisão, as competências especializadas e a determinação a nível nacional, incentivando e facilitando simultaneamente o reforço da cooperação entre as autoridades nacionais;

111. Salaria que as parcerias entre o setor público e o setor privado são fundamentais para assegurar uma resposta coordenada e eficaz suscetível de minimizar as vulnerabilidades dos mercados legais, devendo ser identificadas e atribuídas prioridades aos principais intervenientes dos serviços em linha e do setor financeiro para efeitos de partilha de informações e coordenação, a fim de combater as vulnerabilidades das tecnologias emergentes;

112. Incentiva a adoção de normas mínimas de boa governação em matéria fiscal, em particular através de iniciativas conjuntas dos Estados-Membros no que respeita às respetivas relações com os territórios que sejam paraísos fiscais, a fim de, *inter alia*, obter o acesso às informações protegidas de eventuais sociedades de conveniência que aí têm a sua sede; exorta à implementação rápida e integral e ao acompanhamento da Comunicação da Comissão de 6 de dezembro de 2012 sobre um plano de ação para reforçar a luta contra a fraude e a evasão fiscais (COM(2012)0722), bem como à revisão das diretivas sobre empresas mãe e filiais e sobre pagamentos de juros e direitos de autor;

113. Convida as autoridades competentes dos Estados-Membros a considerarem que mesmo as atividades que aparentam ter um impacto meramente local, como o furto de veículos automóveis e de máquinas agrícolas e veículos industriais, os assaltos, os assaltos à mão armada, os roubos de cobre e outros metais de uso industrial e o furto de cargas de veículos pesados, podem estar conectadas com a criminalidade organizada transnacional e terem como objetivo final a prática de outras infrações mais graves;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

114. Lamenta as disparidades existentes entre as legislações dos Estados-Membros em matéria de falsificação do euro, em particular no que se refere às sanções aplicáveis, e espera que se conclua a breve trecho a negociação da proposta de diretiva relativa à proteção penal do euro e de outras moedas contra a contrafação, apresentada pela Comissão em fevereiro de 2013; convida todas as partes interessadas, públicas e privadas, tanto a nível da União Europeia como a nível nacional, a fazerem um esforço conjunto para combater eficazmente este fenómeno;

115. Considera que o princípio da origem da riqueza torna mais fácil para as autoridades fiscais proceder à cobrança efetiva e evitar a evasão fiscal; considera que um sistema tributário justo é indispensável, especialmente em tempos de crise em que a carga tributária é injustamente transferida para as pequenas empresas e os agregados familiares, e em que a evasão fiscal é, em parte, criada pela existência de paraísos fiscais dentro da UE;

116. Salaria que a intensificação da luta contra a fraude e evasão fiscais é fundamental para promover o crescimento sustentável na UE; salienta que a redução dos níveis de fraude e evasão fiscais reforçaria o potencial de crescimento da economia, ao tornar as finanças públicas mais saudáveis e ao obrigar as empresas a competir em condições de concorrência honestas e equitativas;

117. Assinala que é especialmente importante identificar as fases de tratamento das notas, para que seja possível seguir a cadeia de manipulação de moeda corrente, pelo que solicita ao Banco Central Europeu e aos bancos centrais nacionais que adotem um sistema de seguimento das notas de euro, solicita aos países da área do euro que cessem a impressão de notas de valor superior a 100 euros;

As novas tecnologias ao serviço da luta contra a criminalidade organizada

118. Considera que todos os sistemas de observação da Terra por satélite contribuem para detetar as rotas de embarcações que realizam operações clandestinas de transporte, descarga e transbordo de mercadorias ilegais; insta, por conseguinte, as autoridades judiciais e as autoridades responsáveis pela aplicação da lei a reforçarem a utilização das novas tecnologias, incluindo os registos de imagem por satélite, enquanto meio capaz de contribuir para o combate aos fenómenos de criminalidade organizada;

119. Congratula-se com a recente criação, junto da Europol, do Centro Europeu da Cibercriminalidade (EC3) e apela ao seu reforço, em particular, para combater os atos da criminalidade organizada transfronteiriça e estabelecer uma maior cooperação entre as partes interessadas dos setores público, privado e da investigação e com os países terceiros, especialmente os que representam uma ameaça concreta para a UE em termos de cibercriminalidade; lamenta que os recursos humanos e financeiros necessários para a criação do Centro provenham de outros campos de atividade; insta a Comissão a ter em conta as novas tarefas da Europol na sua demonstração financeira e a atribuir a este organismo recursos financeiros suficientes para combater, entre outros, a pornografia infantil, a fraude ao IVA e o tráfico de seres humanos;

120. Considera que o Sistema Europeu de Vigilância das Fronteiras (EUROSUR) constituirá um instrumento importante para a luta contra a criminalidade organizada transfronteiriça, graças ao reforço da cooperação e do intercâmbio de informações entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e à utilização de novas tecnologias de vigilância das fronteiras externas e das zonas de montante das fronteiras; solicita aos Estados-Membros, à Comissão e à Frontex que velem por que o EUROSUR esteja plenamente operacional até ao final de 2014;

121. Congratula-se com a recente prorrogação e reforço do mandato da ENISA e considera que esta agência desempenha um papel fundamental na garantia de um nível elevado de segurança dos sistemas e redes informáticos na União Europeia, graças à sua experiência e aos seus conhecimentos técnicos e científicos e à sua contribuição para a prevenção e o combate aos incidentes informáticos; solicita à ENISA que intensifique os seus esforços para melhorar a capacidade de resposta e de ajuda das Equipas de Resposta a Emergências Informáticas (CERT) e contribuir para a elaboração de normas europeias de segurança aplicáveis a aparelhos, redes e serviços eletrónicos;

122. Recomenda a difusão de uma cultura de prevenção e de cibersegurança, de acordo com uma abordagem integrada e multidisciplinar para sensibilizar a comunidade e promover a investigação e a formação técnica especializada, a cooperação entre os setores público e privado e o intercâmbio de informações a nível nacional e internacional; saúda a inclusão dos ciberataques no Conceito Estratégico para a Defesa e a Segurança dos Membros da NATO; congratula-se com a criação, em alguns Estados-Membros, de organismos de coordenação nacional para o combate à ameaça cibernética e insta todos os outros Estados da União a fazerem o mesmo;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Recomendações finais para um plano de ação destinado a combater a criminalidade organizada, a corrupção e o branqueamento de capitais

123. Solicita à Comissão que dê início, através do OLAF, a uma percentagem adequada de investigações por iniciativa própria levadas a cabo pelas autoridades de investigação antifraude da UE e orientadas para setores, domínios ou casos em que se suspeite que exista uma corrupção sistémica e em larga escala que afete os interesses financeiros da UE e quando existam razões para dar início a essas investigações;

124. Insta, no âmbito da luta contra a fraude financeira, à rápida reforma da Diretiva Abuso de Mercado (DAM), que, segundo o relatório do FMI intitulado «European Union: Financial System Stability Assessment» (União Europeia: avaliação da estabilidade do sistema financeiro), será um elemento fulcral da promoção da integridade dos mercados financeiros europeus;

125. Manifesta a sua preocupação com o facto de os crimes designados «emergentes», como o tráfico de resíduos, de obras de arte e de espécies protegidas e a falsificação de mercadorias, serem extremamente lucrativos para as organizações criminosas;

126. Lamenta que a Comissão não tenha publicado o primeiro relatório sobre a corrupção na UE, tal como havia anunciado em declarações anteriores, e espera que este relatório seja aprovado antes do final de 2013.

127. Exorta a Comissão e o Conselho a criarem um plano de ação europeu contra o tráfico de animais selvagens;

128. Insta os Estados-Membros a transporem o mais rapidamente possível a Diretiva 2012/29/UE, que estabelece normas mínimas relativas aos direitos, ao apoio e à proteção das vítimas da criminalidade; exorta a Comissão a velar por que a transposição para a legislação nacional seja efetuada corretamente; insta os Estados-Membros e a Comissão a completarem o roteiro sobre os direitos dos suspeitos ou arguidos em processos penais, incluindo uma diretiva sobre a prisão preventiva;

129. Realça a necessidade de promover uma cultura de legalidade e aumentar o conhecimento do fenómeno da máfia pelos cidadãos; reconhece, a este respeito, o papel fundamental desempenhado pelas associações culturais, recreativas e desportivas na sensibilização da sociedade civil para o combate ao crime organizado e na promoção da legalidade e da justiça;

130. Insta a Comissão a publicar um painel de avaliação da transposição para a legislação nacional, por parte dos Estados-Membros, da legislação da UE relativa à luta contra a criminalidade organizada;

131. Insta a que a presente resolução seja aplicada através de um plano de ação europeu, para o período 2014-2019, para a erradicação da criminalidade organizada, da corrupção e do branqueamento de capitais, que preveja um roteiro e recursos adequados e, no pleno respeito dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, inclua, a título prioritário, e numa base indicativa e não exclusiva, as ações positivas que, tendo sido referidas no presente texto, são seguidamente confirmadas:

- i) estabelecer uma definição de criminalidade organizada (que inclua, nomeadamente, o crime de participação numa organização de tipo mafioso), de corrupção e de branqueamento de capitais (incluindo o auto-branqueamento), baseando-se, *inter alia*, num relatório sobre a aplicação da legislação pertinente da União;
- ii) abolir o sigilo bancário;
- iii) eliminar os paraísos fiscais em toda a União Europeia e pôr termo à evasão e planeamento fiscais mediante a adoção do princípio da «origem da riqueza» recomendado pela OCDE;
- iv) garantir o pleno acesso a informações sobre os verdadeiros proprietários de empresas, fundações e fundos fiduciários («beneficiários efetivos»), mediante uma adaptação e interconexão adequadas dos registos de empresas dos Estados-Membros;
- v) introduzir o princípio da responsabilidade legal das pessoas coletivas, em particular das sociedades gestoras de participações e das empresas-mãe pelas empresas sob seu controlo, em casos de crimes financeiros;
- vi) erradicar o tráfico de seres humanos e do trabalho forçado, em particular no que diz respeito aos menores e às mulheres, mediante a aplicação de sanções mais severas, e velar por que as vítimas de tráfico beneficiem de proteção e apoio adequados;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- vii) criminalizar a manipulação de eventos desportivos a fim de reforçar a luta contra as apostas ilegais no domínio das competições desportivas;
- viii) exortar os Estados-Membros a criminalizar a compra de votos, mesmo que as vantagens sejam imateriais e em benefício de terceiros;
- ix) introduzir uma tributação das empresas a nível europeu, que seja tão uniforme, equitativa e homogénea quanto possível;
- x) reforçar os acordos de cooperação judiciária e policial entre os Estados-Membros e entre a União Europeia e países terceiros;
- xi) promover instrumentos para a apreensão e o confisco do produto do crime, incluindo métodos adicionais de confisco, como o confisco do direito civil, e a reutilização dos bens confiscados para fins sociais, em conformidade com o princípio da subsidiariedade;
- xii) reforçar a luta contra os crimes ambientais e o tráfico de droga;
- xiii) garantir o reconhecimento mútuo, no respeito do princípio da proporcionalidade, de todas as medidas judiciais, com particular referência às decisões de condenação, às ordens de confisco e aos mandados de captura europeus;
- xiv) prever a exclusão dos operadores económicos condenados, por sentença transitada em julgado, por criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais dos processos de adjudicação de contratos públicos em toda a União Europeia;
- xv) criar e lançar a Procuradoria Europeia, dotando-a dos recursos humanos e financeiros necessários; simultaneamente, apoiar as agências europeias, como a Europol e a Eurojust, bem como as equipas de investigação conjuntas e os gabinetes de recuperação de bens;
- xvi) velar pelo cumprimento, ao nível dos Estados-Membros e da União Europeia, das obrigações estabelecidas nos instrumentos internacionais em matéria de criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais;
- xvii) reconhecer o papel considerável que o jornalismo de investigação desempenha na identificação de crimes graves;
- xviii) introduzir, a nível europeu, normas uniformes para a proteção das testemunhas, dos informadores e das pessoas que colaboram com a justiça;
- xix) impedir pessoas condenadas, por sentença transitada em julgado, por criminalidade organizada, corrupção e branqueamento de capitais ou outros crimes graves de se candidatarem a ou de exercerem uma função pública, ou destituí-las de um cargo público;
- xx) definir e punir adequadamente tipos uniformes de cibercriminalidade, nomeadamente com base num sistema de notificação uniforme;
- xxi) prevenir a corrupção no setor público facilitando o acesso do público aos documentos, às disposições específicas relativas aos conflitos de interesses e aos registos de transparência;

132. Solicita que o Parlamento continue a dedicar uma atenção especial às questões que são da competência da sua Comissão Especial sobre a Criminalidade Organizada, a Corrupção e o Branqueamento de Capitais e, para o efeito, encarrega a sua Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos, se necessário em cooperação com outras comissões parlamentares pertinentes, de velar por que as recomendações contidas na presente resolução sejam devidamente aplicadas a nível político e institucional e, se for caso disso, de proceder à audição de peritos, criar grupos de trabalho e adotar relatórios de acompanhamento;

o

o o

133. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, aos governos e parlamentos dos Estados-Membros, à Eurojust, à Europol, à Frontex, à CEPOL, ao OLAF, ao COSI, ao Banco Europeu de Investimento, ao Conselho da Europa, à OCDE, à Interpol, ao UNODC, ao Banco Mundial e ao GAFI, bem como às Autoridades Europeias de Supervisão (EBA, AEVMM e EIOPA).

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0445

Plano de Ação sobre a justiça eletrónica europeia para 2014-2018**Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, referente ao Plano de Ação sobre a justiça eletrónica para 2014-2018 (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o Plano de Ação sobre a justiça eletrónica europeia para 2014-2018,
 - Tendo em conta a pergunta apresentada ao Conselho sobre o Plano de Ação sobre a justiça eletrónica para 2014-2018 (O-000111/2013 — B7-0521/2013),
 - Tendo em conta o artigo 115.º, n.º 5, e o artigo 110.º, n.º 2, do seu Regimento,
- A. Considerando que o primeiro Plano de Ação plurianual sobre a justiça eletrónica europeia abrangia o período de 2009-2013 e procurava tornar a justiça e o sistema jurídico mais acessíveis aos cidadãos e melhorar a compreensão mútua entre profissionais e administrações, facultando ferramentas eletrónicas de informação e cooperação;
- B. Considerando que o Portal da Justiça Eletrónica foi lançado em 2010;
- C. Considerando que chegou o momento de definir o Plano de Ação sobre a justiça eletrónica para 2014-2018;
- D. Considerando o Plano de Ação sobre a justiça eletrónica deve ser desenvolvido em regime de acesso livre e todos os EstadosMembros devem ser encorajados a participar;
- E. Considerando que o conhecimento dos instrumentos da justiça civil da UE e dos procedimentos transfronteiriços é relativamente reduzido, e que 73 % dos cidadãos consideram necessárias medidas adicionais para facilitar o seu acesso à justiça civil noutros EstadosMembros ⁽¹⁾;
1. Considera que a justiça eletrónica constitui um meio de permitir maior acesso a informações legais e jurídicas, e a procedimentos judiciais e administrativos, tanto por cidadãos como por profissionais;
 2. Entende que a justiça eletrónica tem um importante papel a desempenhar no reforço da confiança e da compreensão mútuas e, deste modo, no suporte do reconhecimento mútuo das decisões judiciais e administrativas, grande princípio do sistema jurídico da UE;
 3. Salaria que os sistemas de justiça eletrónica, pela sua própria natureza, tendem a reduzir os custos dos procedimentos judiciais e administrativos, em especial através da automatização do intercâmbio de informações, da notificação de documentos e da tradução de determinados atos processuais; considera que são do interesse de todas as partes interessadas no sistema jurídico; entende que, por considerações de custo-eficácia, os projetos devem permanecer voluntários;
 4. Aplauda o desenvolvimento de ferramentas de justiça eletrónica para facilitar a utilização de determinados instrumentos da UE, como o procedimento europeu de injunção de pagamento e o processo europeu para ações de pequeno montante, bem como de sistemas de informação no domínio da Justiça e dos Assuntos Internos, nomeadamente o Sistema Europeu de Informação sobre os Registos Criminais (ECRIS) e o Sistema de Informação Schengen (SIS II);
 5. Regista a importância da justiça eletrónica para o fornecimento de formulários-tipo multilingues e, assim, para a redução da burocracia transfronteiriça;
 6. Apela ao reforço da utilização de aplicações eletrónicas, do fornecimento eletrónico de documentos, do uso da videoconferência e da interligação dos registos judiciais e administrativos, a fim de reduzir o custo dos procedimentos judiciais ou para-judiciais;

⁽¹⁾ Comissão Europeia, *Eurobarómetro Especial* n.º 351 sobre a Justiça Civil, de outubro de 2010, pergunta n.º 3.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

7. Solicita aos EstadosMembros e à Comissão que prossigam os seus trabalhos sobre cooperação eletrónica no domínio da justiça, em especial desenvolvendo as aplicações disponíveis no Portal da Justiça Eletrónica; considera que deve ser concedida a atenção necessária ao desenvolvimento de ferramentas de ensino eletrónico no domínio da justiça;
 8. Realça que o Programa Justiça para o período de 2014 a 2020 da UE deve prever o financiamento de projetos de justiça eletrónica europeus e nacionais bem-sucedidos, que devem ter um real valor acrescentado europeu para os cidadãos; considera que a atividade legislativa, os projetos de justiça eletrónica e a programação financeira devem ser racionalizados;
 9. Salienta a importância do Portal da Justiça Eletrónica, a fim de criar uma verdadeira cultura judiciária europeia ao alojar ferramentas em linha para formação judicial e servindo de instrumento de gestão de conhecimentos e de interligação;
 10. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.
-

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0446

Política Europeia de Vizinhança: rumo a uma parceira reforçada — A posição do PE sobre os relatórios intercalares de 2012**Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a Política Europeia de Vizinhança: rumo a uma parceira reforçada. Posição do Parlamento Europeu sobre os relatórios de 2012 (2013/2621(RSP)).**

(2016/C 208/11)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 11 de março de 2003, intitulada «Europa alargada e os países vizinhos: um novo enquadramento para as relações com os nossos vizinhos orientais e meridionais» (COM(2003)0104), de 12 de maio de 2004, intitulada «Política Europeia de Vizinhança — documento de estratégia» (COM(2004)0373), de 4 de dezembro de 2006, sobre o reforço da Política Europeia de Vizinhança (COM(2006)0726), de 5 de dezembro de 2007, sobre uma Política Europeia de Vizinhança forte (COM(2007)0774), de 3 de dezembro de 2008, intitulada «Parceria Oriental» (COM(2008)0823), de 20 de maio de 2008, sobre o Processo de Barcelona: União para o Mediterrâneo (COM(2008)0319), de 12 de maio de 2010, sobre o balanço da Política Europeia de Vizinhança (COM(2010)0207), e ainda de 24 de maio de 2011, sobre um diálogo sobre migração, mobilidade e segurança com os países do Sul do Mediterrâneo (COM(2011)0292),
- Tendo em conta as comunicações conjuntas da Comissão Europeia e da Alta Representante da União Europeia para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, de 20 de março de 2013, sobre «Política Europeia de Vizinhança: rumo a uma parceria reforçada» (JOIN(2013)0004), de 25 de maio de 2011, sobre «Uma nova estratégia para uma vizinhança em mutação» (COM(2011)0303), e de 8 de março de 2011, sobre «Uma parceria para a democracia e a prosperidade partilhada com o sul do Mediterrâneo» (COM(2011)0200),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho dos Negócios Estrangeiros da União Europeia, de 26 de julho de 2010, 20 de junho de 2011 e 22 de julho de 2013, sobre a Política Europeia de Vizinhança (PEV) e as conclusões do Conselho dos Negócios Estrangeiros/Comércio da União Europeia, de 26 de setembro de 2011, e do Conselho Europeu, de 7 de fevereiro de 2013,
- Tendo em conta as comunicações conjuntas da Comissão Europeia e da Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, de 15 de maio de 2012, intitulada «Parceria Oriental: um roteiro para a cimeira do outono de 2013» (JOIN(2012)0013) e «Realizar uma nova Política Europeia de Vizinhança» (JOIN(2012)0014), bem como os documentos de trabalho comuns que as acompanham, de 20 de março de 2013 («Relatórios regionais», SWD(2013)0085 e 0086),
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1638/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 2006, que estabelece disposições gerais relativas à criação do Instrumento Europeu de Vizinhança e Parceria ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a Declaração de Barcelona, adotada na Conferência Euro-Mediterrânica dos Ministros dos Negócios Estrangeiros realizada em Barcelona, em 27 e 28 de novembro de 1995, que estabelece uma Parceria Euro-Mediterrânica,
- Tendo em conta a Declaração da Cimeira de Paris para o Mediterrâneo, que se realizou a 13 de julho de 2008,
- Tendo em conta a sua resolução, de 20 de maio de 2010, sobre a União para o Mediterrâneo ⁽²⁾,
- Tendo em conta a Parceria de Deauville lançada pelo G8 na reunião de dirigentes realizada em Deauville, em maio de 2011, na qual a UE é parte,

⁽¹⁾ JO L 310 de 9.11.2006, p. 1.⁽²⁾ JO C 161 E de 31.5.2011, p. 126.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta as declarações conjuntas da Cimeira de Praga sobre a Parceria Oriental, de 7 de maio de 2009, e da Cimeira de Varsóvia sobre a Parceria Oriental, de 29—30 de setembro de 2011,
- Tendo em conta a declaração conjunta dos Ministros dos Negócios Estrangeiros da Parceria Oriental, reunidos em Bruxelas, em 23 de julho de 2012,
- Tendo em conta a Decisão 2011/424/PESC do Conselho, de 18 de julho de 2011, que nomeia um Representante Especial da União Europeia para a região do Sul do Mediterrâneo ⁽¹⁾, e a Decisão 2011/518/PESC do Conselho, de 25 de agosto de 2011, que nomeia o Representante Especial da União Europeia para o Sul do Cáucaso e a crise na Geórgia ⁽²⁾,
- Tendo em conta as suas resoluções, de 7 de abril de 2011, sobre a revisão da Política Europeia de Vizinhança — dimensão oriental ⁽³⁾ e sobre a revisão da Política Europeia de Vizinhança — dimensão meridional ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta a sua resolução, de 14 de dezembro de 2011, sobre a revisão da política europeia de vizinhança ⁽⁵⁾,
- Tendo em conta a sua resolução, de 23 de maio de 2013, sobre a recuperação de bens pelos países em transição da Primavera Árabe ⁽⁶⁾,
- Tendo em conta a sua recomendação, de 12 de setembro de 2013, sobre a política da UE em relação à Bielorrússia ⁽⁷⁾,
- Tendo em conta a sua resolução, de 13 de junho de 2013, sobre a liberdade de imprensa e dos meios de comunicação social no mundo ⁽⁸⁾,
- Tendo em conta a sua resolução, de 11 de dezembro de 2012, sobre uma Estratégia para a Liberdade Digital na Política Externa da UE ⁽⁹⁾,
- Tendo em conta o Ato Constitutivo da Assembleia Parlamentar Euronest de 3 de maio de 2011 ⁽¹⁰⁾,
- Tendo em conta as conclusões da Cimeira União para o Mediterrâneo (Marselha, 6—7 de abril de 2013) e as conclusões da Assembleia Parlamentar da União para o Mediterrâneo e da Assembleia Parlamentar Euronest,
- Tendo em conta as suas resoluções que contêm as recomendações do Parlamento ao Conselho, à Comissão e ao Serviço Europeu para a Ação Externa sobre as negociações do Acordo de Associação UE-Arménia ⁽¹¹⁾, do Acordo de Associação UE-Azerbaijão ⁽¹²⁾, do Acordo de Associação UE-Moldávia ⁽¹³⁾, do Acordo de Associação UE-Geórgia ⁽¹⁴⁾ e do Acordo de Associação UE-Ucrânia ⁽¹⁵⁾,
- Tendo em conta as Decisões 2006/356/CE, 2005/690/CE, 2004/635/CE, 2002/357/CE, 2000/384/CE, 2000/204/CE e 98/238/CE relativas à conclusão do Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e, respetivamente, a República do Líbano, a República Democrática e Popular da Argélia, a República Árabe do Egito, o Reino Hachemita da Jordânia, o Estado de Israel, o Reino de Marrocos e a República da Tunísia, por outro,

⁽¹⁾ JO L 188 de 19.7.2011, p. 24.

⁽²⁾ JO L 221 de 27.8.2011, p. 5.

⁽³⁾ JO C 296 E de 2.10.2012, p. 105.

⁽⁴⁾ JO C 296 E de 2.10.2012, p. 114.

⁽⁵⁾ JO C 168 E de 14.6.2013, p. 26.

⁽⁶⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ JO C 198 de 6.7.2011, p. 4.

⁽¹¹⁾ JO C 258 E de 7.9.2013, p. 44.

⁽¹²⁾ JO C 258 E de 7.9.2013, p. 36.

⁽¹³⁾ JO C 51 E de 22.2.2013, p. 108.

⁽¹⁴⁾ JO C 153 E de 31.5.2013, p. 137.

⁽¹⁵⁾ JO C 165 E de 11.6.2013, p. 48.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a Declaração Conjunta sobre a Parceria Oriental, dos Ministros dos Negócios Estrangeiros do Grupo de Visegrado, da Irlanda e da Lituânia, emitida em Cracóvia, em 17 de maio de 2013,
 - Tendo em conta as relações de longa data da União Europeia com os países da Vizinhança Meridional da Europa e os laços históricos, económicos, políticos e sociais que muitos Estados-Membros da UE mantêm com os países desta região, bem como o empenho da UE em continuar a manter as relações o mais estreitas possível e a prestar o apoio necessário, em coerência com a PEV alargada,
 - Considerando que as decisões da Cimeira da Parceria Oriental de Viena podem ser cruciais para o futuro da Parceria Oriental, razão pela qual importa ter em mente uma perspetiva de longo prazo que se prolongue para além da Cimeira e garanta uma ambiciosa política de acompanhamento para a região;
 - Tendo em conta o artigo 110.º, n.º 2, do seu Regimento,
- A. Considerando que os Acordos de Associação (AA) não constituem, em si, um objetivo, mas antes um mecanismo de promoção de uma reforma profunda e sustentável, de transformação sistémica e de maior aproximação da União, dos seus valores e padrões basilares; considerando que a sua execução devida e atempada é, por conseguinte, um critério primordial da avaliação da situação dos países em causa;
- B. Considerando que a Política Europeia de Vizinhança deve reforçar a parceria entre a UE e os países e as sociedades da vizinhança, a fim de construir e consolidar democracias saudáveis, pugnar pelo crescimento económico sustentável e gerir as ligações transfronteiriças;
- C. Considerando que uma relação privilegiada com os países vizinhos da Europa no âmbito da PEV assenta na adesão recíproca a valores comuns (democracia e direitos humanos, Estado de direito, boa governação, princípios da economia de mercado e desenvolvimento sustentável); considerando que, após a revisão da PEV, deverá haver uma forte incidência na promoção de uma democracia sólida e sustentável, acompanhada por um desenvolvimento económico inclusivo;
- D. Considerando que uma verdadeira democracia, o respeito pelos direitos humanos e o Estado de direito são pilares fundamentais da parceria da UE com os seus vizinhos; Considerando que a construção de uma democracia sólida e sustentável requer um compromisso forte e duradouro por parte dos governos em prol de eleições livres e justas, da liberdade de associação, de expressão e de reunião e da liberdade de imprensa e dos meios de comunicação social, de um Estado de direito consubstanciado num sistema judicial independente e no direito a um processo equitativo, de esforços para combater a corrupção, da reforma do setor da segurança e da aplicação da lei (incluindo a polícia) e do estabelecimento de um controlo democrático das forças armadas e de segurança;
- E. Considerando que a política externa da União tem de ser coerente, em particular com as suas políticas internas, evitando a abordagem «dois pesos, duas medidas»; que a crise económica e financeira não pode justificar qualquer redução do envolvimento da União com a vizinhança,
- F. Considerando que os movimentos maciços no mundo árabe constituem um marco na história moderna dos países da vizinhança meridional da Europa e das suas relações com a UE, e que a aplicação em curso de uma abordagem diferenciada baseada no princípio da assistência em função do desempenho e dos progressos dos países parceiros («mais por mais» e «menos por menos») deve ser avaliada regularmente através de relatórios intercalares segundo critérios específicos e mensuráveis e com base nas suas necessidades; que a não aplicação, ou a aplicação inconsistente, do princípio «mais por mais» podem ser contraproducentes e prejudicar todo o processo, assim como a influência e a credibilidade da União;
- G. Considerando que as manifestações populares pacíficas registadas no mundo árabe em 2011 constituíram um apelo à dignidade, expressaram aspirações democráticas legítimas e uma forte reivindicação de reformas institucionais, políticas e sociais destinadas a assegurar uma verdadeira democracia, a combater a corrupção e o nepotismo, a garantir o respeito do Estado de direito, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, a reduzir as desigualdades sociais e a criar melhores condições económicas e sociais; que, dois anos mais tarde, os cidadãos de vários países mediterrânicos continuam a assistir a violações dos seus direitos humanos e das suas liberdades fundamentais e a enfrentar dificuldades económicas e agitação civil,
- H. Considerando que a avaliação dos progressos realizados por países parceiros no que se refere ao respeito dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do processo democrático, à implementação do Estado de direito, bem como a reformas sustentáveis da economia e do setor público, deve basear-se em princípios gerais comuns e em requisitos específicos adaptados ao contexto do país, fundando-se em indicadores e critérios de aferição eficazes, claros, transparentes, objetivos e mensuráveis e tendo em conta os progressos gerais e o nível de empenho na reforma;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- I. Considerando que o respeito e a promoção da democracia e dos direitos humanos (em particular os das crianças, das mulheres e das minorias), a justiça e o Estado de direito, as liberdades fundamentais (incluindo a liberdade de expressão, consciência, religião ou convicção e associação), a liberdade e independência da imprensa (nomeadamente o acesso ilimitado à informação, à comunicação e à Internet), o reforço da sociedade civil e a segurança (incluindo a resolução pacífica de conflitos e relações de boa vizinhança), a estabilidade democrática, a prosperidade, a distribuição justa de rendimentos, da riqueza e das oportunidades, a coesão social, a luta contra a corrupção, a promoção da boa governação e o desenvolvimento sustentável são princípios e objetivos fundamentais da União Europeia que devem constituir sempre valores comuns no âmago da PEV;
- J. Considerando que o respeito dos princípios fundamentais da democracia constitui uma «linha vermelha» que não deve ser infringida e é uma condição básica para uma associação mais estreita dos países da Parceria Oriental com a UE; que privar os cidadãos do direito legítimo de eleger o seu governo ao aplicar uma justiça seletiva, o regime de prisão preventiva, a detenção de adversários políticos e a inexistência de eleições livres e independentes põem em causa esses princípios fundamentais;
- K. Considerando que a Política Europeia de Vizinhança tem como objetivo criar um espaço de prosperidade e boa vizinhança, fundado nos valores da União e caracterizado por relações estreitas e pacíficas a nível regional, promovendo uma democracia sólida e sustentável, o Estado de direito, reformas políticas e económicas, uma economia de mercado social sustentável nos países vizinhos da UE e criando um círculo de amigos da União e relações de amizade entre si; que, por conseguinte, o grande princípio orientador de avaliação dos progressos deverá ser a contribuição para a segurança, a solidariedade e a prosperidade de cada uma das partes; condena, neste contexto, os efeitos negativos das políticas de encerramento das fronteiras no espaço de vizinhança da UE, e em particular entre os países da Parceria Oriental e os países candidatos à adesão à UE;
- L. Considerando que a dimensão multilateral da PEV proporciona uma oportunidade única para reunir todos os países e partes interessadas das regiões, a fim de alcançar progressos e um entendimento palpáveis, trabalhando em projetos concretos a nível técnico, considerando que as assembleias parlamentares Euronest e Euromed proporcionam mais uma oportunidade a nível político para criar e aprofundar a compreensão mútua, contribuindo para desenvolver as incipientes democracias nessas regiões; considerando que a Conferência de Órgãos de Poder Local e Regional para a Parceria Oriental (CORLEAP) e a Assembleia Regional e Local Euro-Mediterrânica (ARLEM) desempenham ambas um papel importante no reforço da democracia através da cooperação económica, social e territorial;
- M. Considerando que a liberdade de imprensa e dos meios de comunicação social, bem como as liberdades digitais, estão sob constante pressão em muitos dos países da PEV; que o direito à liberdade de expressão é um direito humano universal, que está na base da democracia e é essencial para a realização de outros direitos; que os direitos e liberdades universais exigem proteção, tanto em linha como fora de linha;
- N. Considerando que a UE reviu a sua Política Europeia de Vizinhança em 2011, a fim de prestar mais apoio aos países parceiros envolvidos na construção de uma democracia sólida e sustentável e de promover o desenvolvimento económico inclusivo; que os instrumentos financeiros externos da UE, e especialmente o Instrumento Europeu de Vizinhança, devem apoiar os objetivos da Política Europeia de Vizinhança; que é necessário estabelecer uma ligação forte e clara entre o quadro político e o apoio prestado no âmbito destes instrumentos;
- O. Considerando que os progressos insatisfatórios de vários países da Parceria Oriental podem resultar da inexistência ou da lentidão das dinâmicas de mudança política e social nos países parceiros, da perda de vitalidade da União no que toca à sua relação com os PEV e à falta de demonstração de uma perspetiva europeia suficientemente motivadora aos parceiros europeus, da crise económica e financeira e ainda da pressão da Rússia e da sua oferta concorrencial de integração na União Eurasiática;
- P. Considerando que a cimeira de Viena representa um marco na evolução da Parceria Oriental e um grande teste à capacidade da política de vizinhança da UE para produzir resultados palpáveis;
- Q. Considerando que, embora os Acordos de Associação sejam o resultado da vertente bilateral da Parceria Oriental, a vertente multilateral continua a representar uma dimensão crucial no desenvolvimento de uma boa cooperação regional baseada em relações de boa vizinhança; que, a este respeito, é lamentável que a Parceria Oriental acolha uma série de disputas territoriais que têm de ser resolvidas; que o Parlamento subscreve plenamente os princípios de soberania, da integridade territorial e do direito à autodeterminação dos povos;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- R. Considerando que, neste contexto, a UE deve desempenhar um papel mais ativo na resolução pacífica de conflitos, incluindo dos conflitos latentes, que representam atualmente um obstáculo intransponível ao pleno desenvolvimento das relações de boa vizinhança e de cooperação regional nos países parceiros orientais e meridionais;
- S. Considerando que a Assembleia Parlamentar da Parceria Oriental (Euronest) continua a ser um elemento fundamental para o desenvolvimento da dimensão democrática e parlamentar da Parceria Oriental, permitindo a partilha das melhores práticas nos métodos de trabalho parlamentar, constituindo uma plataforma fundamental de aproximação dos parceiros orientais à UE e indo ao encontro dos cidadãos;
1. Congratula-se com a divulgação dos relatórios intercalares de 2012 relativos aos países meridionais e orientais da PEV, mas lamenta que, na maioria dos casos, tanto esses relatórios como os acontecimentos subsequentes apresentem um quadro misto de progresso, estagnação e regressão e descrevam a situação nacional sem avaliarem os programas conduzidos pela União ou formularem recomendações concretas no que se refere à repartição dos fundos ao abrigo dos instrumentos externos da UE ou da assistência no âmbito da cooperação para o desenvolvimento e à sua influência na definição das políticas nos países parceiros; considera que os referidos relatórios devem analisar igualmente as tendências e incluir dados comparativos relativamente aos anos precedentes;
 2. Salienta que, de acordo com os artigos 8.º e 49.º do Tratado da União Europeia (TUE), todos os países europeus, incluindo os abrangidos pela Parceria Oriental, têm a possibilidade a longo prazo de se candidatarem à adesão à União Europeia;
 3. Manifesta a firme convicção de que o Parlamento deverá participar plenamente na execução da nova PEV e no ajustamento do apoio financeiro da UE, nomeadamente através de atos delegados, e ser regularmente informado sobre a evolução da aplicação das reformas nos países parceiros e os ajustamentos daí decorrentes; lamenta o facto de nem sempre ser consultado aquando da elaboração de planos de ação ou informado sobre o teor dos debates; considera que as suas resoluções constituem parte integrante do quadro político da PEV e solicita a concessão do estatuto de observador aos deputados europeus, para que possam participar nas reuniões de subcomissões para os assuntos políticos e os direitos humanos;
 4. Lamenta que os progressos realizados pelos países parceiros nem sempre tenham atingido os objetivos fixados em comum com a UE; apela para que seja realizada uma avaliação concreta da eficácia da PEV revista; solicita que sejam envidados esforços acrescidos para utilizar todos os instrumentos e políticas à disposição da União de uma forma coerente sob a égide da PEV; solicita a aplicação coerente da abordagem baseada em incentivos e da abordagem diferenciada, bem como do princípio «mais por mais», enquanto pedra angular da PEV revista; solicita, se for caso disso, a aplicação do princípio de «menos por menos» àqueles países da PEV que não envidam esforços suficientes no sentido da construção de uma democracia sólida e sustentável e da realização das reformas acordadas; salienta que o apoio de base da União também deve refletir as necessidades dos parceiros em termos de desenvolvimento;
 5. Destaca a importância do papel desempenhado pela sociedade civil nos processos de reforma e transição e no diálogo político nos países da Vizinhança; exorta a UE a reforçar a cooperação com a sociedade civil dos países da Vizinhança, prestando-lhe apoio através de uma gama de diferentes instrumentos de financiamento;
 6. Considera que o apoio aos processos de transição democrática deverá incidir no desenvolvimento da capacidade institucional das instituições democráticas, no apoio a todos os partidos políticos democráticos, à sociedade civil e aos direitos das mulheres e das minorias, bem como na consagração nas sociedades dos países parceiros do Estado de direito, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, em particular a liberdade de associação, expressão e de reunião, e da liberdade de imprensa e dos meios de comunicação; exorta a União e os Estados-Membros a reforçarem as parcerias entre os diversos setores e organizações da sociedade, a fim de lhes transmitirem a propriedade do processo de vizinhança europeia; reafirma que tal deve ser realizado, nomeadamente, através da criação de ligações horizontais entre os diferentes agentes sociais, com base em parcerias de geminação entre organizações da sociedade civil (ONG, sindicatos, organizações empresariais, etc.) e em projetos de geminação com autoridades e administrações nacionais (nomeadamente no setor da educação);
 7. Considera que deve ser realizada uma análise adequada das questões do género nos relatórios de progresso; sublinha a necessidade de conferir maior atenção ao reforço dos direitos laborais e sindicais, à integração da igualdade de género, bem como à colaboração e ao diálogo com as ONG, os sindicatos e outras organizações da sociedade civil na PEV revista;
 8. Insiste no respeito dos direitos humanos universais e das liberdades fundamentais enquanto princípio de base da política externa da UE; considera que o apoio à sociedade civil é a pedra angular da PEV revista, pelo que recomenda que a assistência à sociedade civil, incluindo os parceiros sociais, seja consentânea com os desafios e que, para tal, seja instituída uma cooperação estreita com o Fundo Europeu para a Democracia;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

9. Salienta que as principais ONG criaram plataformas comuns tanto para a União para o Mediterrâneo como para a Parceria Oriental; considera que devem ser realizadas consultas devidas e atempadas com estes fóruns da sociedade civil aquando da elaboração, da implementação e do acompanhamento dos Planos de Ação da PEV;

10. Considera que as estruturas multilaterais da PEV devem ser consolidadas e desenvolvidas em linhas mais estratégicas; defende que, dada a centralidade do «multilateralismo efetivo» na política externa da União, a Comissão e o SEAE devem considerar a possibilidade de a vertente multilateral da PEV servir de quadro para a organização das relações políticas na Europa mais alargada;

11. Exorta a União a reforçar a visibilidade dos projetos financiados ou apoiados pela PEV nos países parceiros e a participar de forma mais ativa na sociedade, a fim de melhorar a imagem e a aceitação da União entre os cidadãos dos países da PEV, nomeadamente através de campanhas na comunicação social e demonstrando o valor acrescentado da cooperação com a UE;

12. Lamenta as reduções substanciais na categoria 4 do QFP para 2014-2030, em comparação com a proposta inicial da Comissão; sublinha que é essencial um financiamento ambicioso da Parceria Oriental para a realização de mais progressos nas reformas, a partilha de boas práticas, bem como a obtenção e/ou manutenção de democracias plenamente funcionais na vizinhança oriental da UE, que são do interesse vital da UE; entende também que é necessário manter o atual equilíbrio entre a parte oriental e a parte meridional da PEV, no pleno respeito dos princípios da diferenciação e da abordagem adaptada até agora aplicada; insiste em que as autoridades orçamentais pertinentes devem ser informadas regularmente sobre os indicadores e as diretrizes que moldam o processo de decisão no tocante ao apoio orçamental e em que o Parlamento deve participar no processo de atribuição ou retirada de dotações decorrente da aplicação dos princípios «mais por mais»/«menos por menos»;

13. Salienta que a liberdade de expressão, o pluralismo e a independência da comunicação social são pedras angulares da democracia; sublinha, por conseguinte, a importância do apoio da UE a um serviço público de comunicação social independente, sustentável e responsável que disponibilize conteúdos de qualidade, pluralistas e diversificados, tendo em conta que os meios de comunicação social públicos livres e independentes desempenham sempre um papel crucial no aprofundamento da democracia, no reforço da participação da sociedade civil nos assuntos públicos e na capacitação dos cidadãos para a democracia;

14. Reconhece a importância crucial de eleições livres e justas para a transição para a democracia e destaca o papel dos meios de comunicação independentes, em especial dos de serviço público, na condução transparente, credível e democrática do processo eleitoral; solicita à Comissão e ao SEAE que continuem a prestar e, sempre que possível, reforcem o seu apoio à condução democrática das próximas eleições nos países parceiros, incluindo o reforço da liberdade de imprensa e do pluralismo;

Parceria Oriental

15. Recomenda que a União: a) reforce a aplicação do princípio «mais por mais» e o estimule através de uma competição e cooperação positiva entre países parceiros, prestando o apoio necessário aos países da Parceria Oriental que enfrentam pressões de países terceiros na implementação do acervo comunitário; b) aplique uma dupla abordagem, sendo exigente com os governos da Parceria Oriental e, simultaneamente, aberta, generosa e comprometida com os cidadãos dos países parceiros; c) incentive esses cidadãos a reforçar os valores em que assenta a UE, designadamente a democracia, o Estado de direito, o respeito dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, comprometendo-se a promovê-los para que se tornem na principal fonte de transformação do poder normativo; d) conceba uma estratégia progressiva de promoção dos valores europeus, que englobe as mudanças internas e as aspirações das sociedades em termos de liberdade e prosperidade; e) descentralize a Parceria Oriental comprometendo-se com a partilha de atribuições e oferecendo às entidades públicas de ambas as partes a possibilidade de as assumirem através de parcerias horizontais e de projetos de geminação, acompanhados por um aumento da mobilidade, dos contactos diretos entre os cidadãos, da facilitação de vistos e da perspectiva de um regime de isenção de vistos, caso em que deve ser aplicada uma abordagem que privilegie a vizinhança; e f) rubriquem ou assinem os acordos de associação e assegurem a sua entrada em vigor imediata, inicialmente numa base provisória e posteriormente de forma plena, antes do final do atual mandato do Parlamento Europeu e da Comissão Europeia, desde que sejam cumpridas as cláusulas e as condições necessárias; g) se abstenham de recorrer à força, ou de ameaçar recorrer à força, para a resolução de conflitos na região, sublinhando que a única forma possível de o fazer é através de negociações no âmbito dos formatos aceites internacionalmente, com base nos princípios do direito internacional;

16. Relembra a sua posição de que a ocupação por um país da Parceria Oriental do território de outro viola os princípios fundamentais e os objetivos da Parceria Oriental e que a resolução do conflito do Nagorno-Karabakh, deverá respeitar as resoluções 822, 853, 874 e 884 de 1993 do Conselho de Segurança das Nações Unidas e com os princípios básicos do Grupo de Minsk da Organização para a Segurança e a Cooperação na Europa (OSCE), consagrados na Declaração Conjunta de Áquila, de 10 de julho de 2009;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

17. Lamenta que, à medida que se aproxima a Cimeira da Parceria Oriental de Vínus, aumentem diferentes tipos de pressão sobre os países da Parceria Oriental; considera esta pressão inaceitável e solicita à Rússia que se abstenha de procedimentos que violam claramente os princípios de Helsínquia; salienta com veemência que as escolhas livres dos países da Parceria Oriental não devem levar a que os mesmos tenham de arcar com consequências como medidas comerciais, restrições de vistos e de mobilidade dos trabalhadores, interferência em conflitos latentes e outras; solicita à Comissão Europeia e ao Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE) que lidem com estes desenvolvimentos lamentáveis para além de uma dimensão puramente comercial, atuando assim em defesa dos parceiros da União, enviando uma forte mensagem de apoio a todos os países da Parceria Oriental no tocante às suas aspirações e escolhas europeias; sublinha, contudo, que os Acordos de Associação (AA) e os Acordos de Comércio Livre Abrangentes e Aprofundados (ACLAA) constituem um modelo de reformas que são benéficas para todos;

18. Continua empenhado em desenvolver a Assembleia Parlamentar Euronest, que constitui um importante fórum para a cooperação interparlamentar multilateral com os países da Parceria Oriental; lamenta os cortes propostos nas rubricas orçamentais relativas à PEV do quadro financeiro plurianual 2014-2020, uma vez que estas rubricas visam um maior apoio às ações e projetos relacionados com a consolidação da democracia, o Estado de direito e a promoção dos direitos humanos;

19. Salienta que o levantamento dos requisitos em matéria de vistos seria um gesto significativo em relação aos povos dos países da Parceria Oriental e contribuiria verdadeiramente para a sua aproximação aos Estados-Membros da UE;

20. Considera que a publicação do Roteiro da Parceria Oriental 2012-2013 constitui um primeiro passo no sentido do desenvolvimento de melhores instrumentos de acompanhamento; solicita à Comissão e ao SEAE que desenvolvam mais mecanismos de acompanhamento adequados, com capacidade para avaliar o desempenho e os resultados dos países da PEV e definir objetivos claros e mensuráveis;

21. Recomenda que os países da Parceria Oriental: a) reequilibrem e redobrem os seus esforços para preencher os critérios políticos, legais e económicos; b) consagrem os valores fundamentais da democracia, do Estado de direito, dos direitos humanos, da igualdade de género e da luta contra a corrupção nas suas sociedades; c) impulsionem mais a mudança societal, os processos de reforma e a melhoria sistémica das normas e da administração públicas, considerando a integração europeia uma opção estratégica a longo prazo e não uma mera diligência económica e administrativa; d) eliminem o hiato entre retórica e ação; e) deem maior atenção à estrutura multilateral da Parceria Oriental e à aprendizagem resultante da análise das melhores práticas; f) apliquem aos conflitos regionais o espírito e os ensinamentos decorrentes da experiência histórica da integração europeia e reforcem a cooperação política e económica regional entre si, uma vez que as questões bilaterais têm de ser resolvidas de forma pacífica e as boas relações de vizinhança e a cooperação regional são elementos fundamentais da parceria oriental; g) envolvam os cidadãos e as entidades públicas em parcerias horizontais e programas de gemação com homólogos da União e se comprometam com as sociedades civis e a geração mais jovem enquanto fator de mudança; h) se abstenham de recorrer à força, ou de ameaçar recorrer à força, para a resolução de conflitos na região, sublinhando que a única forma possível de o fazer é através de negociações no âmbito dos formatos aceites internacionalmente, com base nos princípios do direito internacional;

22. Manifesta preocupação com as ações da Rússia destinadas a dissuadir os países parceiros de uma associação política e económica com a UE; reafirma o direito soberano de cada Estado a escolher as alianças políticas e comerciais; considera, além disso, que a integração progressiva de países parceiros com a UE é plenamente compatível com o seu desejo de manterem relações cordiais com a Rússia; rejeita a ideia de um jogo de soma zero como modelo para as relações da UE e da Rússia com os países parceiros;

23. Reafirma a necessidade de pugnar pela estabilidade e a segurança regionais, que são necessárias para atingir os objetivos da Parceria Oriental, nomeadamente no contexto de uma maior integração com a UE; solicita que sejam enviados mais esforços para avançar no sentido de uma resolução dos conflitos territoriais na Geórgia, no Azerbaijão, na Arménia e na Moldávia;

24. Lembra que o compromisso para com os AA e os ACLAA exclui qualquer outra forma simultânea de participação na união aduaneira;

25. Solicita aos Estados-Membros e aos parceiros da Europa Oriental que revejam as suas políticas de exportação de armas na região, com vista à celebração de acordos sobre desarmamento e desmilitarização de zonas de conflito; exorta a Rússia a respeitar os acordos de forma construtiva, respeitando plenamente a soberania dos países da região e abstendo-se de quaisquer ações que possam pôr em perigo a estabilidade regional;

26. Salienta que a UE e os parceiros da Europa Oriental enfrentam desafios políticos comuns no tocante à garantia de um fornecimento de energia fiável e seguro; recorda que a cooperação em matéria de segurança energética é claramente identificada como uma prioridade no âmbito da Parceria Oriental e da PEV para o período 2014-2020; espera que a terceira

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

cimeira da Parceria Oriental, que será realizada em Viena, forneça um impulso para uma cooperação reforçada no domínio da energia e para o aumento da segurança energética de ambos os lados;

27. Recorda que o Tratado que institui a Comunidade da Energia estabelece a base para a criação de um mercado regional da energia plenamente integrado que favoreça o crescimento, o investimento e um quadro regulamentar estável; recomenda, neste sentido, que o Tratado que institui a Comunidade da Energia seja prorrogado para além de 2016 e que o seu processo de decisão seja adaptado aos desafios futuros, nomeadamente mediante a criação de mecanismos de controlo legal para lidar com uma aplicação deficiente do acervo, bem como de mecanismos de solidariedade; saúda o pedido de adesão da Geórgia à Comunidade da Energia, que seria o terceiro país da Parceria Oriental a aderir, depois da Ucrânia e da Moldávia; solicita que a Comunidade da Energia seja alargada através da PEV, em consonância com os objetivos da Comunidade da Energia, com base no interesse mútuo; sublinha que a integração regulamentar deve estar em conformidade com os investimentos comuns na capacidade e nas infraestruturas de interligação, bem como nas energias renováveis, na eficiência energética e nas novas tecnologias; realça a importância fundamental de uma maior diversificação das rotas de abastecimento e de trânsito;

28. Solicita a inserção de uma cláusula relativa à segurança energética em todos os acordos com os países da Parceria Oriental, a fim de garantir o pleno respeito das leis do mercado interno da energia da UE, bem como a inclusão de um mecanismo de alerta precoce nesses acordos, com vista a garantir uma avaliação precoce dos riscos e problemas potenciais relacionados com o trânsito e o abastecimento de energia com origem em países terceiros, bem como a criação de um quadro comum para a assistência mútua, a solidariedade e a resolução de litígios;

Arménia

29. Reconhece os progressos realizados em matéria de padrões democráticos e de cumprimento das condições do Acordo de Associação, mas reconhece que continuam por colmatar deficiências persistentes no domínio da democracia; reconhece que devem ser realizados mais progressos no domínio das reformas da governação, nomeadamente nos setores policial e judicial e da luta contra a corrupção; lamenta a recente decisão do Presidente da Arménia, que se comprometeu a aderir à união aduaneira; lembra às autoridades arménias que essa política não é compatível com o Acordo de Associação; lamenta, neste contexto, o facto de esta escolha ter sido efetuada sem uma análise parlamentar completa ou um debate aberto e transparente na sociedade arménia; espera, neste contexto, que a Arménia dê continuidade às reformas relacionadas com a UE, cuja implementação poderá conduzir à prosperidade económica do país e ajudar a resolver os problemas sociopolíticos e económicos que ainda persistem no país; solicita a prossecução da cooperação com a UE, para a qual a União demonstra abertura; condena, além disso, os ataques aos ativistas civis que se manifestavam a favor da integração europeia e apela a que os seus autores sejam levados a tribunal;

30. Congratula-se com a implementação de sólidas políticas macroeconómicas e reformas estruturais na Arménia e com os progressos efetuados no sentido do cumprimento dos objetivos do Plano de Ação;

Azerbaijão

31. Lamenta a persistência de uma visão pouco clara e de hesitação no que respeita à questão da prossecução pelo Azerbaijão dos acordos de associação; salienta o potencial económico das relações UE-Azerbaijão, mas está preocupado com as deficiências nos domínios da democracia, do Estado de direito e dos direitos humanos no Azerbaijão; insiste, por conseguinte, em que o Azerbaijão mostre o seu empenho, reforçando as suas normas pertinentes, nomeadamente no que respeita à liberdade de expressão e associação, e permitindo que a oposição democrática goze dos seus direitos; insiste em que a libertação dos presos políticos e o fim da perseguição dos ativistas políticos, dos defensores dos direitos humanos e dos jornalistas são as condições prévias necessárias para qualquer acordo sobre uma parceria estratégica de modernização com o Azerbaijão;

32. Lamenta o facto de, segundo as conclusões da missão a longo prazo do ODIHR, a última eleição presidencial, realizada em 9 de outubro de 2013, não ter, mais uma vez, cumprido as normas da OSCE; tendo sido impostas restrições à liberdade de reunião e de expressão; apela, por conseguinte, às autoridades do Azerbaijão a dar resposta e aplicar rapidamente todas as recomendações incluídas nos relatórios presentes e passados do ODIHR e da OSCE; apela à libertação imediata e incondicional dos 14 políticos da oposição, jornalistas e ativistas dos direitos humanos do Azerbaijão presos durante os últimos meses, incluindo Tofiq Yaqublu e Ilgar Mammadov⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Resolução do Parlamento Europeu, de 13 de junho de 2013, sobre o Azerbaijão: o caso de Ilgar Mammadov (Textos Aprovados, P7_TA(2013)0285).

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Bielorrússia

33. Deplora a estagnação e a inaceitabilidade da situação dos direitos humanos, da democracia e dos presos políticos no país, bem como a ausência de progressos no que respeita às normas e aos valores promovidos pela União; insiste na necessidade de a União manter uma política de relacionamento crítico e condicionalismos rigorosos, a par de uma atitude mais generosa e aberta para com a sociedade civil e as ONG, que devem ser apoiadas para que possam controlar e levar a bom termo o processo de reforma; exorta as autoridades da Bielorrússia a participarem no diálogo sobre a modernização e a encetar negociações com a UE em matéria de facilitação de vistos e de acordos de readmissão, a fim de promover contactos interpessoais;

34. Exorta as autoridades bielorrussas a tirarem partido da Presidência lituana e da Cimeira da Parceria Oriental, em Vítnius, como oportunidades suplementares para melhorar as relações com a UE, logo que todos os prisioneiros políticos tenham sido libertados, a fim de relançar o diálogo, nomeadamente sobre reformas democráticas, eleições livres e justas, o respeito pelo Estado de direito, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais, bem como o envolvimento com a oposição e a sociedade civil, na condição de as autoridades bielorrussas demonstrarem respeito por estes valores fundamentais;

35. Reafirma que a UE está disposta a melhorar as relações com o governo bielorrusso logo que as suas autoridades se comprometam a prosseguir uma agenda definida em comum, nomeadamente em matéria de respeito pelos princípios democráticos, pelos direitos do Homem e pelas liberdades fundamentais, nomeadamente através da libertação incondicional e a reabilitação de todos os prisioneiros políticos; salienta, todavia, que qualquer compromisso está subordinado a condições criteriosas;

36. Salienta, em particular, a necessidade de reforçar ainda mais o apoio financeiro aos órgãos de comunicação social independentes da Bielorrússia;

Geórgia

37. Reconhece os progressos realizados nos últimos anos no que respeita à modernização do país e ao cumprimento das condições do Acordo de Associação, bem como os esforços das autoridades no sentido de combater a corrupção; acolhe com agrado a transferência de poderes pacífica e exemplar na sequência de eleições parlamentares democrática; observa, contudo, com preocupação, que ainda persistem deficiências na aplicação dos padrões democráticos; salienta, a este respeito, a necessidade de novas melhorias e reformas tendo em vista um sistema judicial independente e imparcial e um sistema de justiça penal eficaz, bem como um sistema eleitoral não discriminatório e o respeito dos direitos das minorias; toma nota dos inquéritos judiciais em curso relativos a figuras proeminentes da oposição **incluindo Vano Merabishvili**, e exorta ao total respeito das normas europeias; apoia os esforços do governo da Geórgia no sentido de atenuar as tensões com a Rússia mantendo paralelamente a orientação pró-europeia do país; reitera o firme apoio da UE à integridade territorial da Geórgia;

38. Encoraja a rubrica do Acordo de Associação, incluindo o ZCLAA, por ocasião da Cimeira de Vítnius, e a rápida conclusão do Plano de Ação para a liberalização dos vistos; considera que a assinatura do Acordo de Associação deverá depender dos progressos concretos realizados pela Geórgia no domínio do Estado de Direito e da democracia e no cumprimento das normas europeias nas próximas eleições presidenciais; reconhece a importância do impacto que terá a aplicação do Acordo de Associação, do comércio livre e da introdução do regime de isenção de vistos no processo de reforma na Geórgia;

39. Exorta a Comissão a aplicar esta regra de condicionalidade definindo um conjunto de critérios de referência que permitirão medir estes progressos;

40. Sublinha que as eleições presidenciais, a realizar em 27 de outubro de 2013, ou seja em paralelo com o encerramento das negociações relativas ao Acordo de Associação com a União Europeia, serão um teste decisivo da vontade da Geórgia em aplicar os princípios da democracia e do Estado de direito, conferindo liberdade plena à oposição para participar nas eleições e permitindo que os órgãos de comunicação independentes cubram a campanha sem qualquer interferência das autoridades;

41. Salienta que a Geórgia não deverá renunciar às suas aspirações europeias nem ceder às pressões para abandonar a sua associação à sua UE;

Moldávia

42. Louva a determinação política em cumprir as condições do Acordo de Associação, incluindo o ACLAA, bem como o plano de ação para a liberalização dos vistos e os progressos relativos à rubrica do projeto de gasoduto Iasi-Ungheni; saúda os esforços de modernização empreendidos no país, em particular o aumento das despesas consagradas à educação; exorta à rápida assinatura do acordo e à promoção de todas as medidas necessárias para proceder à sua aplicação com a brevidade possível; está ciente, contudo, da debilidade das instituições democráticas e da necessidade do seu reforço constante;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

encoraja o governo da Moldávia a prosseguir os seus esforços relativos à aplicação das medidas necessárias; entende que a estabilidade política e um consenso duradouro em relação às reformas, nomeadamente em matéria de Estado de direito e de independência das instituições do Estado, revestem uma importância capital para as aspirações europeias da Moldávia;

43. Encoraja a rubrica do Acordo de Associação, incluindo o ACLAA, por ocasião da Cimeira de Viena, e espera uma rápida conclusão do Diálogo em matéria de vistos; reconhece a importância do impacto que terá a aplicação do Acordo de Associação, do comércio livre e do regime de isenção de vistos no processo de reforma na Moldávia; constata, neste contexto, que as mais recentes crises políticas evidenciaram a fragilidade do processo de democratização empreendido até à data e salienta a necessidade de envidar esforços tendo em vista a criação de instituições democráticas independentes verdadeiramente credíveis;

44. Congratula-se com a Proposta da Comissão de liberalizar plenamente a importação de vinho da Moldávia e espera que a rápida aplicação da proposta ajude a contrabalançar as consequências negativas da proibição russa de importação de vinho moldavo;

45. Recomenda que se proceda rapidamente à assinatura do Acordo de Associação, num futuro próximo (após a Cimeira de Viena), se a atual compatibilidade com os requisitos se mantiver;

46. Acolhe com agrado a abertura de um novo gasoduto entre a Moldávia e a Romênia e encoraja a prossecução dos esforços, bem como a resistência às pressões exercidas pela Rússia para que o Acordo de Associação seja abandonado;

Ucrânia

47. Congratula-se com o diálogo em curso entre a Ucrânia e a UE, bem como a ambição comum de assinar um Acordo de Associação por ocasião da Cimeira da Parceria Oriental, a ter lugar em Viena, em 28 e 29 de novembro de 2013;

48. Encoraja as autoridades ucranianas a progredirem no cumprimento das condições do Acordo de Associação, estabelecidas nas conclusões do Conselho, de 10 de dezembro de 2012, sobre a Ucrânia e na resolução do Parlamento Europeu, de 13 de dezembro de 2012, sobre a situação na Ucrânia⁽¹⁾, e a abordar as questões pendentes de uma justiça seletiva e das reformas eleitoral e judicial; saúda, no entanto, os compromissos recentemente assumidos pelo Presidente Ianukovitch e pelos dirigentes da oposição com vista a submeter os atos jurídicos necessários à Verkhovna Rada e espera que estas promessas sejam rapidamente cumpridas sem esperar pela Cimeira de Viena; reconhece os progressos envidados até à data, mas realça a necessidade de mais reformas, nomeadamente a reforma do Ministério Público; louva o trabalho da missão de observação do Parlamento Europeu à Ucrânia e congratula-se com a prorrogação do seu mandato até 12 de novembro de 2013; espera e confia que em breve conduzirá a uma solução mutuamente aceitável do caso de Yulia Tymoshenko, com base no apelo de Pat Cox e Aleksander Kwaśniewski ao Presidente da Ucrânia;

49. Toma nota das aspirações europeias da Ucrânia e reafirma a sua posição segundo a qual o aprofundamento das relações entre a UE e a Ucrânia e a oferta a este país de uma perspetiva europeia assumem considerável importância e satisfazem os interesses de ambas as partes;

50. Recomenda ao Conselho que assine o Acordo de Associação entre a UE e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Ucrânia, por outro, caso estejam reunidas as condições necessárias, tal como formalmente definidas pelo Conselho «Negócios Estrangeiros», de 10 de dezembro de 2012, e apoiadas pela Resolução do Parlamento, de 13 de dezembro de 2012; aprova a decisão do Conselho relativa à aplicação provisória do Acordo de Associação UE-Ucrânia imediatamente após a assinatura, sob reserva do cumprimento dos requisitos acima mencionados; manifesta a sua intenção de prosseguir a plena ratificação do Acordo de Associação UE-Ucrânia durante a atual legislatura, na eventualidade de estarem reunidas as condições necessárias e de uma subsequente assinatura;

51. Condena as recentes sanções comerciais impostas pela Rússia às exportações ucranianas, com o objetivo de fazer pressão sobre o país para que este não assine o Acordo de Associação com a UE; exorta a Rússia a não impor estas sanções comerciais e a abster-se de ingerências políticas e pressões indevidas;

Os vizinhos meridionais

52. Manifesta a sua preocupação com as dificuldades sentidas pelos países do sul do Mediterrâneo na resolução dos desafios inerentes à sua transição democrática;

⁽¹⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0507.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

53. Salienta que a assistência jurídica e técnica prestada pela União e pelos Estados-Membros às autoridades dos países da Primavera Árabe em transição desempenhou um papel fundamental, pois contribuiu para os esforços de recuperação de bens destes países e para a obtenção de resultados concretos;
54. Saúda a iniciativa de convocar grupos de trabalho para a Tunísia, a Jordânia e o Egito e salienta que essas reuniões entre partes interessadas do setor privado, autoridades públicas e organizações internacionais devem assegurar uma maior inclusão da sociedade civil e de ONG e produzir resultados tangíveis, desde que as circunstâncias políticas se prestem a uma cooperação e a uma integração económicas acrescidas; sugere que a possibilidade de alargar esta iniciativa a outros países da região deve ser explorada;
55. Considera que uma transição bem sucedida para uma democracia sustentável deve constituir a prioridade da União em relação à sua vizinhança meridional, solicitando às instituições e aos Estados-Membros que reforcem o seu apoio para este efeito;
56. Recomenda que a União mantenha e, se for caso disso, reforce o seu empenho em apoiar o processo de transição nos países parceiros do Sul, colocando a tónica na transição democrática, na cooperação com a população e a sociedade civil e no crescimento económico sustentável e inclusivo;
57. Recorda que a justiça social e a melhoria da qualidade de vida são elementos essenciais das transições em curso nos países da vizinhança meridional; manifesta a sua profunda preocupação com a situação do emprego, nomeadamente no que se refere aos jovens, e insta a Comissão a apoiar políticas de emprego eficazes;
58. Constata que o número de estudantes de países da vizinhança meridional que participaram nos programas Tempus e Erasmus Mundus é muito baixo, não obstante os financiamentos suplementares atribuídos a estes programas em 2012; insta novamente a Comissão Europeia a criar um programa Leonardo da Vinci euro-mediterrânico destinado a favorecer a mobilidade dos jovens aprendizes que desejem seguir uma formação profissional no estrangeiro, contribuindo assim para a luta contra o desemprego dos jovens, fenómeno endémico no sul do Mediterrâneo;
59. Exorta a União e os seus Estados-Membros a aplicarem uma política de mobilidade concreta e eficaz em relação aos vizinhos meridionais, nomeadamente celebrando acordos para a liberalização dos vistos e, ao mesmo tempo, acordos de readmissão idênticos aos que foram celebrados com a maioria dos países da Parceria Oriental; salienta, neste contexto, a importância de reforçar a mobilidade e a cooperação no domínio da educação e da formação profissional, alargando e multiplicando os programas existentes e a mobilidade dos estudantes, licenciados, docentes e académicos através da promoção de intercâmbios no âmbito do ensino superior e profissional, bem como de parcerias público-privado no domínio da investigação e do setor empresarial; considera essencial agilizar os processos para a emissão de vistos aos participantes nestes programas; exorta a UE a desenvolver uma estratégia sensata e global que envolva o SEAE, a Comissão, os Estados-Membros e os parceiros da vizinhança meridional para gerir as migrações e proteger os refugiados e os requerentes de asilo originários dos países vizinhos meridionais, em particular no contexto da Primavera Árabe e da instabilidade persistente no Norte de África;
60. Recorda a necessidade de as instituições da União e os Estados-Membros demonstrarem uma vontade política forte de participar ativamente na resolução dos conflitos na região, em particular do conflito israelo-palestiniano, para que estes deixem de constituir um obstáculo à realização da PEV;
61. Considera prioritário apoiar os países parceiros no que toca ao desenvolvimento e ao financiamento de projetos no domínio da política regional e da integração de enclaves regionais; recomenda, a este respeito, que sejam dados passos no sentido de tirar partido da experiência da União a nível da gestão dos fundos regionais europeus para desenvolver as competências, tanto dos países parceiros como do Secretariado da União para o Mediterrâneo;
62. Considera que há uma necessidade urgente de promover projetos de desenvolvimento socioeconómico sustentável e inclusivo e de integração no Magrebe, a fim de facilitar a circulação de bens, serviços, capitais e pessoas; relembra que o conflito no Sara Ocidental constitui um obstáculo fundamental para a integração da região; insta a Argélia e Marrocos a criarem uma parceria ativa capaz de dar resposta aos desafios regionais, incluindo o conflito no Sara Ocidental; regozija-se, neste contexto, com a adoção da comunicação conjunta Alta Representante e a Comissão Europeia, de dezembro de 2012, na qual são apresentadas propostas para apoiar os cinco países do Magrebe nos seus esforços tendentes a uma cooperação mais estreita e a uma maior integração regional; saúda o facto de a União ter assumido a copresidência do norte da União para o Mediterrâneo e espera que tal promova a coerência política, a coordenação global e a eficácia, em especial no que se refere aos projetos financiados;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

63. Incentiva todas as partes envolvidas no conflito a trabalharem no sentido de encontrar uma solução política justa, pacífica, duradoura e mutuamente aceitável para o Sara Ocidental, em conformidade com as resoluções das Nações Unidas relevantes, incluindo as que permitem a autodeterminação; destaca a importância de garantir os direitos humanos do povo sarauí e a necessidade de abordar esses direitos no Sara Ocidental e nos campos de Tindouf, nomeadamente os direitos dos prisioneiros políticos saraúis que não tiveram direito a um julgamento justo e que deveriam ser libertados;

64. Saliencia a importância da União para o Mediterrâneo enquanto instrumento para a institucionalização das relações com a vizinhança meridional; destaca a importância das próximas reuniões ministeriais em termos de dinamização da parceria euro-mediterrânica, bem como de projetos comuns;

65. Reafirma que, para a parceria meridional, o objetivo é o de aproximar as duas margens do Mediterrâneo a fim de construir um espaço de paz, democracia, segurança e prosperidade para os seus 800 milhões de habitantes, e de oferecer um quadro bilateral e multilateral eficaz à UE e aos seus parceiros para superar os desafios democráticos, sociais e económicos, fomentar a integração regional, sobretudo a nível comercial, e garantir o seu desenvolvimento conjunto em benefício de todos, bem como ajudar os parceiros a construir Estados democráticos, pluralistas e laicos, designadamente através de programas de desenvolvimento de capacidades institucionais, desenvolvendo igualmente acordos comerciais de bens e serviços que sejam ambiciosos, equilibrados e mutuamente benéficos, precedidos das correspondentes avaliações de impacto, que podem conduzir a diversos ACLAA; considera que tal representará, sem dúvida, um primeiro passo para um grande «Espaço Económico Euro-mediterrânico», que poderá igualmente contribuir para aliviar os problemas económicos dos vizinhos meridionais, facilitando a integração «Sul-Sul»;

66. Saliencia o facto de o apoio ao processo de restituição dos ativos usurpados por antigos ditadores e respetivos regimes constituir um imperativo moral para a UE; considera que a recuperação de bens é uma questão altamente política, uma vez que é portadora de um valor simbólico, e que é necessário restabelecer a responsabilização no espírito da democracia e do Estado de direito; assinala que a restituição de bens deve constituir um compromisso político fundamental da UE na sua parceria com a vizinhança meridional; reitera a necessidade de criar um mecanismo da UE com o objetivo de fornecer apoio jurídico aos países da vizinhança meridional no processo de recuperação de bens;

67. Insta a Comissão, o SEAE e os Estados-Membros a redobrem os seus esforços no sentido de incentivar os países da região a tomarem medidas explícitas nas suas legislações e a desenvolverem programas com vista a garantir os direitos das mulheres, a participação destas no processo decisório em matéria política e económica, o seu acesso à educação, a sua independência económica, bem como a eliminar todas as formas de violência contra as mulheres;

68. Entende que a UE deve prestar assistência e conhecimentos aos legisladores para efeitos de conceção e elaboração de legislação aplicável ao setor das TIC, o que deverá desbloquear o vasto potencial das tecnologias digitais, quer a nível do processo democrático, quer do desenvolvimento económico e da cooperação regional; considera que a livre circulação da informação e o livre acesso à Internet são essenciais para a melhoria da situação socioeconómica; destaca, neste contexto, a importância de respeitar as liberdades digitais;

69. Manifesta a sua viva preocupação em relação ao aumento da violência com motivação religiosa na região, nomeadamente contra cristãos, e solicita à União que tome as medidas que se impõem no quadro da PEV;

70. Reitera o seu apelo à Comissão para que reforce a visibilidade dos projetos da parceria oriental e da União para o Mediterrâneo nos países parceiros e os torne mais compreensíveis para os seus cidadãos, destacando o valor acrescentado da cooperação com a UE;

Argélia

71. Observa que a Argélia confirmou a sua intenção de participar na PEV, mas que ainda não adotou um plano de ação; acolhe com agrado o lançamento das negociações relativas a um plano de ação UE-Argélia e encoraja vivamente o país a tirar partido deste instrumento para reforçar as suas relações com a União; solicita à UE e à Argélia que acelerem as negociações no quadro da PEV tendo em vista a rápida adoção de um plano de ação;

72. Congratula-se com as iniciativas tomadas pelo Parlamento argelino no sentido de reforçar a cooperação com o Parlamento Europeu, bem como com a qualidade do diálogo político instaurado entre os dois parlamentos;

73. Congratula-se com a assinatura, em 7 de julho de 2013, de um Memorando de Entendimento sobre a criação de uma Parceria Estratégica entre a União Europeia e a Argélia no domínio da energia, que permitirá, em última instância, reforçar a integração dos mercados, o desenvolvimento das infraestruturas e as transferências de tecnologia entre ambas as partes;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

74. Sublinha a necessidade de uma política que garanta plenamente os direitos humanos e as liberdades fundamentais, nomeadamente a liberdade de associação e de manifestação; espera que a revisão prevista da Constituição tenha lugar no quadro de um processo aberto e transparente, aberto à participação de todas as sensibilidades políticas do país, de modo a contribuir para a consolidação da democracia e do Estado de direito; regista o bom funcionamento da missão de observação eleitoral da União Europeia (UE MOE) enviada à Argélia no âmbito das eleições gerais de 10 de maio de 2012; relembra as recomendações da MOE e insta as autoridades argelinas a fazerem as melhorias necessárias na perspetiva das próximas eleições; reitera a oferta de apoio da União neste contexto;

75. Insta a União a reforçar e a intensificar o seu apoio às organizações da sociedade civil da Argélia e aos programas que visam promover o emprego das mulheres e dos jovens, a governação económica, a melhoria do ambiente empresarial e o reforço das liberdades e dos direitos fundamentais;

76. Incentiva a Argélia a facilitar o trabalho das organizações da sociedade civil promovendo a liberdade de associação e de manifestação;

Egito

77. Manifesta a sua inquietação face à evolução política no Egito no seguimento do golpe de Estado de 3 de julho de 2013, à polarização política, às graves dificuldades de ordem económica e à situação relativa ao respeito pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais no país, bem como face à segurança na região, nomeadamente no Sinai; condena veementemente todos os atos de violência, incluindo os atentados contra igrejas coptas, e considera que as recentes operações levadas a cabo pelas forças de segurança egípcias foram desproporcionadas e causaram um número inaceitavelmente elevado de mortos e feridos; exorta o Governo egípcio a abster-se de semelhantes ações; exorta todos os partidos políticos a empenharem-se num diálogo verdadeiramente inclusivo, a fim de restabelecer um processo democrático que dê resposta aos legítimos anseios e aspirações do povo egípcio; destaca a necessidade de uma reconciliação nacional de todas as forças políticas e sociais, incluindo as fações moderadas da Irmandade Muçulmana, enquanto elemento-chave para progredir na via da transição democrática, que comporte a organização de eleições presidenciais e parlamentares; salienta que a UE, através da AR/VP, pode estar em condições de encorajar o diálogo entre os principais intervenientes políticos do país que seja propício à formação de um governo de unidade nacional incumbido de preparar eleições; recomenda, em particular, que a AR/VP veicule uma mensagem clara de que a ilegalização da Irmandade Muçulmana comprometeria a inclusão democrática e as perspetivas de retorno à democracia;

78. Salienta que o futuro próspero do Egito apenas será possível com base numa solução democrática alicerçada em instituições democráticas plenamente eficazes que garantam a segurança de todos os cidadãos e que a transição democrática deverá envolver o direito a um julgamento justo para todos;

79. Solicita à União que, nas suas relações bilaterais com o Egito e no quadro da assistência financeira que presta a este país, a ter em conta tanto as graves dificuldades que o país atravessa e as respetivas consequências sociais, bem como a aplicar o princípio da «condicionalidade» («mais por mais»); entende que a União não se deverá comprometer com um acordo de comércio livre completo e aprofundado com o Egito até estarem reunidas as condições necessárias à estabilidade política, nomeadamente o estabelecimento permanente dos órgãos democráticos eleitos, ao Estado de direito e ao respeito dos direitos humanos e dos direitos fundamentais; faz notar que, em 21 de agosto de 2013, o Conselho «Negócios Estrangeiros» encarregou a VP/HR, Catherine Ashton, de proceder à revisão da questão da assistência da UE no âmbito da PEV e do Acordo de Associação com base no compromisso do Egito em relação aos princípios que lhes subjazem e no pressuposto de que prosseguirá a assistência aos grupos mais vulneráveis e à sociedade civil;

80. Considera que a União deve centrar o seu apoio no respeito dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, em particular dos direitos das mulheres e das minorias e na liberdade de crença, bem como na transição para a Democracia, no desenvolvimento de aptidões institucionais, na reforma do sistema judicial e de segurança, no desenvolvimento de todos os partidos políticos democráticos e das ONG e na melhoria do ambiente empresarial; entende que a UE deveria manter a ajuda e a assistência atualmente prestadas às ONG e à sociedade civil no quadro de uma estratégia que vise estabelecer elos com os intervenientes políticos no Egito e promover um verdadeiro processo de transição democrática; congratula-se com a decisão do Conselho «Negócios Estrangeiros», de 21 de agosto de 2013, no sentido de suspender as licenças de exportação para o Egito de qualquer equipamento usado na repressão interna e de reavaliar as licenças de exportação abrangidas pela posição comum da UE;

81. Congratula-se com os esforços de mediação da AR/VP e entende que a União deverá capitalizar a sua posição única e as suas redes de relações entre os principais intervenientes egípcios e continuar a enviar esforços para lograr um acordo político em conformidade com os parâmetros básicos de uma transição democrática;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

82. Toma conhecimento do relatório especial do Tribunal de Contas (n.º 4/2013) sobre a cooperação da UE com o Egito na área da governação e das respostas da Comissão, e solicita à Comissão e ao SEAE que tirem as conclusões necessárias tendo em vista uma melhoria da eficácia do apoio da União;

Israel

83. Toma nota da positiva aplicação, por parte de Israel, do plano de ação adotado em abril de 2005 por um período de três anos e prorrogado até ao final de 2012; lamenta as políticas discriminatórias prosseguidas pelo atual Governo israelita e exige medidas para reforçar e fazer avançar os direitos das minorias, em especial os direitos dos membros das comunidades israelo-árabe e beduína; insta, ademais, a Comissão e o SEAE a redobram os esforços e a continuarem a desenvolver projetos para este fim;

84. Acolhe com agrado a retoma das negociações diretas entre os Israelitas e os Palestínianos; destaca o seu empenho em que seja encontrada uma solução baseada na existência de dois Estados e nas fronteiras de 1967, com um acordo mútuo sobre as trocas de territórios e com Jerusalém como capital de ambos os Estados; exprime o seu desacordo e condenação reiterada face ao número crescente de colonatos ilegais nos territórios ocupados e exorta o governo de Israel a pôr termo às atividades de construção de colonatos e a cancelar todos os projetos previstos de construção de novos colonatos; recorda com veemência que a construção de colonatos constitui um verdadeiro obstáculo ao êxito das conversações de paz entre Israel e Palestina e à viabilidade de uma solução baseada na existência de dois Estados; chama a atenção para as orientações elaboradas pela UE sobre a elegibilidade das entidades israelitas estabelecidas nos territórios ocupados por Israel desde junho de 1967 e das atividades aí realizadas para subvenções, prémios e instrumentos financeiros financiados pela UE a partir de 2014;

85. Manifesta a sua preocupação com a decisão de Israel de pôr termo à sua participação no Conselho dos Direitos do Homem e na revisão periódica universal realizada pelas Nações Unidas; insta Israel a aplicar a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, a reconhecer os menores como grupo específico e a respeitar os direitos dos menores palestínianos sem discriminação;

86. Insta Israel a examinar a questão do recurso à prisão administrativa, embora o número de detidos palestínianos objeto desta prática tenha diminuído em 2012, e a continuar a garantir o respeito das normas em matéria de direitos internacionais de prisioneiros palestínianos, nomeadamente de mulheres e crianças;

Jordânia

87. Reconhece o reforço da cooperação entre a União e a Jordânia, em particular com a assinatura do Protocolo relativo à participação da Jordânia nos programas da União, bem como os progressos realizados em matéria de reformas políticas, nomeadamente a criação da comissão eleitoral e do tribunal constitucional, e a adoção de uma lei eleitoral;

88. Congratula-se com a realização de reformas políticas na Jordânia; deplora, todavia, a utilização de tribunais militares para o julgamento de casos relativos à liberdade de expressão, prática que é contrária à Constituição, bem como a alteração da lei sobre a imprensa e as publicações no que se refere às publicações eletrónicas e os atrasos no reforço da independência do sistema judicial;

89. Insta a Comissão e o SEAE a darem prioridade financeira a projetos que visem apoiar as reformas judiciais e democráticas, o combate à corrupção e a assistência humanitária aos refugiados;

90. Saúda o papel ativo da Jordânia na resolução de conflitos no Médio Oriente, assim como os consideráveis esforços envidados para acolher refugiados do conflito sírio; observa que, de acordo com o ACNUR, em 8 de outubro de 2013 o número de refugiados sírios no Líbano, incluindo os que não se encontravam registados, se elevava a 538 839; acolheria com agrado a assinatura da Convenção das Nações Unidas relativa ao Estatuto dos Refugiados por parte da Jordânia;

91. Manifesta profunda preocupação perante as consequências da crise síria para a Jordânia e com o ponto de saturação perigoso que o país está prestes a alcançar devido ao afluxo de refugiados sírios, o que poderá desencadear instabilidade sem precedentes a nível regional em relação à sua capacidade e aos seus recursos para oferecer abrigos e auxílio humanitário às famílias que fogem do conflito; exorta a União a apoiar generosamente a Jordânia para a ajudar a gerir o afluxo em massa de refugiados e a fazer face aos consideráveis desafios nacionais que incluam a instabilidade económica, a inflação e o desemprego;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Líbano

92. Apela à rápida aplicação do plano de ação e lamenta o ritmo lento da reforma, mas está ciente da volatilidade do contexto, em especial devido à persistência do conflito na Síria, que tem tido um impacto efetivo no Líbano, nomeadamente em virtude do afluxo de refugiados e da importação de conflitos políticos;

93. Considera que a assistência da União deve incidir no apoio às instituições e ao desenvolvimento das suas capacidades, na ajuda humanitária necessária devido ao número crescente de refugiados sírios, no reforço do setor judicial e da sua independência e na ajuda prestada nas fronteiras; insta o Governo do Líbano a retomar a sua sessão como agendado e a adotar a lei eleitoral o mais rapidamente possível;

94. Observa a neutralidade assumida pelo Líbano relativamente ao conflito sírio e louva os seus esforços no sentido de acolher os refugiados sírios;

95. Observa que, de acordo com o ACNUR, o número de refugiados sírios no Líbano, incluindo os que não se encontravam registados, se eleva a perto de um milhão, e manifesta profunda preocupação perante as consequências da crise síria para o Líbano e o ponto de saturação perigoso que o país está prestes a alcançar devido ao afluxo de refugiados sírios, o que poderá desencadear instabilidade sem precedentes a nível regional em relação à sua capacidade e aos seus recursos para oferecer abrigo e auxílio humanitário às famílias que fogem do conflito; exorta a União a apoiar generosamente o Líbano para a ajudar a gerir o afluxo em massa de refugiados e a fazer face aos consideráveis desafios nacionais, incluindo a instabilidade económica, a inflação e o desemprego;

96. Felicita o empenhamento do Líbano no acolhimento e na assistência prestada aos refugiados sírios, não obstante as suas reduzidas capacidades e a necessidade de manter o equilíbrio entre as suas comunidades, bem como os seus esforços no sentido de limitar o impacto regional do conflito, mas lamenta o facto de esta situação ter comprometido a agenda de reformas do país; salienta a importância de uma nova lei eleitoral inclusiva;

97. Saúda o papel desempenhado pelo Líbano no fornecimento de abrigos a mais de um milhão de refugiados sírios que foram obrigados a abandonar as suas casas e o seu país; louva o engenho da população libanesa para facilitar o acolhimento dos refugiados e reafirma o seu pleno apoio às autoridades libanesas na prossecução dos seus esforços;

Líbia

98. Encoraja as autoridades líbias a intensificarem as reformas democráticas e as ações concebidas para estabilizar a segurança e a situação política; apela à retoma das negociações sobre a assinatura de um acordo de associação entre a União e a Líbia no mais breve trecho, como forma de auxiliar o país nos seus esforços de reforma; convida a Líbia a elaborar e a adotar o seu plano de ação;

99. Insta a Comissão Europeia e o SEAE a cooperarem com as restantes instituições internacionais na região e a complementarem o seu trabalho, com o objetivo de apoiar a Líbia no seu processo de construção democrática;

100. Sublinha a importância de criar um sistema judicial forte e independente, manifesta preocupação face à situação dos direitos humanos na Líbia e exorta à adoção de medidas para lutar contra o racismo e a discriminação das minorias;

101. Insta a Comissão e o SEAE a centrarem o seu apoio na promoção da sociedade civil e no reforço das instituições na Líbia, bem como na elaboração de uma Constituição e no reforço das capacidades e ainda na formação de altos funcionários líbios e de forças de segurança eficazes (forças armadas e forças policiais) capazes de garantir a paz e a ordem no país; salienta que a UE deve redobrar os seus esforços em termos de apoio à reforma do sistema judicial da Líbia, bem como noutros domínios, como os órgãos de comunicação independentes, o respeito dos direitos humanos, a reconciliação nacional e a luta contra a corrupção, a fim de responder às necessidades expressas pelas autoridades líbias, nomeadamente no que respeita à gestão das fronteiras no sul da Líbia e a velarem por que a política de migração respeite os direitos fundamentais;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

102. Congratula-se com o envio da missão de assistência fronteiriça da União Europeia (EUBAM) na Líbia no quadro da PCSD para ajudar o país a proteger as suas fronteiras, o que implica objetivos de curto e longo prazo, que contribuirão para consolidar o Estado e para lutar contra o terrorismo e a criminalidade organizada, nomeadamente o tráfico de armas e de seres humanos, não apenas na Líbia mas também em toda a região; convida a AR/VP a rever o mandato e a dimensão desta missão para a adaptar às vastas necessidades no terreno; deplora a lentidão dos procedimentos, nomeadamente face à gravidade da situação;

Marrocos

103. Acolhe com agrado a vontade de Marrocos de intensificar as suas relações com a UE e de tirar pleno partido do estatuto avançado da sua parceria; considera que a aplicação da Constituição, a reforma do sistema judicial, o reforço das capacidades das instituições democráticas e o apoio à sociedade civil, incluindo a nível local, contribuindo para o desenvolvimento humano do povo marroquino, bem como a negociação de um ACLAA ambicioso, equilibrado e portador de benefícios mútuos, devem constituir as principais orientações do apoio da União a Marrocos;

104. Acolhe com agrado a proposta com vista à adoção da decisão do Conselho relativa à execução do Plano de Ação UE-Marrocos para a aplicação do Estatuto Avançado (2013-2017) ⁽¹⁾;

105. Acolhe com agrado o compromisso assumido por Marrocos no sentido de prosseguir a reforma política; recomenda a rápida aplicação da nova Constituição, secundada de um calendário para a adoção de leis orgânicas e da Carta nacional para a reforma do sistema judicial, e salienta, a este respeito, que essa reforma está em curso há pelo menos três anos, tendo beneficiado de um significativo apoio financeiro da parte da União; recorda que a execução de reformas políticas, nomeadamente do processo de regionalização avançada, que respeitem simultaneamente as especificidades culturais, económicas e sociais, deverá contribuir para o desenvolvimento de Marrocos e deverá ajudar a consolidar os processos democráticos a nível local;

106. Congratula-se com o maior dinamismo do debate parlamentar em Marrocos, mas deplora a ausência de referências específicas, no relatório intercalar, às atividades da Comissão Parlamentar Mista UE-Marrocos e ao seu impacto;

107. Insta Marrocos a promover a igualdade de género, a instituir uma autoridade para a igualdade de género e a luta contra a discriminação, a ratificar a Convenção das Nações Unidas sobre a eliminação de todas as formas de discriminação contra as mulheres (CEDAW) e a rever as disposições do Código da Família relativas à poligamia e ao casamento de raparigas menores;

108. Observa o trabalho realizado pelo Conselho Nacional dos Direitos do Homem marroquino e solicita que as suas antenas regionais sejam reforçadas em termos de recursos humanos e financeiros, para que possam exercer e ampliar as suas funções;

Palestina

109. Apela à efetiva aplicação do novo plano de ação; saúda os progressos das autoridades palestinianas no que se refere à aplicação do atual plano de ação, apesar da situação de extrema dificuldade; acolhe com agrado a retoma das negociações diretas entre os Israelitas e os Palestinos; salienta que não há alternativas às negociações diretas entre as partes para lograr uma solução baseada na existência de dois Estados;

110. Insiste mais uma vez na necessidade de um processo de reconciliação entre todos os setores da sociedade palestiniana, que a UE, sob a coordenação da AR/VP, deverá estar condições de promover e facilitar; exorta os intervenientes políticos palestinianos a entabularem negociações relativas a um roteiro claro tendo em vista a realização de eleições presidenciais e gerais no futuro próximo; salienta que uma verdadeira reconciliação palestiniana é essencial para o êxito da prossecução das negociações de paz entre Israelitas e Palestinos e é vital para a estabilidade e viabilidade geral de um Estado Palestino;

111. Insta a Comissão Europeia e o SEAE a apoiarem prioritariamente as medidas que visam o reforço das instituições e do Estado de direito, a boa governação, a modernização dos serviços públicos, bem como os projetos destinados a incluir as mulheres e os jovens em atividades políticas e económicas;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Síria

112. Manifesta profunda preocupação perante a escalada da violenta crise na Síria e a utilização de armas químicas no país, bem como perante a incessante violência da guerra civil em curso; manifesta a sua solidariedade para com as vítimas e respetivas famílias; considera que as violações do direito humanitário com um tal alcance não podem ficar impunes e requerem uma resposta forte da comunidade internacional e da União e salienta, neste contexto, a responsabilidade de proteger a população civil; considera que, à luz da catástrofe humanitária na Síria, a prioridade imediata da comunidade internacional e da União deve consistir em velar por que a ajuda humanitária chegue às pessoas que necessitam de bens e serviços básicos na Síria e nos países vizinhos afetados pela crise, em particular o Egito, o Iraque, a Jordânia, o Líbano e a Turquia, exortando a que seja concedida uma atenção particular à situação dos Palestínianos na Síria;

113. Insta a UE a tomar medidas adequadas e responsáveis em relação ao eventual afluxo de refugiados aos seus Estados-Membros; solicita à Comissão e aos Estados-Membros que continuem a acompanhar a situação atual e a prever planos de emergência, incluindo a possibilidade de aplicação da Diretiva relativa à proteção temporária, se e quando as condições o exigirem;

114. Expressa a sua viva preocupação com o agravamento da violenta crise na Síria e condena com toda a veemência o recurso a armas químicas contra civis, o que constitui um crime à luz do direito internacional; solicita novamente uma resposta adequada do Conselho de Segurança das Nações Unidas e exorta a UE e a comunidade internacional a intervirem com convicção a uma só voz e a reagirem firmemente a esta grave violação do direito internacional para assumir a sua responsabilidade de proteger os civis na Síria; convida a União a apoiar as tentativas de mediação como a Conferência de Genebra II, a fim de encontrar uma solução que respeite as aspirações democráticas do povo sírio; entende que qualquer ação dissuasora deve ter objetivos claros e exequíveis e inscrever-se numa estratégia política mais vasta destinada a controlar o conflito sírio;

115. Está convicto de que uma solução duradoura para a crise na Síria terá de se alicerçar num processo político; apoia, por conseguinte, todos os esforços no sentido da aplicação de Genebra II, bem como os esforços da Alta Representante/Vice-Presidente Catherine Ashton, dos Estados-Membros e do Enviado Especial da ONU, Lakhdar Brahimi, destinados a realizar progressos no processo da Conferência de Genebra II e a nível do Conselho de Segurança das Nações Unidas; destaca a importância de associar a estes esforços todos os intervenientes fundamentais, na região e além dela;

116. Manifesta preocupação face à situação da população curda no norte e no nordeste da Síria, que está na origem de um grande número de refugiados e que ameaça agravar a desestabilização na região;

117. Manifesta a sua preocupação com o encargo insuportável que os refugiados representam para os países limítrofes da Síria, sobretudo num momento em que o financiamento da ajuda humanitária se torna problemático;

Tunísia

118. Manifesta a sua preocupação com a polarização crescente da vida política na Tunísia; condena com a máxima veemência o brutal assassinio de figuras proeminentes da oposição; destaca a necessidade de salvaguardar a liberdade de expressão e de associação, bem como a liberdade dos meios de comunicação social;

119. Saúda os compromissos reforçados por parte da União e da Tunísia, conforme ficou demonstrado no plano de ação, e insta ambas as partes a procederem à adoção desse plano; exorta a Assembleia Nacional Constituinte a finalizar uma constituição democrática que respeite os acordos internacionais em matéria de direitos humanos; insta à organização de eleições livres e justas e lamenta o alargamento do estado de emergência; entende que a adoção de uma Constituição firmemente alicerçada nos valores democráticos e no respeito pelos direitos humanos, em conformidade com os anseios do povo tunisino, a existência de um sistema judicial e de órgãos de comunicação social eficazes e independentes, bem como a realização de novas eleições, constituem elementos essenciais à prossecução do processo de transição democrática na Tunísia; manifesta preocupação perante o número crescente de julgamentos de jornalistas na Tunísia; acolhe com agrado a inclusão no projeto de Constituição de um artigo específico sobre os direitos das crianças, em conformidade com a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, e recomenda a criação de um mecanismo independente para acompanhar a sua aplicação;

120. Insta a Assembleia Constituinte da Tunísia a concluir o processo de adoção da Constituição e a organizar, logo que possível, eleições sob a supervisão da Instância Superior Independente para as Eleições; considera que a aplicação da nova Constituição, a reforma do sistema judicial, dos meios de comunicação e do código da imprensa e o reforço das capacidades das instituições democráticas e da sociedade civil devem ser questões prioritárias no apoio prestado pela União;

121. Insta a Tunísia a apresentar sem demora os instrumentos de ratificação e, deste modo, eliminar as reservas subsistentes à Convenção das Nações Unidas sobre a eliminação de todas as formas de discriminação contra as mulheres, bem como a aplicar legislações que garantam a igualdade dos direitos e a não discriminação, incluindo a despenalização da homossexualidade;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

122. Congratula-se com o reforço da cooperação europeia mediante a duplicação da ajuda concedida e, mais particularmente, com o facto de esta ajuda ter sido utilizada para relançar a economia e o desenvolvimento das zonas desfavorecidas e reforçar a sociedade civil;

123. Insta a Comissão e o SEAE a reforçarem o apoio a iniciativas que visem a abertura regional através de projetos de desenvolvimento de infraestruturas, a ações em prol do emprego, em especial do emprego dos jovens, à sociedade civil a nível regional e a reformas no setor judicial, tendo em vista o estabelecimento do Estado de direito a par do respeito dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, bem como à reforma dos setores sociais (saúde, educação e proteção social), conferindo especial atenção ao género, à equidade e às crianças vulneráveis;

124. Deplora os atrasos registados nas negociações com vista à assinatura e ratificação de um acordo de comércio livre abrangente e aprofundado;

o

o o

125. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, à Vice-Presidente da Comissão e Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, ao Serviço Europeu de Ação Externa, aos Governos e aos Parlamentos nacionais dos Estados-Membros e dos países da PEV, à Assembleia Parlamentar Euronest, à Assembleia Parlamentar da União para o Mediterrâneo e ao Secretário-geral da União para o Mediterrâneo.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0447

Semestre Europeu para a coordenação das políticas económicas**Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre o Semestre Europeu para a Coordenação das Políticas Económicas: aplicação das prioridades para 2013 (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a sua Resolução, de 26 de outubro de 2012, sobre o Semestre Europeu para a coordenação das políticas económicas: aplicação das prioridades para 2012 ⁽¹⁾,
- Tendo em conta as Conclusões do Conselho Europeu, de 14 e 15 de março de 2013,
- Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 136.º, em articulação com o artigo 121.º, n.º 2,
- Tendo em conta o Tratado sobre Estabilidade, Coordenação e Governação (TECG),
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1175/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 1466/97 relativo ao reforço da supervisão das situações orçamentais e à supervisão e coordenação das políticas económicas ⁽²⁾,
- Tendo em conta a Diretiva 2011/85/UE do Conselho, de 8 de novembro de 2011, que estabelece requisitos aplicáveis aos quadros orçamentais dos EstadosMembros ⁽³⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1174/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2011, relativo às medidas de execução destinadas a corrigir os desequilíbrios macroeconómicos excessivos na área do euro ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1177/2011 do Conselho, de 8 de novembro de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 1467/97 relativo à aceleração e clarificação da aplicação do procedimento relativo aos défices excessivos ⁽⁵⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1176/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2011, sobre prevenção e correção dos desequilíbrios macroeconómicos ⁽⁶⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1173/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2011, relativo ao exercício eficaz da supervisão orçamental na área do euro ⁽⁷⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 472/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2013, relativo ao reforço da supervisão económica e orçamental dos EstadosMembros da área do euro afetados ou ameaçados por graves dificuldades no que diz respeito à sua estabilidade financeira ⁽⁸⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 473/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2013, que estabelece disposições comuns para o acompanhamento e avaliação dos projetos de planos orçamentais e para a correção do défice excessivo dos EstadosMembros da área do euro ⁽⁹⁾,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 28 de novembro de 2012, sobre a Análise Anual do Crescimento 2013 (COM(2012)0750),
- Tendo em conta a sua resolução, de 7 de fevereiro de 2013, sobre o Semestre Europeu para a coordenação das políticas económicas: Análise Anual do Crescimento para 2013 ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0408.

⁽²⁾ JO L 306 de 23.11.2011, p. 12.

⁽³⁾ JO L 306 de 23.11.2011, p. 41.

⁽⁴⁾ JO L 306 de 23.11.2011, p. 8.

⁽⁵⁾ JO L 306 de 23.11.2011, p. 33.

⁽⁶⁾ JO L 306 de 23.11.2011, p. 25.

⁽⁷⁾ JO L 306 de 23.11.2011, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 140 de 27.5.2013, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 140 de 27.5.2013, p. 11.

⁽¹⁰⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0052.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 27 de março de 2013, intitulada «Painel da Justiça na UE — Um instrumento para promover uma justiça efetiva e o crescimento económico» (COM(2013)0160),
 - Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 29 de maio de 2013, que acompanha o projeto de recomendações específicas por país em 2013, intitulada «Semestre Europeu de 2013: recomendações específicas por país — Ultrapassar a crise na Europa» (COM(2013)0350),
 - Tendo em conta a recomendação apresentada pela Comissão, de 29 de maio de 2013, de uma Recomendação do Conselho relativa à aplicação das orientações gerais para as políticas económicas dos Estados-Membros cuja moeda é o euro (COM(2013)0379), bem como todas as propostas apresentadas pela Comissão, de 29 de maio de 2013, de recomendações do Conselho dirigidas a cada Estado-Membro da União Europeia,
 - Tendo em conta o estudo de 2012 intitulado «Dados para a avaliação do processo do Semestre Europeu na perspetiva da igualdade de género»⁽¹⁾,
 - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários e os pareceres da Comissão dos Orçamentos, da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais, da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores, da Comissão do Desenvolvimento Regional e da Comissão dos Direitos da Mulher e da Igualdade dos Géneros (A7-0322/2013),
- A. Considerando que as crises económica, social, financeira e da dívida soberana ainda não acalmaram e que uma União Económica e Monetária (UEM) equilibrada, robusta, estável e integrada é um objetivo que ainda está em curso de realização;
- B. Considerando que a crise da dívida soberana na área do euro tem um impacto significativo no mercado monetário do euro, assim como as medidas políticas extraordinárias do Eurosistema;
- C. Considerando que as recomendações específicas por país apresentadas pela Comissão contêm uma visão útil e pormenorizada, mas que na globalidade têm de ser mais precisamente definidas e melhoradas, no caso de alguns Estados-Membros, nomeadamente em termos do equilíbrio das prescrições políticas nos vários domínios; considerando que é também possível fazer melhor no que respeita à metodologia de avaliação dos programas nacionais de reforma e ao acompanhamento das recomendações específicas por país;
- D. Considerando que as PME continuam a ser o pilar da economia da área do euro, representando cerca de 98 % de todas as empresas da área do euro, empregando cerca de três quartos dos trabalhadores da área do euro e gerando cerca de 60 % do valor acrescentado;
- E. Considerando que é importante salvaguardar o papel dos parceiros sociais e respeitar as diferentes práticas e instituições nacionais no que respeita à formação dos salários, aquando da aplicação do Semestre Europeu;
- F. Considerando que são necessárias medidas urgentes em muitos domínios, nomeadamente, para restabelecer a concessão de crédito à economia real e às PME, o que implica o desenvolvimento de recursos de financiamento alternativos, para melhorar a competitividade do ambiente das empresas, para combater a fraude fiscal, a evasão fiscal e o planeamento fiscal agressivo, para restabelecer a sustentabilidade das finanças públicas e para procurar soluções europeias eficazes para o desemprego, criando assim um mercado de trabalho plenamente integrado e reforçando igualmente de forma significativa a dimensão social da UEM;
- G. Considerando que a legitimidade democrática da governação económica no Semestre Europeu exige um respeito real e dedicado pelas prerrogativas parlamentares a nível europeu e nacional, bem como pelas prerrogativas da Comissão, definidas nos Tratados e na legislação europeia, contra a tendência para uma cultura cada vez mais desparlamentarizada e intergovernamental de governação económica a nível da UE e da área do euro;
- H. Considerando que o envolvimento dos parceiros sociais e das organizações da sociedade civil é essencial para fazer avaliações sociais do impacto da crise no terreno, e tomar assim medidas adequadas;

⁽¹⁾ Parlamento Europeu, Direção-Geral das Políticas Internas, Departamento Temático C.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- I. Considerando que, em virtude de as novas disposições introduzidas pelo pacote legislativo dito «two-pack» já terem entrado em vigor, as recomendações específicas por país têm uma importância redobrada, agora que os programas nacionais de reforma e os programas de estabilidade têm de ser coerentes com essas recomendações;
- J. Considerando que, embora no caso dos EstadosMembros com um programa de assistência financeira o cumprimento das recomendações tenha sido rigorosamente imposto, o nível de cumprimento das anteriores recomendações específicas por país por parte dos restantes EstadosMembros é reduzido;
- K. Considerando que o «two-pack» estabelece regras no âmbito do método comunitário relativamente aos EstadosMembros da área do euro afetados ou ameaçados por graves dificuldades no que diz respeito à sua estabilidade financeira;
- L. Considerando que o mercado único e a coesão da UE devem ser assegurados;
- M. Considerando que as novas tecnologias oferecem tanto aos empregadores como aos trabalhadores novas oportunidades de organização do trabalho, de forma a permitir um melhor equilíbrio entre a vida privada e profissional e, assim, tornar o mercado de trabalho mais inclusivo para as mulheres;
- N. Considerando que, em 17 de setembro de 2013, a Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários do Parlamento realizou uma reunião com parlamentares nacionais, destinada a debater a aplicação das recomendações específicas por país adotadas pelo Conselho, com vista a ter mais em conta a sua eficácia e os potenciais efeitos indiretos na UE,
1. Acolhe positivamente as recomendações específicas por país apresentadas pela Comissão, adotadas pelo Conselho; chama a atenção para o facto de que é possível melhorar certos aspetos; congratula-se com o facto de estas recomendações serem mais pormenorizadas do que as edições anteriores e serem mais informativas quanto à diligência dos EstadosMembros em cumprir as obrigações assumidas anteriormente; saúda o facto de a Comissão considerar que «para o êxito das políticas, estas não só têm de ser bem concebidas como necessitam de ter apoio político e social», e que a Europa e os EstadosMembros precisam, além da consolidação orçamental, de reformas estruturais que conduzam a um crescimento real, sustentável e socialmente equilibrado, a um emprego sustentável e a uma competitividade reforçada, devendo ao mesmo tempo ser tomadas medidas mais específicas e urgentes para combater os níveis inaceitavelmente elevados do desemprego e, sobretudo, do desemprego jovem; exorta a Comissão, neste contexto, a verificar a conformidade dos relatórios de todos os EstadosMembros com os objetivos da estratégia Europa 2020, nomeadamente no que diz respeito à redução da pobreza e ao emprego, e a considerar atentamente as interligações e a interdependência entre políticas;
 2. Acolhe com agrado os progressos realizados em vários Estados-Membros, que permitiram encerrar os seus procedimentos relativos ao défice;
 3. Congratula-se com o facto de a Comissão considerar que é necessário que os países «deficitários» aumentem a sua competitividade e que os países «excedentários» aumentem, se possível, a sua procura, de forma proporcionada e sustentável, a fim de contribuírem para a estabilidade e o crescimento da área do euro;
 4. Considera que é necessário que a economia da UE, no seu conjunto, aumente a sua competitividade na economia global, nomeadamente através do aumento da concorrência nos mercados de produtos e serviços, de modo a desenvolver a produtividade e baixar os preços, bem como através da manutenção do alinhamento dos custos laborais com a produtividade; salienta que a UE não pode competir apenas com base nos custos, sendo necessário investir mais na investigação e desenvolvimento, na educação e qualificação, bem como na eficiência em termos de recursos;
 5. Acolhe positivamente o facto de a Comissão e o Conselho quererem evitarem uma abordagem única em relação às recomendações específicas por país, para que as recomendações sejam calibradas segundo as especificidades nacionais e as necessidades dos EstadosMembros em causa, sem deixarem de ter em vista as políticas favoráveis ao crescimento e a estabilidade orçamental; exorta os EstadosMembros a avaliarem o impacto social dos planos de reformas económicas e estruturais, bem como a garantirem uma verdadeira avaliação da sua aplicação, para uma coordenação e calibragem mais eficiente entre as diferentes políticas;
 6. Chama a atenção para o facto de que os Estados e as instituições financeiras revelam vulnerabilidades persistentes num ambiente de baixo crescimento;
 7. Faz notar que a Comissão deteta progressos significativos em relação aos anos anteriores em apenas 15 % das cerca de 400 recomendações específicas por país;
 8. Saúda o facto de as recomendações da Comissão serem dirigidas não só aos EstadosMembros, mas também à área do euro no seu conjunto; considera que é necessário que as recomendações aos EstadosMembros tenham cada vez mais em conta a forte interdependência das economias da UE, nomeadamente na área do euro, e todas as informações relevantes constantes do relatório do mecanismo de alerta;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

9. Realça a importância do acompanhamento e da aplicação das recomendações específicas por país, da supervisão multilateral, do intercâmbio de experiências e boas práticas e das avaliações entre pares;
10. Insta a investigar mais profundamente os motivos do enorme e visível aumento das divergências internas de competitividade, consolidação orçamental e desempenho económico entre os EstadosMembros, resultantes do funcionamento da moeda única e, nomeadamente, do impacto assimétrico das políticas comuns;
11. Insta à prudência na interpretação dos indicadores de crescimento reveladores de uma «recuperação lenta», e recomenda uma consideração mais detalhada da sustentabilidade das melhorias identificadas, nomeadamente, na balança comercial e na balança corrente, bem como nos défices públicos, e do processo de reformas estruturais; insta a uma consideração mais detalhada da qualidade das previsões económicas, na medida em que as anteriores previsões da Comissão foram, não raro, revistas em baixa; salienta a necessidade de conceber os programas de assistência com base em pressupostos e cenários conservadores, e não otimistas, a fim de evitar efeitos contraproducentes e pró-cíclicos;
12. Exorta a Comissão a introduzir objetivos nacionais da estratégia Europa 2020 nas recomendações dirigidas aos EstadosMembros com programas de ajustamento económico, e a ter em devida conta os constrangimentos impostos por estes programas de ajustamento à consecução desses objetivos; insta também a que se promova e reforce a legitimidade democrática desses programas;
13. Saúda o facto de alguns EstadosMembros terem apresentado relatórios intercalares sobre a estratégia Europa 2020, descrevendo alguns deles nas suas linhas gerais os projetos específicos para a consecução dos objetivos; solicita a todos os EstadosMembros que incluam esses relatórios nas suas contribuições no quadro do Semestre Europeu 2014; lamenta que a Comissão não tenha apresentado um relatório intercalar sobre a estratégia Europa 2020; exorta a Comissão a apresentar esse relatório com uma periodicidade anual;
14. Lamenta que não haja quaisquer recomendações específicas por país que abordem o desafio decorrente do impacto do regime da tributação do trabalho sobre o investimento a longo prazo e os resultados que daí advêm em termos da criação de postos de trabalho;
15. Encara positivamente o facto de a Comissão considerar que «a redução dos custos não pode ser, e não será, a forma como a competitividade da Europa irá vingar na economia mundial»; sublinha, além disso, que é essencial reforçar a produtividade, nomeadamente, do capital, dos recursos e da energia, a inclusão social, o investimento na educação e na aprendizagem ao longo da vida, a investigação e inovação e a eficiência em termos de recursos, em consonância com os objetivos da estratégia Europa 2020; encoraja o avanço do processo tendente à concretização dos objetivos da estratégia Europa 2020, sobretudo no domínio do emprego; insta a que as considerações precedentes sejam adequadamente refletidas nas recomendações específicas por país dirigidas aos países «deficitários», na medida em que estes são os EstadosMembros para os quais é crucial que aumentem a sua competitividade;
16. Congratula-se com as recomendações específicas por país formuladas pela Comissão em matéria de tributação ambiental e o seu potencial de criação de emprego e insta a Comissão a ter isso em conta na próxima Análise Anual do Crescimento; destaca o impacto positivo no plano orçamental, no plano do emprego, no plano social e no plano ambiental da transferência da tributação do trabalho para a tributação ambiental;
17. Lamenta os atrasos na execução do Pacto para o Crescimento e o Emprego, orçado em 120 mil milhões de EUR, acordado em junho de 2012, da iniciativa relativa às obrigações para o financiamento de projetos, lançada em novembro de 2012, e dos 180 mil milhões de EUR de investimento suplementar por parte do BEI; insta o Conselho e a Comissão a examinarem e eliminarem rapidamente os obstáculos que impedem a plena concretização destas iniciativas;
18. Exorta a Comissão a apresentar com urgência as propostas legislativas destinadas a criar um verdadeiro processo de convergência no quadro do Semestre Europeu, baseadas nos objetivos da estratégia Europa 2020 e incluindo incentivos — por exemplo, um Instrumento de Competitividade e Convergência (ICC) — para apoiar a aplicação das reformas estruturais pelos EstadosMembros, bem como disposições sobre a coordenação ex ante da política económica com base no método comunitário;
19. Insta a Comissão a incluir no âmbito dos ICC o apoio financeiro às reformas estruturais nos domínios que constituem entraves ao dinamismo e à eficiência económicos;
20. Congratula-se com o facto de a flexibilidade permitida pelo Pacto de Estabilidade e Crescimento revisto ser usada pela Comissão para prolongar os prazos para a correção de défices excessivos de sete desses procedimentos; reconhece que este prolongamento facilitará a aplicação das reformas estruturais necessárias nesses países; exorta a Comissão e o Conselho a assegurarem que o conteúdo e o calendário da trajetória de ajustamento orçamental sejam adaptados à especificidade de cada país e, nomeadamente, no caso dos países «deficitários», incluam a supramencionada flexibilidade e a plena utilização dos fundos estruturais e de investimento europeus, reformas estruturais sólidas e sustentáveis, bem como a identificação de investimentos (nomeadamente nas recomendações específicas por país) essenciais para aumentar a competitividade; acolhe

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

com agrado o facto de a Comissão afirmar que, já na avaliação da execução orçamental do presente ano, bem como na análise dos orçamentos nacionais para 2014, a Comissão tentará acolher, em particular no âmbito da vertente preventiva do Pacto de Estabilidade e Crescimento, sob certas condições, programas não-recorrentes de investimento público com um impacto comprovado na sustentabilidade das finanças públicas, respeitando ao mesmo tempo plenamente o quadro de supervisão orçamental da UE; aguarda com expectativa a comunicação da Comissão, que deverá ser publicada em breve, sobre o quadro operacional concreto a ser apresentado ao Parlamento, de acordo com a declaração anexa ao pacote legislativo «two-pack»;

21. Toma nota da comunicação relativa a um enquadramento harmonizado para os projetos de planos orçamentais e a informação sobre a emissão de dívida na área do euro, adotado pela Comissão tendo em vista as orientações previstas no âmbito do Regulamento (UE) n.º 473/2013; aguarda com expectativa o diálogo económico com a Comissão sobre o conteúdo destas orientações;

22. Acolhe positivamente a inclusão de orientações para a prestação de informações sobre o modo como as medidas constantes dos projetos de planos orçamentais vão ao encontro das recomendações específicas por país e dos objetivos definidos na estratégia Europa 2020, e de orientações para a prestação de informações sobre o impacto distributivo esperado das principais medidas previstas do lado da despesa e do lado da receita, bem como de informações pormenorizadas sobre a despesa das administrações públicas por função; sublinha que essas orientações facilitarão o acompanhamento das medidas orçamentais adotadas com vista à consecução dos objetivos nacionais no quadro da estratégia Europa 2020;

23. Aguarda com expectativa a próxima divulgação, prevista no acordo sobre o «two-pack», dos parâmetros e referenciais metodológicos da Comissão e dos EstadosMembros, nomeadamente das estimativas do multiplicador orçamental subjacentes às respetivas perspetivas macroeconómicas;

24. Observa que a evolução recente dos salários nos países «excedentários» contribui para sustentar a procura e tem igualmente efeitos indiretos positivos em outros pontos da UE; saúda o facto de a Comissão considerar que os países «excedentários» com uma margem orçamental suficiente têm um papel a desempenhar para se ultrapassar a crise atual, designadamente através da redução dos impostos e das contribuições para a segurança social e aumentando os salários, de modo a estimular uma procura interna sustentável, tendo em conta a competitividade internacional; os países «excedentários» poderão também, por meio do seu poder de compra, promover novas oportunidades de investimento favoráveis ao crescimento, sobretudo através do investimento em educação, investigação e desenvolvimento, e no domínio da energia e das infraestruturas, e modernizar os seus sistemas de cuidados de saúde e de pensões, bem como abrir o seu setor dos serviços; salienta a importância dos efeitos indiretos positivos que estas medidas terão em toda a UE, especialmente se forem aplicadas pelas maiores economias da União;

25. Insta a Comissão a desenvolver uma verdadeira política industrial europeia; considera que só através de uma gestão inteligente da sua interface com a «globalização» é que a Europa pode garantir o crescimento, o emprego, a proteção dos consumidores, o respeito do direito internacional e europeu e das normas em matéria de direitos humanos, bem como, para vários EstadosMembros, a para eles recomendada progressiva reafetação de recursos dos setores de bens não transacionáveis para os setores de bens transacionáveis;

26. Enaltece o facto de a Comissão considerar que é necessário que as medidas de apoio financeiro adotadas pelos EstadosMembros e a Comissão deem mais atenção ao impacto distributivo das reformas, e insta a Comissão a realizar uma minuciosa avaliação ex ante do impacto, quer a curto, quer a longo prazo, de todas as novas reformas recomendadas e a retirar todas as ilações necessárias das recomendações precedentes, incluindo as dirigidas aos EstadosMembros com programas de assistência financeira;

27. Exorta a Comissão a apresentar propostas legislativas para realizar a UEM, como recomendado pelo Parlamento na sua Resolução de 20 de novembro de 2012 intitulada «Rumo a uma verdadeira União Económica e Monetária»; exorta a Comissão, neste sentido, a criar um painel específico de indicadores relativo à dimensão social da UEM; sugere que as avaliações aprofundadas previstas no âmbito do procedimento relativo a desequilíbrios macroeconómicos avaliem regularmente as políticas sociais e de emprego, tendo em vista identificar as políticas que atenuam os problemas sociais e melhoram o emprego; considera que este sistema melhorado de acompanhamento ajudaria a coordenar mais eficazmente as políticas, tendo em vista identificar e resolver oportunamente os desafios importantes e integrar de forma mais eficaz as questões sociais e relativas ao emprego no panorama político global;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

28. Concorda em que a ação do BCE, para além das reformas estruturais e da consolidação das finanças públicas, «contribuiu decisivamente para a estabilidade da área do euro»; reconhece que a ação do BCE fez diminuir os custos de financiamento insustentavelmente elevados para alguns EstadosMembros, através do programa dos mercados de títulos de dívida (PMTD), e garantiu uma liquidez de segurança nos mercados de dívida soberana, através do instrumento das transações monetárias definitivas (TMD), evitando o colapso do setor bancário e ajudando a cortar a relação entre os bancos e os Estados, limitando a especulação com a dívida soberana e reduzindo temporariamente os spreads excessivos; considera, no entanto, que a ausência de crescimento sustentável e a existência de elevados níveis (ainda a subir) de dívida pública e privada em muitos EstadosMembros levam a que seja necessário conduzir «um processo de desalavancagem cuidadosamente gerido»; concorda com a Comissão quanto ao facto de a melhoria da saúde do setor bancário ter de continuar a ser uma prioridade; congratula-se com a criação, pela Comissão, de acordo com o compromisso assumido com o Parlamento na declaração anexa ao «two-pack», do grupo de alto nível, presidido por Gertrude Tumpel-Gugerell, destinado a aprofundar a análise e a estudar de forma exaustiva a substituição parcial da emissão de dívida nacional por uma emissão conjunta, sob a forma de um fundo de resgate e de «Eurobills»; aguarda com expectativa o relatório do grupo de alto nível;

29. Salaria que o financiamento da economia real e, em particular, das PME não foi restabelecido na periferia da UE; faz notar que a existência de diferenças importantes no acesso ao financiamento tende a acentuar as divergências internas na UE e, em particular, na área do euro, bem como distorce o mercado interno devido à criação de condições de concorrência desiguais; reitera que a «limpeza» das carteiras dos bancos constitui uma condição prévia e salienta que as perspetivas económicas negativas só parcialmente justificam esses constrangimentos restritivos do crédito; requer um acompanhamento mais rigoroso da aplicação das novas regras prudenciais e das práticas do setor bancário relativamente ao financiamento da economia real, nomeadamente das PME economicamente viáveis; reconhece, neste contexto, o importante papel que os novos instrumentos financeiros inovadores podem desempenhar em vários programas europeus e no quadro da política de coesão para favorecer o investimento público e privado, e exorta a Comissão a garantir a clareza jurídica e a transparência de execução em torno dos novos instrumentos financeiros, em tempo oportuno e antes do início do período de programação 2014-2020; requer uma análise e supervisão redobradas do sistema bancário paralelo e do seu impacto na economia real; solicita à Comissão que torne prioritário o trabalho sobre fontes alternativas e diversificadas de financiamento para as PME, nomeadamente através dos mercados financeiros, dos fundos estruturais e de investimento europeus, do Banco Europeu de Investimento, do Fundo Europeu de Investimento e dos bancos de desenvolvimento públicos;

30. Salaria que a retirada de diferentes atores financeiros para os mercados nacionais sugere que eles se veem enfraquecidos pela fragmentação do mercado interno através de uma concentração excessiva, que bloqueia o mercado interbancário e anula as vantagens do mercado interno: diversificação do risco e mais amplas oportunidades;

31. Destaca a necessidade de continuar os programas de apoio ao desenvolvimento do empreendedorismo dos jovens mediante a criação de oportunidades especiais de criação de empresas, destinadas aos jovens, a melhoria do acesso a fundos europeus e a consultadoria de gestão;

32. Acolhe favoravelmente a proposta legislativa da Comissão para a criação de um mecanismo único de resolução (incluindo uma autoridade única europeia e um fundo único europeu financiado pelo setor), que é essencial para a realização da união bancária; insta os EstadosMembros, a Comissão e o Parlamento a chegarem rapidamente a acordo sobre a criação do Mecanismo Único de Resolução; exorta o Conselho a concluir rapidamente as negociações com o Parlamento sobre a Diretiva relativa a sistemas de garantia de depósitos e sobre a Diretiva relativa à recuperação dos bancos e à resolução de crises bancárias (a serem negociadas em paralelo);

33. Requer que a recapitalização direta dos bancos pelo Mecanismo Europeu de Estabilidade (MEE) esteja disponível logo que o Mecanismo Único de Supervisão (MUS) seja criado, tal como anunciado pelos chefes de Estado e de Governo da área do euro na sua declaração de junho de 2012; tendo em conta a urgência de o MUS ser acompanhado de um fundo único de resolução, apoia a criação imediata de um mecanismo de segurança, com a previsão de um prazo de reembolso por parte do setor; solicita à Comissão que apresente uma proposta que integre o MEE no acervo comunitário, prevendo ao mesmo tempo o seu amplo controlo democrático pelo Parlamento Europeu;

34. Acolhe favoravelmente o «Plano de Ação para reforçar a luta contra a fraude e a evasão fiscais», apresentado pela Comissão, e as respetivas recomendações sobre «medidas destinadas a encorajar todos os EstadosMembros e países terceiros a aplicarem normas mínimas de boa governação em matéria fiscal», bem como sobre «planeamento fiscal agressivo», adotado em 6 de dezembro de 2012; recorda a resolução do Parlamento, de 21 de maio de 2013, sobre a luta contra a fraude fiscal, a evasão fiscal e os paraísos fiscais, que identificou outras medidas que é necessário adotar no domínio da

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

fraude fiscal, da evasão fiscal, do planeamento fiscal agressivo e dos paraísos fiscais; sublinha que a equidade e a justiça na repartição da carga requerem uma abordagem reforçada relativamente à fraude e evasão fiscais; requer medidas urgentes e uma estratégia global, com base em medidas legislativas concretas, por parte da Comissão, a fim de combater a fraude fiscal e a evasão fiscal, bem como o apoio claro, por parte do Conselho, a todos os dossiês bloqueados ou pendentes relacionados com a tributação;

35. Insta o Conselho a concluir as negociações relativas ao imposto sobre as transações financeiras, a incitar à sua introdução em toda a Europa e a inscrever urgentemente na sua agenda os temas das medidas destinadas a colmatar o diferencial de tributação, do combate aos paraísos fiscais e dos trabalhos relativos à convergência dos sistemas fiscais na UE;

36. Considera que a introdução do imposto sobre as transações financeiras, no quadro da cooperação reforçada, deverá ser encarada como o primeiro passo para a sua introdução a nível mundial;

37. Insta à plena e urgente aplicação do «six-pack» e do «two-pack», no intuito de transformar o sistema ad hoc consubstanciado pela «troika» numa estrutura juridicamente sólida, ao abrigo da legislação europeia, garantindo o controlo democrático; exorta a «troika» a rever a sua estratégia de comunicação, que repetidamente se revelou desastrosa; salienta que, a médio prazo, seria preferível um sistema exclusivamente europeu e que a Comissão deve elaborar propostas para remodelar de forma adequada o modelo da «troika»;

38. Relembra que o Presidente do Conselho Europeu, Herman Van Rompuy, confirmou nas suas declarações ao Parlamento Europeu, em 1 de fevereiro de 2012, que a atividade do MEE estaria sujeita ao controlo do Parlamento Europeu; neste sentido, aguarda com expectativa a negociação de um acordo com o Eurogrupo, prevendo nomeadamente a possibilidade de organizar audições e de dirigir perguntas escritas ao diretor-geral do MEE e ao seu conselho de administração;

39. Salienta que o Semestre Europeu não pode, de forma alguma, comprometer as prerrogativas do Parlamento Europeu e dos parlamentos nacionais; insta a Comissão a assegurar o envolvimento formal adequado do Parlamento Europeu em todas as etapas do processo do Semestre Europeu, de modo a aumentar a legitimidade de decisões que afetam todos os cidadãos; exorta a Comissão a encontrar formas de aumentar a visibilidade do processo;

40. Sublinha a necessidade de reforçar o controlo democrático, por parte do Parlamento Europeu e dos parlamentos nacionais, de elementos essenciais do funcionamento da área do euro, tais como o MEE, as decisões do Eurogrupo e o acompanhamento e avaliação dos programas de assistência financeira; solicita, neste contexto, à Comissão que efetue e publique avaliações internas ex post das suas recomendações e da sua participação na «troika»;

41. Exorta os Estados-Membros a envolverem ativamente os seus parlamentos nacionais, os parceiros sociais e a sociedade civil em todo o processo do Semestre Europeu e, especialmente, no desenvolvimento, debate, acompanhamento e avaliação dos seus programas nacionais de reforma; insta a Comissão a garantir esse envolvimento; salienta que a participação de todos os interessados no desenvolvimento das reformas necessárias é crucial para a sua concretização e o seu êxito;

42. Destaca a importância do diálogo entre o Parlamento Europeu e os parlamentos nacionais, tendo em vista conseguir que o processo do Semestre Europeu funcione em pleno e atingir o nível necessário de controlo democrático relativamente a todos os participantes; sublinha a utilidade da Semana Parlamentar Europeia sobre o Semestre Europeu para a Coordenação das Políticas Económicas (EPW 2013);

43. Lamenta que a posição do Conselho sobre as recomendações específicas por país propostas pela Comissão não tenha sido tornada pública em tempo real; lamenta que as deliberações do Conselho Europeu relativamente à posição do Conselho sobre as recomendações específicas por país não tenham sido tornadas públicas em tempo real;

44. Salienta que deve existir uma separação clara entre as competências a nível da UE e a nível nacional e que o exercício do controlo democrático a nível da União reside no Parlamento Europeu; solicita que sempre que novas competências sejam transferidas ou criadas a nível da União, ou sejam criadas novas instituições da União, seja assegurado o correspondente controlo democrático e a prestação de contas perante o Parlamento Europeu;

Contribuições setoriais para o Semestre Europeu 2013

Política de emprego e política social

45. Considera que o reconhecimento por parte da Comissão da necessidade de reduzir os impostos sobre o trabalho em contrapartida de outras fontes de receita é um dado positivo, que acelerará o processo de consolidação orçamental em moldes mais equitativos;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

46. Reconhece que as recomendações específicas dirigidas este ano a cada país são particularmente importantes, na medida em que os EstadosMembros estão a definir as respetivas prioridades de investimento relativamente à política de coesão no próximo quadro financeiro plurianual; recomenda, neste contexto, que o financiamento atribuído pela UE privilegie redobradamente todas as prioridades da estratégia Europa 2020, nomeadamente através das políticas de crescimento e emprego, incluindo o combate ao desemprego jovem e ao desemprego de longa duração, e a criação de empregos duradouros, não precários, que impliquem o pagamento obrigatório de descontos para a segurança social e que sejam remunerados de forma adequada; expressa a sua preocupação com as crescentes disparidades sociais e económicas entre os diversos EstadosMembros;

47. Regista que vários EstadosMembros adotaram importantes reformas do mercado de trabalho, a fim de melhorar a sua resiliência, introduzindo mais flexibilidade interna e externa, reduzindo a segmentação e facilitando a transição entre empregos; salienta que as reformas do mercado de trabalho devem ser levadas a cabo com suficiente consenso entre os parceiros sociais;

48. Solicita aos Estados-Membros e à Comissão (nas suas orientações políticas e recomendações específicas por país) que garantam que a indispensável flexibilidade que é necessária no mercado de trabalho seja contrabalançada com níveis adequados de proteção social que caracterizam a nossa economia social de mercado, e que as reformas do mercado de trabalho visem promover elevados níveis de emprego, qualidade no trabalho, melhorar a gestão dos riscos sociais, conseguir progressos na inclusão de grupos vulneráveis no mercado de trabalho, minorar o fenómeno da pobreza dos que têm emprego, conciliar a vida profissional com a vida familiar, fomentar a igualdade de género, promover a saúde e a segurança no trabalho, fortalecer os direitos dos trabalhadores com contratos atípicos e melhorar a proteção social dos trabalhadores independentes;

49. Nota que todos os EstadosMembros receberam recomendações em matéria de níveis de participação no mercado de trabalho; insta os EstadosMembros com níveis de participação no mercado de trabalho considerados baixos a intensificarem, em consulta com os parceiros sociais, as medidas ativas, abrangentes e inclusivas aplicadas no mercado de trabalho — por exemplo, serviços de formação e de emprego — e a realizarem outras reformas para possibilitar o acesso a um emprego de qualidade, viabilizar a conciliação entre a vida profissional e a vida privada, evitar a saída precoce do mercado de trabalho, melhorar a competitividade e combater a segmentação do mercado de trabalho, bem como compatibilizar as qualificações dos trabalhadores com as necessidades do mercado de trabalho;

50. Chama a atenção para que a situação dos jovens desempregados é particularmente preocupante e que é urgente tomar medidas; requer um Pacto Europeu para o Emprego dos Jovens, para tornar efetivas as medidas já há muito acordadas, e que sejam aplicados novos recursos e medidas a fim de combater o desemprego jovem, reduzir o número de jovens que estão fora dos circuitos do emprego, da educação ou da formação (NEET) e atenuar a pobreza entre a juventude, tendo em conta o aspeto qualitativo de um trabalho digno e que respeite escrupulosamente as mais fundamentais normas do foro laboral;

51. Aguarda com expectativa a antecipação de despesas da Iniciativa para o Emprego dos Jovens, em obediência às solicitações formuladas pela Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais através das alterações que propôs ao Regulamento que estabelece disposições comuns (RDC);

52. Saúda o facto de o Conselho ter adotado a Garantia Jovem, e a afetação, no âmbito do próximo QFP, de 6 mil milhões de EUR à Iniciativa para o Emprego dos Jovens; insta os EstadosMembros a aplicarem urgentemente sistemas de Garantia Jovem e a utilizarem os recursos disponíveis de forma eficiente, concentrando as ações naqueles que se encontram em situação mais difícil;

53. Congratula-se com o facto de estas verbas poderem ser usadas nos primeiros dois anos do próximo QFP; salienta, não obstante, que os montantes em causa são insuficientes para combater o desemprego jovem de forma duradoura e não deveriam constituir senão uma primeira parcela para combater o desemprego jovem;

54. Encoraja a Comissão a prosseguir o trabalho das equipas de ação para o emprego jovem, a fim de auxiliar os EstadosMembros com níveis de desemprego jovem mais elevados a reprogramar as verbas dos fundos estruturais da UE provenientes do QFP 2007-2013, dirigindo-as para os jovens; saúda a intenção da Comissão de desenvolver o Portal Europeu da Mobilidade Profissional (EURES), intensificando e alargando as suas atividades e, em particular, promovendo a mobilidade de jovens; observa, porém, que a mobilidade tem de continuar a ser voluntária e que os esforços para criar postos de trabalho e vagas de formação no local não podem em circunstância alguma ser por ela limitados;

55. Insta a Comissão a propor um quadro de qualidade para os estágios, que inclua, nomeadamente, os critérios para uma remuneração adequada, os resultados da aprendizagem, condições de trabalho e normas de saúde e segurança no trabalho; exorta a Comissão, os EstadosMembros e os parceiros sociais da UE a pôr em prática, em moldes ambiciosos, a Aliança para a Aprendizagem;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

56. Considera da máxima urgência que, ante o aumento de trabalhadores, especialmente jovens, que abandonam os seus países de origem em direção a outros EstadosMembros da UE em busca de uma oportunidade de emprego, se tomem medidas oportunas para rever a legislação europeia, a fim de garantir a portabilidade dos direitos de pensão e, no mínimo, durante três meses, a continuação das prestações de desemprego, enquanto em busca de emprego noutra Estado-Membro; saúda a melhoria do portal europeu da mobilidade e solicita que se elabore, juntamente com os EstadosMembros, uma estratégia específica para este portal;

57. Saúda o facto de, pela primeira vez, algumas recomendações específicas por país abordarem a situação específica dos EstadosMembros no tocante à pobreza; condena de forma vigorosa o facto de não haver qualquer recomendação específica por país que aborde especificamente o caso dos mercados de trabalho dos quais as mulheres se encontram excluídas e relativamente aos quais não está ainda prevista qualquer medida tendente à respetiva inclusão;

58. Salaria que é necessário adotar medidas específicas para aumentar a participação no mercado de trabalho por parte das mulheres, dos trabalhadores mais velhos e dos trabalhadores com deficiência, assegurando a existência de incentivos eficientes ao regresso e à permanência no mercado de trabalho; recorda que a qualidade, o baixo custo e a acessibilidade de serviços de educação pré-escolar, infantários e centros de dia para a terceira idade desempenham um papel crucial;

59. Salaria que os desempregados de longa duração devem ser apoiados através da criação de emprego e de abordagens integradas de inclusão ativa — nomeadamente incentivos positivos à atividade, como a orientação profissional personalizada e programas de transição de apoios sociais para o mercado de trabalho —, sistemas adequados de prestações e o acesso a serviços de qualidade capazes de os ajudar a restabelecer a ligação ao mercado de trabalho e a obter empregos de qualidade;

60. Relembra que existem desfasamentos e estrangulamentos de pessoal qualificado em muitas regiões e setores e que certos sistemas educativos e de formação não são capazes de responder aos requisitos do mercado e às necessidades dos trabalhadores neste contexto; saúda as reformas dos sistemas de ensino e formação profissional empreendidas por vários EstadosMembros, a fim de adaptar as qualificações e competências, especialmente as dos jovens, às necessidades do mercado e dos futuros trabalhadores; salienta, neste contexto, as vantagens dos sistemas de formação dual; relembra que quase todos os EstadosMembros necessitam empreender ações e investir mais na educação e formação, na investigação, na inovação e no desenvolvimento;

61. Observa que, para além da reforma dos setores da educação e da formação, é imprescindível dispor de uma estratégia de imigração baseada em critérios e sustentável a longo prazo para responder à escassez de trabalho qualificado e às alterações demográficas;

62. Nota que a crise tem um duro e prolongado impacto nos níveis de desemprego dos EstadosMembros e na sua situação social, que faz aumentar de forma insustentável a pobreza e a exclusão social, nomeadamente a pobreza infantil, as pessoas sem-abrigo, a desigualdade social, os trabalhadores em situação de pobreza e o sobre-endividamento das famílias; apela, neste contexto, aos EstadosMembros para que reforcem as redes de segurança, assegurem a eficácia dos sistemas de apoio social responsáveis pelas pessoas afetadas e invistam em medidas de caráter preventivo;

Políticas orçamentais

63. Recorda o facto de, não obstante a sua dimensão ser muito modesta em termos absolutos e relativos, quando comparado com a riqueza económica da União, o orçamento da UE é portador de importante valor acrescentado na qualidade de instrumento para a promoção dos objetivos da estratégia Europa 2020, considerando o seu papel de catalisador de investimento;

64. Lamenta que os EstadosMembros continuem a subavaliar o papel e a contribuição do orçamento da UE para o reforço da governação económica e a coordenação orçamental no conjunto da União; insta o Conselho, neste contexto, e tendo em conta a declaração conjunta assinada pelo Parlamento, pelo Conselho e pela Comissão, em dezembro de 2012, e a sua resolução, de 3 de julho de 2013, sobre o acordo político sobre o Quadro Financeiro Plurianual (QFP) 2014-2020, a aprovar na sua totalidade qualquer orçamento retificativo para 2013, apresentado pela Comissão, que ainda seja necessário no decurso do exercício, para que o quadro financeiro plurianual em curso possa ser encerrado com um balanço limpo;

65. Recorda que o compromisso alcançado na reunião do Conselho Europeu de 8 de fevereiro de 2013 sobre o QFP 2014-2020 não correspondeu às expectativas do Parlamento; salienta que um acordo com uma dotação tão exígua apenas poderia ser aceitável nas condições enunciadas na sua resolução de 3 de julho de 2013;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

66. Está convicto de que um contributo credível da UE para pôr termo à atual crise deve basear-se numa alteração radical do financiamento do seu orçamento, que deve alicerçar-se em verdadeiros recursos próprios;
67. Exorta os EstadosMembros a envidarem todos os esforços ao seu alcance para decidir de forma tempestiva da sua programação nacional no domínio dos Fundos Estruturais e do Fundo de Coesão, a fim de evitar qualquer atraso na execução dos referidos fundos, que visam estimular o crescimento e a criação de emprego;
68. Salienta a importância da ciência e inovação para o desenvolvimento estratégico da competitividade e, portanto, para a criação de emprego a nível europeu, a fim de ultrapassar a crise económica e financeira;

Mercado interno

69. Considera que o mercado único constitui um motor fundamental do crescimento e do emprego e tem um papel indispensável a desempenhar na realização dos objetivos da estratégia Europa 2020 para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo; faz notar, porém, que este potencial está, sob muitos aspetos, inexplorado;
70. Relembra que o enorme potencial económico e de emprego do setor dos serviços continua por explorar; apela à plena e adequada transposição da diretiva da UE relativa aos serviços, no respeito pelas obrigações de serviço público, que podem garantir o acesso universal a serviços de qualidade a preços abordáveis a todos; exorta os EstadosMembros a investirem especialmente em serviços sociais de qualidade; observa, ao mesmo tempo, que há que respeitar os padrões salariais e sociais; insta os EstadosMembros a eliminar as barreiras existentes no setor retalhista e as restrições excessivas existentes nas profissões liberais e nas profissões regulamentadas; requer, ao mesmo tempo, a eliminação dos entraves à livre circulação dos trabalhadores, a fim de melhorar a mobilidade e otimizar o uso dos recursos humanos da UE;
71. Congratula-se com o facto de, no Semestre Europeu 2013, a Análise Anual do Crescimento ter tido, pela primeira vez, o apoio de um relatório sobre o estado de integração do mercado único;
72. Lamenta contudo que, a despeito dos fortes sinais da importância do mercado único para ultrapassar a crise, as recomendações específicas por país para 2013 não atentem suficientemente no potencial inerente à devida aplicação e fiscalização do cumprimento das regras do mercado único, em termos de crescimento, confiança dos consumidores e emprego;
73. Apoia a insistência das recomendações específicas por país deste ano na importância da eliminação das restrições e barreiras injustificadas à entrada nos setores dos serviços; insta os EstadosMembros em questão a prestarem a máxima atenção a essas recomendações e a suprimirem urgentemente esses obstáculos ao crescimento do mercado único;
74. Solicita à Comissão que, na sua próxima Análise Anual do Crescimento e no Semestre Europeu 2014, torne prioritária a governação do mercado único, e que, nas próximas recomendações específicas por país, tenha plenamente em conta as áreas capitais de crescimento — o setor dos serviços, o setor da energia, o setor dos transportes e o mercado único digital — e as medidas constantes no Ato para o Mercado Único I e II;
75. Lamenta que a ausência de investimento nacional e europeu obste à consecução das metas e dos objetivos prioritários nos setores capitais da energia, dos transportes e do mercado digital, indicados no relatório sobre o «Estado de Integração do Mercado Único 2013 — Contribuição para a Análise Anual do Crescimento 2013»;
76. Insta, entretanto, os EstadosMembros e a Comissão a redobram os seus esforços para aplicar a legislação relativa ao mercado único e a fiscalizarem essa aplicação, nomeadamente, através de ações de busca regulares da UE;
77. Reitera o seu pedido à Comissão de que reforce a governação do mercado único estabelecendo, enquanto pilar específico do Semestre Europeu, um ciclo anual de governação do mercado único que inclua o Painel de Avaliação do Mercado Interno, um relatório anual sobre a integração do mercado único, enquanto parte da Análise Anual do Crescimento, orientações do Conselho Europeu aos EstadosMembros, planos de ação nacionais para a execução das orientações relativas ao mercado interno e recomendações específicas por país;
78. Manifesta a sua profunda preocupação com a incerteza persistente que afeta os investidores privados, com a sua falta de confiança e a sua relutância em investir, em particular devido aos padrões de produtividade teimosamente diferenciados a nível do mercado único e às mudanças de política industrial; lamenta que, em consequência da crise, a existência de um clima minado pela baixa confiança faça com que tanto os investidores privados como as instituições do setor financeiro sejam altamente avessos ao risco e reitera que os esforços para reforçar o setor bancário devem prosseguir;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Políticas regionais

79. Manifesta a sua profunda preocupação com a forte queda do investimento público e privado na economia produtiva e, especialmente, a nível local e regional; é de opinião que são necessárias medidas decisivas para reformar os mercados de produtos e de trabalho, adotar políticas salariais prudentes e basear o futuro modelo de crescimento na inovação e transferir a produção para atividades de elevado valor acrescentado; considera que uma política económica sustentável requer condições muito favoráveis para a criação de novas empresas; manifesta a sua convicção de que os Fundos Estruturais e os Fundos de Investimento são essenciais para prevenir e mitigar eventuais insuficiências no que diz respeito aos aspetos acima referidos, bem como para promover os investimentos públicos; salienta as oportunidades que poderiam ser aproveitadas nos EstadosMembros para apoiar os investimentos públicos através dos Fundos Estruturais, se se conferisse uma certa flexibilidade aos procedimentos financeiros destes fundos, por exemplo, através do aumento das taxas de cofinanciamento dos Estados que adiram a um programa de ajustamento e recebam assistência financeira da UE ou do prolongamento da regra de anulação de autorizações por um ano, para todos os EstadosMembros, no período de programação 2007-2013 (como se verificará no período de programação 2014-2020);

80. Considera que o envolvimento das autoridades regionais e locais no planeamento e na execução dos programas pertinentes, nomeadamente da estratégia Europa 2020, deve ser reforçado, a fim de aumentar o seu sentido de responsabilidade em relação aos objetivos da estratégia a todos os níveis e de garantir uma maior sensibilização no terreno quanto aos respetivos objetivos e resultados;

Direitos da mulher e igualdade de género

81. Congratula-se com as recomendações específicas por país relativas à adoção de medidas tendentes a melhorar os serviços de infantários, eliminar os desincentivos a um segundo salário, harmonizar a idade legal de passagem à reforma de homens e mulheres, atender à necessidade de conciliação entre a vida profissional e a vida privada — nomeadamente, melhorando o acesso às novas tecnologias e à formação na respetiva utilização — e eliminar os diferenciais em matéria de género e pensões; manifesta a sua preocupação com o facto de muitas destas recomendações já terem sido previstas em 2012, o que revela a sua falta de aplicação por parte dos EstadosMembros;

82. Salaria que é necessário que os EstadosMembros melhorem a taxa de participação de crianças e de jovens adultos nos sistemas educativos e deem mais atenção ao problema do abandono escolar precoce, nomeadamente através da recolha de informações sobre as principais causas que lhe subjazem, a fim de adotarem e aplicarem políticas para a sua prevenção;

83. Exorta a Comissão e os EstadosMembros a terem em devida conta os objetivos relacionados com o género nos programas nacionais de emprego, prestando especial atenção às mulheres com dependentes idosos, às mães solteiras e às mulheres com filhos portadores de deficiência; exorta, além disso, a que seja prestada a devida atenção ao abandono escolar precoce, dado o aumento acentuado no número de crianças que abandonam o ensino entre os 10 e os 16 anos de idade e a perda de recursos que tal claramente representa para a UE no seu conjunto;

84. Insta a Comissão a, na próxima Análise Anual do Crescimento, levantar a questão de prever orientações políticas específicas sobre a redução das desigualdades de género, nomeadamente, orientações sobre a eliminação do diferencial de remuneração entre géneros — razão pela qual amiúde as mulheres se veem mais tarde abaixo do limiar de pobreza —, bem como do diferencial de pensões de reforma entre géneros, sobre o aumento da participação das mulheres no mercado de trabalho e sobre o combate à segregação de género no mercado de trabalho, uma vez que a prosperidade futura da UE depende decisivamente da sua capacidade para utilizar plenamente os seus recursos humanos;

85. Salaria a importância de introduzir a perspetiva de género na elaboração do orçamento, a fim de analisar todos os programas e políticas governamentais, os seus efeitos na afetação de recursos e o seu contributo para a igualdade entre homens e mulheres.

o

o o

86. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho Europeu, aos Governos dos EstadosMembros, à Comissão, aos Parlamntos nacionais e ao Banco Central Europeu.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0448

Fluxos migratórios no Mediterrâneo, com especial atenção aos acontecimentos trágicos de Lampedusa

Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre os fluxos migratórios no Mediterrâneo, com especial destaque para os trágicos acontecimentos ao largo de Lampedusa (2013/2827(RSP))

(2016/C 208/13)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais,
- Tendo em conta a Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948,
- Tendo em conta as Convenções de Genebra de 1949 e os respetivos Protocolos Adicionais,
- Tendo em conta a declaração do Alto Comissário das Nações Unidas para os Refugiados (ACNUR), de 12 de outubro de 2013,
- Tendo em conta o relatório da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa (PACE), de abril de 2012, intitulado «Vidas perdidas no Mar Mediterrâneo»,
- Tendo em conta anteriores declarações do Relator Especial das Nações Unidas sobre os direitos humanos dos migrantes, e o seu último relatório, publicado em abril de 2013, sobre a gestão das fronteiras externas da UE e o respetivo impacto nos direitos humanos dos migrantes,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 9 de outubro de 2013, sobre as medidas da UE e dos Estados-Membros para fazer face ao fluxo de refugiados em consequência do conflito na Síria ⁽¹⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 439/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio de 2010, que cria um Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo ⁽²⁾,
- Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a vigilância das fronteiras marítimas externas no contexto da cooperação operacional coordenada pela Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia (COM(2013) 0197),
- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1168/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 2007/2004 do Conselho que cria uma Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia ⁽³⁾,
- Tendo em conta a Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura, em 10 de outubro de 2013, tendo em vista a aprovação do Regulamento (UE) n.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que cria o Sistema Europeu de Vigilância das Fronteiras (EUROSUR) ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta a comunicação conjunta da Comissão Europeia e da Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, de 20 de março de 2013, intitulada «Política Europeia de Vizinhança: rumo a uma parceria reforçada» (JOIN(2013)0004),

⁽¹⁾ Textos aprovados, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ JO L 132 de 29.5.2010, p. 11.

⁽³⁾ JO L 304 de 22.11.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0416.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a sua resolução, de 7 de abril de 2011, intitulada «Revisão da Política Europeia de Vizinhança — Dimensão meridional»⁽¹⁾,
 - Tendo em conta a Diretiva 2008/115/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas e procedimentos comuns nos Estados-Membros para o regresso de nacionais de países terceiros em situação irregular⁽²⁾,
 - Tendo em conta a Decisão 2009/371/JAI do Conselho, de 6 de abril de 2009, que cria o Serviço Europeu de Polícia (Europol)⁽³⁾,
 - Tendo em conta a pergunta oral O-000021/2013 — B7-0119/2013, de 25 de fevereiro de 2013, sobre um regime voluntário de recolocação permanente da União Europeia,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos por ocasião da visita da sua delegação a Lampedusa, em novembro de 2011,
 - Tendo em conta a visita a Lampedusa do Presidente da Comissão Europeia, José Manuel Barroso, e da Comissária responsável pelos Assuntos Internos, Cecilia Malmström, em 9 de outubro de 2013, bem como o debate no plenário, que decorreu no mesmo dia, sobre as políticas migratórias da UE no Mediterrâneo, com especial destaque para os trágicos acontecimentos ao largo de Lampedusa,
 - Tendo em conta a sua resolução de 23 de outubro de 2013 sobre a Criminalidade Organizada, a Corrupção e o Branqueamento de Capitais: recomendações sobre medidas e iniciativas a desenvolver⁽⁴⁾, nomeadamente no que se refere à luta contra o tráfico de seres humanos e os traficantes de morte,
 - Tendo em conta os artigos 77.º, 78.º, 79.º e 80.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e os artigos 18.º e 19.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE,
 - Tendo em conta o artigo 110.º, n.ºs 2 e 4, do seu Regimento,
- A. Considerando que, devido às recentes tragédias ocorridas ao largo de Lampedusa, pelo menos 360 migrantes perderam a vida e muitos estão desaparecidos;
- B. Considerando que pelo menos 20 000 pessoas morreram no mar desde 1993, segundo a Organização Internacional para as Migrações, o que aponta uma vez mais para a necessidade de fazermos tudo ao nosso alcance para salvar as vidas das pessoas em perigo, bem como a necessidade de os Estados-Membros cumprirem as suas obrigações internacionais em matéria de salvamento marítimo;
- C. Considerando que continua a haver falta de clareza a nível da UE sobre a partilha de responsabilidades entre as várias entidades envolvidas na prestação de assistência a navios em perigo, bem como sobre a responsabilidade pela coordenação das operações de busca e salvamento;
- D. Considerando que os contrabandistas e os traficantes de seres humanos exploram a migração irregular, e que as vítimas são obrigadas, induzidas ou persuadidas, sob falsos pretextos, por redes criminosas, a vir para a Europa, e considerando que estas redes representam um sério risco para as vidas dos migrantes e um desafio para a UE;
- E. Considerando que o princípio da solidariedade e da partilha equitativa de responsabilidades está inscrito no artigo 80.º do TFUE;
- F. Considerando que o novo sistema europeu comum de asilo (SECA) revisto tem como objetivo estabelecer regras mais claras e garantir a proteção equitativa e adequada das pessoas que necessitem de proteção internacional;
- G. Considerando que a legislação da UE já prevê alguns instrumentos que permitem a concessão de um visto humanitário, como o Código de Vistos e o Código das Fronteiras Schengen;

⁽¹⁾ JO C 296 E de 2.10.2012, p. 114.

⁽²⁾ JO L 348 de 24.12.2008, p. 98.

⁽³⁾ JO L 121 de 15.5.2009, p. 37.

⁽⁴⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0444.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- H. Considerando que os Estados-Membros devem ser encorajados a utilizar os fundos que vão estar disponíveis ao abrigo do Fundo para o Asilo e a Migração e os fundos que estão disponíveis ao abrigo da Ação Preparatória «Permitir a reinstalação de refugiados durante situações de emergência», que inclui, nomeadamente, as seguintes medidas: apoio às pessoas já reconhecidas como refugiados pelo Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados (ACNUR); apoio de medidas de emergência identificadas como prioridades no caso de grupos de refugiados alvo de ataques armados e que se encontram numa situação de extrema vulnerabilidade e de perigo de vida; prestação, quando necessário, de uma ajuda financeira adicional para situações de emergência ao ACNUR e às suas organizações de ligação nos Estados-Membros e a nível da UE;
- I. Considerando que foi lançada em Itália uma nova operação «Mare Nostrum», de patrulha, salvamento e vigilância, para reforçar as atividades humanitárias de salvamento no Mediterrâneo;
- J. Considerando que, aquando da sua recente visita a Lampedusa, o Presidente Barroso se comprometeu a disponibilizar 30 milhões EUR em fundos da UE em apoio à população local;
1. Manifesta profunda tristeza e pesar face à trágica perda de vidas ao largo de Lampedusa; exorta a União Europeia e os Estados-Membros a envidarem mais esforços para impedir que mais vidas se percam no mar;
 2. Considera que Lampedusa deve servir de ponto de viragem para a Europa, e que a única forma de impedir outra tragédia reside na adoção de uma abordagem coordenada, baseada na solidariedade e na responsabilidade, e apoiada por instrumentos conjuntos;
 3. Solicita ajuda humanitária para os sobreviventes destes acontecimentos trágicos, e apela à UE e aos Estados-Membros para que continuem empenhados em garantir os direitos fundamentais universais dos migrantes, nomeadamente, os direitos dos menores não acompanhados;
 4. Reconhece os elevados esforços envidados pelos habitantes de Itália e Malta, e em particular de Lampedusa, bem como por organizações não-governamentais, como a Cáritas e a Cruz Vermelha, no que diz respeito à receção inicial e às operações de salvamento de todos os imigrantes;
 5. Aplauda a intenção da Comissão de criar uma task force sobre a questão dos fluxos migratórios no Mediterrâneo; considera que esta task force deve integrar tanto uma vertente política como operacional; reitera, neste contexto, que o Parlamento deve ser envolvido nessa task force, tanto a nível político como técnico; frisa que a criação desta task force pode ser considerada como um primeiro passo apenas rumo a uma abordagem mais ambiciosa;
 6. Solicita um reforço do orçamento do Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo (GEAA) e da Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros (FRONTEX), com vista a ajudar os Estados-Membros em circunstâncias que exijam assistência técnica e operacional suplementar nas fronteiras externas, tendo em conta que certas situações podem envolver emergências humanitárias e operações de salvamento marítimo; recorda que o financiamento adequado destas agências é fundamental para desenvolver uma abordagem coordenada; exorta ainda os Estados-Membros a intensificarem a sua cooperação prática com o GEAA e a FRONTEX, nomeadamente através de auxílios em espécie (destacamento de funcionários, apoio material, etc.); apela ao Conselho e à Comissão a que ponderem a possibilidade de criar uma guarda costeira da UE e de tornar um outro gabinete da FRONTEX operacional nas zonas sujeitas à pressão migratória e, em particular, na região do Mediterrâneo, devendo os custos afins ser suportados pelo Estado-Membro escolhido;
 7. Sublinha a importância da partilha de responsabilidade financeira no domínio do asilo, e recomenda a criação de um mecanismo dotado de recursos adequados e baseado em critérios objetivos para reduzir a pressão sobre os Estados-Membros que acolhem números mais elevados de requerentes de asilo e de beneficiários de proteção internacional, tanto em termos absolutos como proporcionais;
 8. Salienta que a recolocação dos beneficiários de proteção internacional e de requerentes de asilo constitui uma das formas mais concretas de solidariedade e de partilha de responsabilidades; sublinha a importância de projetos como o Projeto de Recolocação da União Europeia para Malta (EUREMA) e a sua extensão, no âmbito do qual beneficiários de proteção internacional têm sido transferidos de Malta para outros Estados-Membros, e defende o desenvolvimento de mais iniciativas deste tipo;
 9. Acolhe com agrado as propostas da Comissão de lançar uma operação de busca e salvamento de Chipre a Espanha e de fortalecer a FRONTEX através do aumento do seu orçamento e capacidades a fim de salvar vidas e de lutar contra o tráfico de seres humanos e o contrabando;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

10. Insta os legisladores a rapidamente aprovarem novas regras **vinculativas** em matéria de interceção para as operações no mar coordenadas pela FRONTEX, com vista a assegurar medidas de emergência eficazes e coordenadas a nível da UE, bem como operações realizadas em plena conformidade com a legislação e as normas internacionais pertinentes em matéria de direitos humanos e de refugiados, e com as obrigações no quadro do Direito do Mar;
11. Insta a União e os Estados-Membros a ponderarem a possibilidade de criarem mecanismos para a identificação de locais seguros para o desembarque dos refugiados e migrantes socorridos;
12. Exorta a União e os Estados-Membros a criarem mecanismos de esboço de perfis e de recurso, incluindo o acesso a procedimentos de asilo justos e eficazes para as pessoas que possam carecer de proteção internacional, com base na premissa de que o desembarque não implica necessariamente que o único responsável pelo processo e pelas soluções seja o Estado em cujo território ocorre o desembarque das pessoas resgatadas do mar;
13. Insta os Estados-Membros a velar pela correta aplicação de todas as disposições previstas nos vários instrumentos do SECA; relembra aos Estados-Membros que as pessoas que procuram proteção internacional devem ser encaminhadas para as autoridades nacionais competentes em matéria de asilo e ter acesso a procedimentos de asilo equitativos e eficazes;
14. Insta os Estados-Membros a ponderarem, quando necessário, a aplicação do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 604/2013 ⁽¹⁾, com vista a assumir a responsabilidade pelos pedidos de asilo de pessoas que se encontrem em risco de não poder usufruir dos seus direitos num Estado-Membro incapaz de satisfazer as suas obrigações; afirma que, de igual modo, os Estados-Membros devem ponderar a aplicação do artigo 15.º do regulamento supracitado com vista a reunir os membros da família alargada
15. Insta a FRONTEX e os Estados-Membros a assegurarem que todos os guardas de fronteira e demais pessoal dos Estados-Membros que participem nas equipas de guardas de fronteira europeias, bem como o pessoal da FRONTEX, recebam formação no domínio do direito da União e internacional relevante e dos direitos fundamentais, em conformidade com o artigo 5.º do regulamento revisto da FRONTEX;
16. Insta a União e os Estados-Membros a gerirem os fluxos de migração mistos através da utilização dos instrumentos europeus e nacionais disponíveis, bem como a assegurarem uma boa coordenação e comunicação, como a facilitação da partilha de informações entre as guardas costeiras nacionais;
17. Exorta a União, a FRONTEX e os Estados-Membros a garantirem que a assistência a migrantes em perigo e o salvamento marítimo sejam uma das principais prioridades da execução do Regulamento EUROSUR, recentemente adotado;
18. Apela, com carácter prioritário, a uma melhor coordenação de meios e recursos da UE, incluindo os que se encontram à disposição da FRONTEX (como o EUROSUR) e da Europol, de forma a intensificar, juntamente com países terceiros, a luta contra as redes criminosas de contrabandistas e de traficantes de seres humanos;
19. Recorda que a solidariedade da UE deve andar a par com a responsabilidade; recorda que os Estados-Membros têm a obrigação legal de prestar socorro aos migrantes no mar;
20. Exorta os Estados-Membros a fazerem uso da sua prerrogativa de salvar vidas no mar, de acordo com as suas obrigações internacionais;
21. Manifesta a sua preocupação com o facto de um crescente número de pessoas estar a arriscar as suas vidas fazendo perigosas travessias de barco no Mediterrâneo para chegar à UE; insta os Estados-Membros a tomarem medidas para permitir que os requerentes de asilo tenham acesso ao sistema de asilo da União, de forma segura e equitativa;
22. Acentua que é preferível uma entrada legal na UE a uma entrada irregular mais perigosa, que pode comportar riscos de tráfico de seres humanos e causar a perda de vidas;
23. Apela a uma abordagem mais holística em relação à migração a fim de garantir que os assuntos ligados a esta matéria possam ser tratados de forma global;
24. Encoraja a UE a desenvolver uma estratégia mais abrangente, em particular no que diz respeito ao Mediterrâneo, o que coloca a migração de mão de obra dentro do contexto social, económico e político da sua vizinhança; exorta a UE e os seus Estados-Membros a ponderarem os instrumentos disponíveis ao abrigo da política da UE em matéria de vistos e da legislação sobre a migração de mão de obra;

⁽¹⁾ JO L 180 de 29.6.2013, p. 31.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

25. Insta os Estados-Membros a estabelecerem pesadas sanções penais aos indivíduos que facilitam o tráfico de seres humanos tanto para o interior como através da UE, e a lançarem campanhas de informação de grande envergadura destinadas a fazer aumentar a consciência sobre os tipos de riscos que enfrentam aqueles que colocam as suas vidas nas mãos de traficantes e de contrabandistas;
 26. Exorta a UE e os Estados-Membros a revogarem ou a reverem toda a legislação que criminalize as pessoas que prestam assistência a migrantes no mar; solicita à Comissão Europeia que reveja a Diretiva 2002/90/CE do Conselho, que define as sanções aplicáveis em caso de auxílio à entrada, ao trânsito e à residência irregulares, com vista a clarificar que a prestação de ajuda humanitária aos migrantes em perigo no mar deve ser enaltecida, e não é uma ação que deva dar origem a qualquer tipo de sanção;
 27. Apela a uma melhor e mais eficiente cooperação entre a UE e os países terceiros para evitar a repetição de tragédias como a que ocorreu ao largo de Lampedusa; considera que os acordos sobre gestão da migração entre a UE e os países de trânsito para a UE devem constituir uma prioridade para a União no futuro próximo, incluindo o financiamento de estruturas policiais e de formação no âmbito da capacidade de aplicação da lei, e a assistência a esses países — e aos países de origem dos migrantes — para diversificar e melhorar as suas economias, e realça a necessidade de os países terceiros respeitarem o direito internacional para efeitos de salvamento de vidas no mar, bem como assegurar a proteção dos refugiados e o respeito dos direitos fundamentais;
 28. Solicita à UE que continue a prestar ajuda humanitária, financeira e política às regiões afetadas por crises no norte de África e no Médio Oriente, com vista a atacar as verdadeiras causas da pressão migratória e humanitária; insta por isso a UE a que acompanhe a distribuição desse financiamento e a que aumente a responsabilidade democrática de tal ajuda, para que estes recursos tenham algum efeito positivo, o que, até ao momento, tem faltado;
 29. Insta a UE e os Estados-Membros a tomarem medidas adequadas e responsáveis em relação a um possível afluxo de refugiados aos Estados-Membros; solicita à Comissão e aos Estados-Membros que continuem a acompanhar a atual situação e a trabalhar em planos de emergência, criação de capacidades, diálogo político, e em prol da promoção das suas obrigações em matéria de direitos humanos no que diz respeito às condições de detenção;
 30. Exorta os Estados-Membros a respeitarem o princípio da não-repulsão, em conformidade com o direito internacional e da UE em vigor; apela aos Estados-Membros a que ponham termo imediato a quaisquer práticas de detenção abusivas e prolongadas que violem o direito internacional e europeu, e sublinha que as medidas de detenção de migrantes devem estar sempre sujeitas a uma decisão administrativa, ser devidamente justificadas e de caráter temporário;
 31. Incentiva os Estados-Membros a darem resposta às necessidades prementes através da reinstalação, em complemento às quotas nacionais existentes, e através da admissão por razões humanitárias;
 32. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, à Vice-Presidente da Comissão/Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, aos governos e parlamentos dos Estados-Membros, ao Secretário-Geral das Nações Unidas e ao Alto Comissário das Nações Unidas para os Refugiados.
-

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0449

Suspensão do Acordo SWIFT por causa da vigilância exercida pela NSA**Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a suspensão do Acordo TFTP em consequência da vigilância exercida pela Agência Nacional de Segurança dos EUA (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o artigo 16.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
- Tendo em conta o artigo 87.º do TFUE,
- Tendo em conta o artigo 225.º do TFUE,
- Tendo em conta o artigo 226.º do TFUE,
- Tendo em conta o artigo 218.º do TFUE,
- Tendo em conta o artigo 234.º do TFUE,
- Tendo em conta o artigo 314.º do TFUE,
- Tendo em conta o Acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América sobre o tratamento de dados de mensagens de pagamentos financeiros e a sua transferência da União Europeia para os Estados Unidos para efeitos do Programa de Detecção do Financiamento do Terrorismo (Acordo TFTP),
- Tendo em conta a sua Resolução, de 4 de julho de 2013, sobre o programa de vigilância da Agência Nacional de Segurança dos Estados Unidos, os órgãos de vigilância em diversos Estados-Membros e o seu impacto na privacidade dos cidadãos da UE ⁽¹⁾,
- Tendo em conta a Decisão 2010/412/UE do Conselho, de 13 de julho de 2010, relativa à celebração do Acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América sobre o tratamento de dados de mensagens de pagamentos financeiros e a sua transferência da União Europeia para os Estados Unidos para efeitos do Programa de Detecção do Financiamento do Terrorismo ⁽²⁾ e as declarações da Comissão Europeia e do Conselho que a acompanham,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 17 de setembro de 2009, sobre o acordo internacional previsto para disponibilizar ao Departamento do Tesouro dos Estados Unidos dados de serviços de transmissão de mensagens sobre pagamentos financeiros destinados a prevenir e combater o terrorismo e o financiamento do terrorismo ⁽³⁾,
- Tendo em conta a sua Posição, de 11 de fevereiro de 2010, sobre uma proposta de decisão do Conselho relativa à celebração do Acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América sobre o tratamento de dados de mensagens de pagamentos financeiros e sua transferência da União Europeia para os Estados Unidos para efeitos do Programa de Detecção do Financiamento do Terrorismo ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 5 de maio de 2010, sobre a Recomendação da Comissão ao Conselho tendo em vista autorizar a abertura de negociações para a celebração do Acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América para disponibilizar ao Departamento do Tesouro dos Estados Unidos dados relativos a mensagens de pagamentos destinados a prevenir e combater o terrorismo e o financiamento do terrorismo ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0322.

⁽²⁾ JO L 195 de 27.7.2010, p. 3.

⁽³⁾ JO C 224 E de 19.8.2010, p. 8.

⁽⁴⁾ JO C 341 E de 16.12.2010, p. 100.

⁽⁵⁾ JO C 81 E de 15.3.2011, p. 66.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- Tendo em conta a sua Posição, de 8 de julho de 2010, sobre o projeto de decisão do Conselho relativa à celebração do Acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América sobre o tratamento de dados relativos a mensagens de pagamentos financeiros e sua transferência da União Europeia para os Estados Unidos para efeitos do Programa de Detecção do Financiamento do Terrorismo ⁽¹⁾ e a recomendação da sua Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos,
 - Tendo em conta os relatórios da Comissão, de 30 de março de 2011 (SEC(2011)0438) e de 14 de dezembro de 2012 (SWD(2012)0454), sobre a avaliação conjunta da aplicação do Acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América sobre o tratamento de dados relativos a mensagens de pagamentos e sua transferência da União Europeia para os Estados Unidos para efeitos do Programa de Detecção do Financiamento do Terrorismo,
 - Tendo em conta o relatório, de 1 de março de 2011, relativo à inspeção da aplicação pela Europol do Acordo sobre o Programa de Detecção do Financiamento do Terrorismo (Acordo TFTP), efetuada em novembro de 2010 pela Instância Comum de Controlo da Europol,
 - Tendo em conta a declaração pública da Instância Comum de Controlo da Europol, de 14 de março de 2012, sobre a aplicação do Acordo TFTP,
 - Tendo em conta a avaliação, de 18 de março de 2013, efetuada pela Instância Comum de Controlo da Europol dos resultados da sua terceira inspeção relativa ao desempenho das atribuições da Europol nos termos Acordo TFTP,
 - Tendo em conta a carta endereçada em 18 de abril de 2011 por Paul Breitbarth, membro da Autoridade para a Proteção de Dados dos Países Baixos, ao chefe de delegação da equipa de avaliação conjunta sobre o TFTP da UE,
 - Tendo em conta a carta endereçada em 7 de junho de 2011 por Jacob Kohnstamm, em nome do Grupo de Trabalho para a Proteção de Dados previsto no artigo 29.º, a Melissa A. Hartman, secretária assistente adjunta do Departamento do Tesouro dos Estados Unidos,
 - Tendo em conta a carta endereçada em 21 de dezembro de 2012 por Jacob Kohnstamm, em nome do Grupo de Trabalho para a Proteção de Dados previsto no artigo 29.º, a Juan Fernando López Aguilar, presidente da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos,
 - Tendo em conta a carta endereçada em 12 de setembro de 2013 pela Comissária Malmström a David Cohen, subsecretário do Departamento do Tesouro dos Estados Unidos responsável pela área do terrorismo e informações financeiras de segurança, e a resposta do subsecretário David Cohen datada de 18 de setembro de 2013,
 - Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 13 de julho de 2011, intitulada «Opções possíveis para a criação de um sistema europeu de deteção do financiamento do terrorismo» (COM(2011)0429),
 - Tendo em conta as perguntas escritas E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 e E-000351/2013,
 - Tendo em conta o artigo 110.º, n.ºs 2 e 4, do seu Regimento,
- A. Considerando que o Acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América sobre o tratamento de dados de mensagens de pagamentos financeiros e a sua transferência da União Europeia para os Estados Unidos para efeitos do Programa de Detecção do Financiamento do Terrorismo (adiante designado por «Acordo») entrou em vigor em 1 de agosto de 2010;
- B. Considerando que, segundo foi veiculado pela imprensa, a Agência Nacional de Segurança dos Estados Unidos da América (NSA) teve acesso direto aos sistemas informáticos de um conjunto de empresas privadas e obteve um acesso direto a mensagens de pagamentos financeiros referentes a transferências financeiras e a dados conexos, por meio de um prestador de serviços de mensagens de pagamentos financeiros internacionais atualmente abrangido pelo Acordo;

⁽¹⁾ JO C 351 E de 2.12.2011, p. 453.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

- C. Considerando que, na resolução atrás referida, de 4 de julho de 2013, o Parlamento encarregou a sua Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos de realizar um inquérito aprofundado sobre esta questão, em colaboração com os parlamentos nacionais e o grupo de peritos UE-EUA criado pela Comissão, e de apresentar um relatório até ao final do ano;
- D. Considerando que, tendo rejeitado o acordo temporário sobre o TFTP, a maioria do Parlamento Europeu só deu a sua aprovação ao Acordo TFTP em vigor devido à proteção reforçada que este confere na perspetiva da salvaguarda dos dados pessoais e do direito à vida privada dos cidadãos da UE;
- E. Considerando que o Departamento do Tesouro dos EUA atribuiu a um vasto conjunto de informações relevantes sobre este Acordo a classificação «SECRET UE» (segredo);
- F. Considerando que, segundo o Grupo de Trabalho para a Proteção de Dados previsto no artigo 29.º, o atual procedimento para o exercício do direito de acesso pode não ser adequado, podendo, na prática, não ser possível exercer o direito de retificação, apagamento ou bloqueio;
- G. Considerando que a Comissão, ao mesmo tempo que considera que o Acordo define rigorosas garantias em matéria de transferência de dados,
- H. Considerando que a Comissão foi convidada a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, o mais tardar até 1 de agosto de 2011, um quadro legal e técnico tendo em vista a extração de dados no território da UE e, o mais tardar até 1 de agosto de 2013, um relatório intercalar sobre o desenvolvimento de um sistema equivalente da UE nos termos do artigo 11.º do Acordo;
- I. Considerando que, em vez de apresentar o quadro legal e técnico tendente à extração de dados no território da UE, em 13 de julho de 2011, a Comissão apresentou uma descrição das diferentes medidas que tomou na perspetiva da criação desse quadro legal e técnico, comunicando os resultados preliminares e algumas opções teóricas para um sistema europeu de deteção do financiamento do terrorismo, sem entrar em pormenores;
- J. Considerando que nem as conversações entre os serviços da Comissão e a administração dos EUA, nem tão-pouco simples quaisquer declarações dos EUA podem ser consideradas como um inquérito;
1. Considera que, tendo em conta que o objetivo essencial da UE consiste em promover a liberdade individual, as medidas de segurança, entre as quais as medidas de luta contra o terrorismo, devem ser empreendidas no respeito do Estado de direito, devendo estar subordinadas às obrigações em matéria de direitos fundamentais, nomeadamente no que respeita à vida privada e à proteção de dados;
 2. Reafirma que qualquer transferência de dados pessoais deve ser consentânea com a legislação da UE e dos Estados-Membros e com as obrigações em matéria de direitos fundamentais, nomeadamente no que respeita à vida privada e à proteção dos dados;
 3. Está seriamente preocupado com os documentos recentemente revelados sobre as atividades da NSA relativas ao acesso direto a mensagens de pagamentos financeiros e dados conexos que constituiriam uma clara violação do Acordo, nomeadamente do seu artigo 1.º;
 4. Requer uma investigação técnica completa «in situ» sobre as alegações segundo as quais as autoridades dos EUA disporão de um acesso não autorizado — ou terão criado possíveis expedientes para aceder — aos servidores SWIFT; lamenta que nenhum Estado-Membro tenha aberto nem solicitado um inquérito, sem o qual os factos não podem ser verificados;
 5. Reitera a necessidade de basear qualquer acordo de partilha de dados com os EUA num quadro legal coerente de proteção de dados que comporte normas de proteção de dados pessoais juridicamente vinculativas, nomeadamente em matéria de limitação da finalidade, minimização de dados, informação, acesso, correção, apagamento e vias de recurso;
 6. Expressa a sua preocupação com o facto de o Acordo não ser aplicado em conformidade com as suas disposições, nomeadamente com os seus artigos 1.º, 4.º, 12.º, 13.º, 15.º e 16.º;
 7. Exorta vivamente as três instituições a ponderarem cuidadosamente as implicações no plano dos direitos humanos de quaisquer futuras alternativas à troca de dados que respeitem plenamente os princípios sobre proteção de dados, sobretudo o critério da necessidade e proporcionalidade;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

8. Chama a atenção para o facto de que é necessário que o critério da necessidade e proporcionalidade de qualquer medida limitativa dos direitos e liberdades fundamentais tenha em conta a globalidade das medidas de segurança vigentes cuja finalidade é combater o terrorismo e a criminalidade grave; entende que não é suficiente aduzir justificações genéricas das medidas de segurança com referências gerais à luta contra o terrorismo ou a criminalidade grave;
 9. Requer que, à luz do que precede, o Conselho e os Estados-Membros autorizem a abertura de um inquérito pelo centro de cibercriminalidade da Europol sobre as alegações de acesso não autorizado a dados de pagamentos financeiros objeto do Acordo;
 10. Solicita que o inquérito especial organizado pela Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos sobre a vigilância em larga escala exercida sobre os cidadãos da UE investigue as alegações relativas ao acesso ilegal às mensagens de pagamentos financeiros abrangidas pelo Acordo;
 11. Considera que, não obstante o Parlamento não tenha poderes formais ao abrigo do artigo 218.º do TFUE para iniciar a suspensão ou a declaração de resolução de um acordo internacional, se o Parlamento retirar o seu apoio a um determinado acordo, a Comissão tem que agir; chama a atenção para o facto de que, ao examinar, para efeitos de dar a sua aprovação, os futuros acordos internacionais, o Parlamento terá em conta a resposta da Comissão e do Conselho relativamente a este Acordo;
 12. Solicita, à luz do que precede, que a Comissão suspenda o Acordo
 13. Solicita que todas as informações e documentos pertinentes sejam disponibilizados de imediato para as deliberações do Parlamento;
 14. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e à Europol.
-

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0453

Relatório Anual do Conselho ao Parlamento Europeu sobre a Política Externa e de Segurança Comum em 2012

Resolução do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre o Relatório Anual do Conselho ao Parlamento Europeu sobre a Política Externa e de Segurança Comum (2013/2081(INI))

(2016/C 208/15)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o Relatório Anual do Conselho ao Parlamento Europeu sobre a Política Externa e de Segurança Comum (14605/1/2012),
 - Tendo em conta o artigo 36.º do Tratado da União Europeia,
 - Tendo em conta o Acordo Interinstitucional (IIA), de 17 de maio de 2006, entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira ⁽¹⁾, nomeadamente a Parte II, Secção G, n.º 43,
 - Tendo em conta as suas resoluções de 12 de setembro de 2012 ⁽²⁾, 11 de maio de 2011 ⁽³⁾ e 10 de março de 2010 ⁽⁴⁾ sobre os relatórios anuais sobre a Política Externa e de Segurança Comum de 2011, 2010 e 2009, respetivamente,
 - Tendo em conta a posição aprovada em 8 de julho de 2010 ⁽⁵⁾ sobre o Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE) e a Recomendação, de 13 de junho de 2013, à Vice-Presidente da Comissão/Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, ao Conselho e à Comissão sobre a revisão de 2013 da organização e do funcionamento do SEAE ⁽⁶⁾,
 - Tendo em conta a declaração da Vice-Presidente da Comissão/Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança (VP/AR) sobre responsabilidade política ⁽⁷⁾,
 - Tendo em conta a declaração proferida pela Alta Representante na sessão plenária do Parlamento Europeu, em 8 de julho de 2010, sobre a organização básica da administração central do SEAE ⁽⁸⁾,
 - Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 24 de julho de 2013, intitulada «Para um setor da defesa e da segurança mais competitivo e eficiente» (COM(2013)0542),
 - Tendo em conta as negociações em curso entre o Parlamento e o Conselho sobre os novos instrumentos de financiamento externo da União para o quadro financeiro plurianual 2014-2020,
 - Tendo em conta as conclusões da Conferência Interparlamentar para acompanhamento da Política Externa e de Segurança Comum e da Política Comum de Segurança e Defesa, realizada em Vilnius, de 4 a 6 de setembro de 2013,
 - Tendo em conta o artigo 48.º e o artigo 119.º, n.º 1, do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Externos e o parecer da Comissão dos Orçamentos (A7-0330/2013),
- A. Considerando que o escrutínio da política externa da UE exercido aos seus respetivos níveis pelo Parlamento Europeu e os parlamentos nacionais é essencial para assegurar que a ação externa europeia seja compreendida e apoiada pelos cidadãos da UE; considerando que o escrutínio parlamentar reforça a legitimidade desta ação;

⁽¹⁾ JO C 139, 14.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ Textos aprovados, P7_TA(2012)0334.

⁽³⁾ JO C 377 E de 7.12.2012, p. 35.

⁽⁴⁾ JO C 349 E de 22.12.2010, p. 51.

⁽⁵⁾ JO C 351 E de 2.12.2011, p. 454.

⁽⁶⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0278.

⁽⁷⁾ JO C 351 E de 2.12.2011, p. 470.

⁽⁸⁾ JO C 351 E de 2.12.2011, p. 472.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Um mundo em mutação: o equilíbrio de interesses e de valores numa nova política externa da UE

1. Considera que o primeiro quarto do século XXI se caracteriza por ser um período de alterações estruturais prolongadas que estão a transformar a ordem mundial; realça que esta situação exige uma abordagem renovada para conceber uma nova ordem mundial multipolar, que seja inclusiva e baseada no Estado de Direito e num modelo democrático pluralista, bem como em valores universais, nomeadamente nos direitos humanos; observa que existem muitos obstáculos no caminho, em particular na tarefa de envolver os poderes emergentes na reforma do sistema multilateral, de reequilibrar a frágil distribuição regional de poderes e de abordar as múltiplas ameaças e os desafios provenientes de nações, de agentes não estatais, de Estados vulneráveis e da instabilidade regional;
2. Destaca que a crise financeira mundial e a crescente afirmação das novas economias emergentes criam importantes desafios políticos, socioeconómicos, culturais e ambientais, designadamente problemas internos, para todas as partes e entende que para enfrentar estes desafios será necessário realizar ações coletivas e concertadas na UE e estabelecer alianças, com vista a promover e apoiar a paz, a segurança, o progresso social, a prosperidade, a diversidade cultural, a democracia, o Estado de Direito e o respeito pelos direitos humanos; salienta que todas as políticas e ações da UE devem estar em conformidade com o Direito internacional e a Carta das Nações Unidas;
3. Considera que a UE deve defender os interesses dos seus cidadãos no mundo de forma determinada e concertada, baseando sempre as suas políticas na promoção dos valores fundamentais em que a União assenta (a democracia, o Estado de Direito e os direitos humanos, a justiça social e a luta contra a pobreza) e no respeito pelos outros países;
4. Salienta a necessidade de a política externa da UE ser flexível na resposta às ameaças e aos desafios emergentes em domínios como os da saúde, da energia, das alterações climáticas e do acesso à água, que podem ter impacto nas nossas prioridades políticas e nas nossas economias, bem como no desenvolvimento internacional;
5. Realça que a UE necessita de estabelecer uma política externa nova e credível para responder aos atuais desafios mundiais; entende que, para preservar e promover os seus valores, a imagem, os interesses e a sua posição na cena mundial, a UE necessita não só de ser coerente e constante na sua ação externa, mas também, e acima de tudo, de definir e aplicar de forma clara os seus objetivos estratégicos, aproveitando plenamente as oportunidades proporcionadas pelo Tratado de Lisboa; entende que tanto a UE como os Estados-Membros têm interesse no desenvolvimento de uma visão comum que ultrapasse as perceções e as vivências históricas de cada Estado-Membro; solicita que se utilize o instrumento da cooperação reforçada no sentido de assegurar uma maior capacidade de ação e ultrapassar a utilização indevida do veto no Conselho;
6. Declara que só agindo conjuntamente ou unidos teremos a força necessária para defender os nossos interesses e valores no mundo e que os Estados-Membros devem, por isso, demonstrar, mais do que no passado, a sua disponibilidade e vontade política para realizar ações coletivas, rápidas e eficazes; afirma que os Estados-Membros devem cumprir as suas obrigações contratuais, consagradas no Tratado de Lisboa, de lealdade para com a PESC, tanto nas ações como no espírito ⁽¹⁾;
7. Realça que a eficácia da ação externa da UE também depende do total apoio dos seus cidadãos e da legitimidade que adquire ao basear-se nos valores fundamentais da UE da democracia, do Estado de Direito e dos direitos humanos e, conseqüentemente, apela a uma consulta estreita, regular e atempada, do Parlamento Europeu no momento da definição de prioridades e objetivos claros da política externa da UE;
8. Entende que é necessário desenvolver os órgãos de comunicação social europeus, com vista a promover a solidariedade, aproximar as diferentes perceções nacionais e aumentar a sensibilização para a PESC;

Uma nova abordagem global à política externa da UE

9. Exorta os Estados-Membros a desempenharem um papel construtivo na política externa e de segurança da União, promovendo a coordenação das políticas estratégicas a nível da UE, em particular através de uma cooperação eficaz entre as suas capitais e Bruxelas, no tocante a posições adotadas em fóruns multilaterais, nomeadamente nas Nações Unidas e na NATO; salienta a necessidade, num período marcado por restrições económicas, de aumentar a eficácia da União enquanto

⁽¹⁾ «Os Estados-Membros apoiarão ativamente e sem reservas a política externa e de segurança da União, num espírito de lealdade e de solidariedade mútua, e respeitam a ação da União neste domínio. [...] Os Estados-Membros abstêm-se de empreender ações contrárias aos interesses da União ou suscetíveis de prejudicar a sua eficácia como força coerente nas relações internacionais. O Conselho e o Alto Representante asseguram a observância destes princípios.» (Artigo 24.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia).

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ator global coeso; observa, em particular, que os Estados-Membros têm um papel importante a desempenhar no desenvolvimento e na execução eficaz da PCSD, não só disponibilizando capacidades civis e militares, mas também garantindo o financiamento comum das operações da PCSD e reforçando a base industrial e tecnológica europeia; espera que este papel seja reforçado no seguimento do debate sobre o futuro da defesa europeia no Conselho Europeu, em dezembro de 2013;

10. Considera, a este respeito, que é extremamente importante reforçar a cooperação, intensificar a coordenação e desenvolver sinergias com os programas e projetos dos Estados-Membros da UE em países terceiros, a fim de melhorar a eficácia da ação externa da UE e de fazer face às atuais restrições orçamentais;

11. Acolhe com satisfação a iniciativa da VP/AR de desenvolver o conceito de «abordagem global» com vista a realizar todo o potencial do Tratado de Lisboa e a garantir a eficácia total e a coerência da PESC e da PCSD; insta a VP/AR a iniciar um debate com o Parlamento sobre a melhor forma de garantir uma aplicação coerente desta abordagem global e, em particular, de assegurar que as nossas prioridades relativas à política externa continuam a ser desenvolvidas em conformidade com os nossos interesses e valores e apoiadas pelos meios financeiros necessários, bem como por instrumentos eficazes e flexíveis; realça que as estruturas e capacidades militares, nomeadamente uma estrutura permanente de planeamento e uma sede operacional militar, constituem uma parte integral dessa abordagem e considera que o reforço da coordenação entre os Chefes de Missão, os Representantes Especiais da UE e os Chefes de Delegação também contribuirá para a aplicação de uma política externa e de segurança da UE coerente e constante no terreno; insta os Estados-Membros a apoiarem a VP/AR, com vista a realizar todo o potencial da abordagem global;

12. Lamenta o facto de a UE ainda não ter desenvolvido uma estratégia clara para as suas relações com o resto do mundo e que as suas atividades se caracterizem mais pela reação do que pela ação; apela, por conseguinte, a um debate estratégico fundamental, que deve incluir o Conselho, a Comissão e o Parlamento; exorta o Conselho Europeu de dezembro a elaborar melhor, como contributo para este debate, a iniciativa da Estratégia Europeia Global;

13. Destaca, assim, que uma compreensão global da PESC abrange todas as áreas da política externa, incluindo o enquadramento progressivo da PCSD, que poderia resultar numa defesa comum, com ênfase na procura da coerência e respeitando, simultaneamente, a especificidade de cada componente de ação externa; entende que deve haver uma coordenação mais estreita, sob os auspícios da VP/AR, das decisões políticas internas da UE e dos Estados-Membros em domínios primordiais, como a conectividade, o comércio, os transportes, a energia, o ambiente e a comunicação, quando estes tenham claras implicações transnacionais, nomeadamente no tocante à diversificação e à segurança do fornecimento de energia da UE;

14. Insta o Conselho e a VP/AR a responderem à recomendação do Parlamento sobre a revisão de 2013 da organização e do funcionamento do SEAE, com vista a assegurar a continuação do desenvolvimento de uma estrutura adequada e **equilibrada do ponto de vista do género** para o SEAE (com a participação dos serviços relevantes da Comissão), em que as especializações geográfica e temática sejam integradas e orientem uma abordagem global à elaboração, formulação e aplicação de políticas.

Dotar a política externa da ue de liderança e coerência

15. Sublinha o papel de liderança política que se espera que a VP/AR desempenhe para garantir a unidade, a coerência e a eficácia da ação da União; observa que a VP/AR, na sua revisão do SEAE, identifica domínios nos quais o seu papel pode ser reforçado e mais eficaz no momento de iniciar, executar e garantir o cumprimento das decisões da PESC e formula recomendações destinadas a assegurar uma estreita coordenação com a Comissão, tirando pleno partido do seu cargo de Vice-Presidente da Comissão; realça, na perspetiva das audições da nova Comissão para 2014, a necessidade de o Parlamento Europeu apoiar esta tendência, através do reforço do papel da Vice-Presidente responsável pelas relações externas e, desta forma, reforçar a coordenação entre o SEAE e a Comissão;

16. Reitera o seu apoio à liderança da VP/AR nas negociações com o Irão, em circunstâncias difíceis, e felicita-a pelo seu êxito na aproximação das partes no diálogo entre o Kosovo e a Sérvia facilitado pela UE; considera que estes exemplos de liderança e de definição de prioridades devem continuar a ser aplicados nas relações com os países candidatos e potenciais candidatos à UE e com os países vizinhos da UE e como resposta a uma série de desafios estratégicos que se estendem da Ásia Central ao Médio Oriente e do Corno de África até à região do Sael; manifesta a sua vontade de apoiar este processo;

17. Apela a uma revisão da distribuição das infraestruturas e do pessoal das delegações da UE com vista a garantir que a eficácia, visibilidade e representação da União nos países terceiros reflitam as nossas ambições políticas e as prioridades previstas; solicita que esta revisão seja debatida com a comissão competente do Parlamento, em particular, se o resultado exigir uma distribuição de recursos ou uma decisão sobre a abertura ou o encerramento de delegações nos países terceiros; reitera, em especial, o seu pedido de abertura de uma delegação da UE no Irão;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Harmonizar os objetivos com os recursos adequados

18. Questiona — tendo em conta o número de desafios e de pedidos relativamente ao envolvimento da UE no mundo — a lógica do Conselho ao aplicar cortes ao Quadro Financeiro Plurianual, o que reduzirá a capacidade da União de promover a paz, a segurança e o desenvolvimento económico sustentável, bem como a sua credibilidade relativamente a estes esforços; adverte que se os cortes forem aplicados de forma descoordenada, ameaçam enfraquecer a prossecução eficaz dos nossos interesses e valores, bem como a nossa capacidade coletiva de promover a paz, a democracia, a segurança humana e a prosperidade nos países vizinhos e noutros locais;

19. Reconhece, ao mesmo tempo, a necessidade de tomar decisões estratégicas e estabelecer prioridades para garantir que os recursos da União são utilizados de forma orientada e eficaz; insta, a este respeito, os Estados-Membros a garantirem que as suas políticas nacionais sejam coerentes e coordenadas com os objetivos e compromissos estratégicos da União;

20. Salienta a importância de assegurar que os novos instrumentos de financiamento de relações externas, em discussão no Parlamento e no Conselho, sejam financiados e ajustados para contribuir para os interesses estratégicos da União e que sejam adaptáveis à evolução das circunstâncias políticas;

21. Insiste em que a revisão do Acordo Interinstitucional de 2006 sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira deve marcar um progresso no sentido de uma maior transparência no domínio da PESC; entende que o controlo democrático requer rubricas orçamentais distintas para cada missão ou operação da PCSD, incluindo o trabalho dos Representantes Especiais da UE, acompanhadas por procedimentos simplificados, mas transparentes, para a transferência interna de fundos, caso as circunstâncias o exijam;

Avaliação dos resultados da vp/ar e do conselho em 2011

22. Congratula-se com as medidas tomadas pelo Conselho, com o apoio da Vice-Presidente/Alta Representante, no Relatório Anual de 2011, no sentido de delinear a política externa da União num documento estratégico e prospetivo;

23. Observa os esforços envidados para colmatar as lacunas identificadas na última resolução do Parlamento sobre esta matéria, nomeadamente através da criação de novas missões e operações da PCSD no âmbito da abordagem global da União a um país ou região;

24. Entende, contudo, que o Relatório Anual do Conselho ainda demonstra não estar à altura das ambições do Tratado de Lisboa em aspetos importantes e, por isso, no futuro apela às seguintes medidas:

- definição clara de prioridades e de orientações estratégicas para a PCSD, enquanto parte essencial do processo de aplicação mais eficaz dos nossos recursos diplomáticos, económicos, financeiros, de desenvolvimento e, quando necessário, de gestão de crises nos domínios da política externa e de segurança da União;
- definição de um quadro de avaliação dos atuais parceiros estratégicos e de desenvolvimento de novas parcerias, designadamente com organizações regionais e internacionais;
- definição de um roteiro para alcançar progressos em relação a importantes inovações introduzidas pelo Tratado de Lisboa, nomeadamente (1) tornando efetiva a atribuição de tarefas e missões especiais a um grupo central de Estados-Membros, (2) estabelecendo uma cooperação estruturada permanente na área da defesa entre Estados-Membros capazes e disponíveis, bem como (3) melhorando o papel e aumentando os recursos da Agência Europeia de Defesa,
- resolução dos problemas graves relativos à tomada de decisões, entre outros, em relação aos procedimentos de financiamento e ao financiamento das operações, que provocam atrasos incompreensíveis entre a decisão política de iniciar uma missão e a sua execução efetiva no terreno (a Líbia e o Mali são os mais recentes exemplos de uma longa lista), em particular através de uma reavaliação dos objetivos e das capacidades dos agrupamentos táticos da UE, desta forma, melhorando as condições gerais de racionalização da tomada de decisões no âmbito da PCSD;

25. Insta o Conselho a solicitar à VP/AR a definição, no próximo Relatório Anual, dos seus objetivos para 2014 e 2015 em matéria de política externa, em conjunto com o calendário e os recursos necessários para a sua prossecução; salienta que estas prioridades devem centrar-se nos objetivos estratégicos da UE, começando na parceria transatlântica, no desenvolvimento económico e político dos países vizinhos orientais e meridionais, bem como no processo de paz no Médio Oriente;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

26. Convida o Conselho e a VP/AR, aquando da elaboração dos futuros relatórios anuais sobre a PESC, a estabelecer um diálogo, o mais cedo possível, com a Comissão dos Assuntos Externos, a fim de discutir os objetivos da política externa para os anos vindouros e apresentar uma declaração clara aos cidadãos da UE sobre a evolução, as prioridades e o progresso da política externa da União Europeia, desta forma, reavaliando e demonstrando o papel de líder da VP/AR na política externa da UE;

27. Acolhe com satisfação a iniciativa de realizar uma cimeira do Conselho Europeu sobre o futuro da defesa europeia, em dezembro de 2013, como uma oportunidade de rever os objetivos estratégicos e os interesses em matéria de segurança da UE, conceitos que deveriam ser aprofundados num Livro Branco sobre defesa europeia; apela a que desta reunião resulte um roteiro claro com calendários para se alcançarem os objetivos principais, incluindo, primeiramente, a revisão atempada da Estratégia Europeia de Segurança e a utilização de um Livro Branco que sirva de modelo comum para as revisões nacionais concorrentes em matéria de segurança e defesa; salienta a necessidade de desenvolver uma cooperação mais estreita para garantir a segurança militar e gerar poupanças;

Prioridades estratégicas: círculos concêntricos de paz, segurança e desenvolvimento socioeconómico

28. Acolhe favoravelmente o desenvolvimento de «parcerias estratégicas» como modelo para a colaboração da UE com os poderes estabelecidos e emergentes; defende, contudo, que o conceito exige critérios claros e coerentes em relação ao seu lugar na arquitetura da política externa da UE; apela a que futuras decisões relativas a parcerias estratégicas sejam tomadas no âmbito das prioridades da política externa da União e a que o Parlamento seja regularmente informado antes da tomada de decisões relativas a futuras parcerias, especialmente se essas parcerias receberem apoio financeiro do orçamento da União ou se implicarem uma relação contratual mais próxima com a UE;

Estados Unidos da América

29. Salienta o facto de a parceria com os Estados Unidos se basear em ligações fortes nos domínios político, cultural, económico e histórico e em valores comuns, como a liberdade, a democracia, os direitos humanos e o Estado de Direito; está firmemente convicto de que os Estados Unidos são o parceiro estratégico mais importante da UE, não obstante os diferentes pontos de vista sobre questões importantes; insta, portanto, a UE a dar uma clara prioridade política ao aprofundamento das relações transatlânticas a todos os níveis e a alargá-las de modo a incluir outros parceiros transatlânticos, tendo em vista os benefícios comuns e a reciprocidade;

30. Entende que a UE e os Estados Unidos necessitam de estabelecer uma estreita cooperação com vista à resolução pacífica dos conflitos e das crises criados pelo programa nuclear do Irão e pelo processo de transição nos países da «Primavera Árabe» e do Médio Oriente; congratula-se com o empenhamento do Presidente Barack Obama numa solução de dois Estados para o conflito israelo-palestiniano; insta a UE, no seguimento do debate parlamentar, a intensificar a atividade diplomática como parte de uma estratégia política abrangente acordada para a estabilidade e segurança a longo prazo em toda a região;

31. Congratula-se com o anúncio relativo ao início das negociações sobre a Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento, que poderá dar um impulso importante às economias europeia e americana, incentivar a celebração de outros acordos internacionais e constituir um modelo a seguir por outros atores regionais e globais; recorda a necessidade de criar um Conselho Político Transatlântico; observa que, entretanto, a realização de cimeiras anuais UE-EUA permite identificar objetivos comuns, coordenar estratégias relativas a ameaças e desafios de relevância global, desenvolver uma abordagem comum relativamente às potências emergentes, garantir o multilateralismo e realizar um intercâmbio de melhores práticas; relembra que a cimeira anual UE-EUA ainda não se realizou este ano; realça, ademais, que a conclusão da parceria transatlântica de comércio e investimento e das negociações em curso entre a UE e o Canadá abrirá as portas a um espaço económico alargado que incluirá a América do Norte, a UE e muitos países da América Latina, e contribuirá para o crescimento económico e a criação de emprego; sugere que se explorem outras oportunidades políticas para a cooperação triangular transatlântica;

32. Considera que para criar confiança é necessário que os Estados Unidos cumpram a legislação relativa à proteção de dados sensíveis e alterem as suas atividades de recolha de informações visando a UE e os seus cidadãos, e apela à rápida conclusão do acordo-quadro relativo à proteção de dados entre a UE e os Estados Unidos, que disponibilizaria informações e vias de recurso para os cidadãos da UE; salienta que as recentes revelações suscitaram algumas preocupações na Europa e poderão afetar as relações entre a UE e os Estados Unidos; relembra que a proteção de dados deve ser respeitada tanto pela UE como pelos seus parceiros, e considera que são necessárias normas comuns relativas ao intercâmbio de informações classificadas que protejam a liberdade dos cidadãos dos Estados Unidos e da UE;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013*Rússia*

33. Reitera o seu apoio à política da União de relacionamento crítico com a Rússia; considera a Rússia um parceiro e um vizinho estratégico importante, mas entende que, para se construir uma parceria genuína, devem ser respeitados os valores fundamentais da democracia, dos direitos humanos e do Estado de Direito; acolhe com satisfação a cooperação com a Rússia em questões internacionais importantes, em particular no que se refere ao Médio Oriente, ao Irão, ao Afeganistão e à Síria;

34. Lamenta, contudo, o facto de a Rússia exercer o seu direito de veto no Conselho de Segurança das Nações Unidas (CSNU) para enfraquecer os esforços da comunidade internacional para reagir com eficácia e rapidez a crises humanitárias, como a tragédia e a espiral de violência na Síria; insta, por conseguinte, a VP/AR a empregar o peso e os esforços diplomáticos da UE no sentido de um diálogo mais aprofundado com a Rússia sobre estas questões; acolhe com agrado a mediação da Rússia relativamente ao arsenal de armas químicas da Síria, bem como a proposta delineada pelo Ministro dos Negócios Estrangeiros russo, Sergei Lavrov, que insta a Síria a ceder o controlo do seu arsenal químico, e o facto de a Rússia se propor apoiar esta operação; lamenta que esta mediação não tenha surgido mais cedo, o que teria evitado a perda de milhares de vidas;

35. Continua preocupado com a falta de respeito da Rússia pelo Estado de Direito, a democracia pluralista e os direitos humanos, como demonstrado por legislação recente que impede a atividade das organizações da sociedade civil, visa as minorias, em particular as comunidades LGBT, e restringe a liberdade de expressão, a liberdade de reunião e a liberdade de associação; salienta que o reforço do Estado de Direito em todos os domínios da vida pública russa, incluindo a economia, constituiria uma resposta construtiva ao descontentamento expresso por muitos cidadãos russos e é fundamental para construir uma parceria genuína e construtiva entre a UE e a Rússia; realça a importância dos esforços decididos de luta contra a corrupção para aumentar a confiança nas relações económicas EU-Rússia e que os progressos nas negociações sobre a facilitação de vistos — cuja fase preliminar foi positiva — deveriam estar condicionados aos progressos em matérias como a justiça seletiva e as eleições livres, justas e competitivas;

36. Sublinha a disponibilidade da UE para contribuir para a Parceria para a Modernização e para um sucessor do atual acordo de parceria e cooperação, desde que a Rússia realize progressos em matéria de direitos humanos, Estado de Direito e democracia pluralista (incluindo a realização de eleições livres, justas e competitivas); salienta, igualmente, que a UE continua empenhada na criação de uma confiança mútua e no aprofundamento do diálogo político com a Rússia, nomeadamente em matérias de importância global, como a luta contra o terrorismo, a não proliferação, a criminalidade organizada e as alterações climáticas;

37. Critica o facto de a Rússia — violando as normas internacionais (por exemplo, os Acordos de Helsínquia) — utilizar a energia e a política comercial como instrumentos para pressionar os países vizinhos europeus de forma a obrigá-los a aderir à União Aduaneira liderada pela Rússia, em vez de assinarem acordos de associação com a UE, impedindo, assim, a sua tomada de decisões soberana; considera, além disso, que a integração progressiva de países parceiros da UE pode ser compatível com o seu desejo de manterem boas relações de vizinhança com a Rússia; exorta a Rússia a adotar uma posição construtiva relativamente aos conflitos latentes; lamenta o facto de a UE não se ter envolvido mais firmemente na resolução destes conflitos; adverte a Rússia para o facto de o recurso, com intuítos políticos, a conflitos não resolvidos poder gerar novas hostilidades e destabilizar toda a região;

China

38. Incentiva a UE a continuar a desenvolver a sua parceria estratégica e abrangente com a China, promovendo os interesses globais, os projetos conjuntos com base em normas geoestratégicas e o respeito mútuo em relação às duas partes; insta a UE e os Estados-Membros a falarem a uma só voz com o Governo da China; embora congratulando-se com os cerca de 60 diálogos setoriais ativos e as negociações propostas relativas a um tratado de investimento, solicita a abertura de mais diálogos setoriais e a rápida conclusão das atuais investigações no domínio do comércio; reitera a necessidade do reforço do diálogo UE-China em matéria de direitos humanos, entre outros, através do envolvimento da sociedade civil e da cooperação com as Nações Unidas;

39. Realça que a cooperação entre a UE e a China no plano multilateral é essencial para a promoção da estabilidade e a resolução dos desafios mundiais, nomeadamente no que respeita às questões económicas e financeiras, incluindo os esforços para impedir a fuga aos impostos e os paraísos fiscais; realça que a cooperação também é necessária para a resolução de questões relacionadas com as alterações climáticas, o ambiente, a utilização dos limitados recursos naturais do planeta e que a cooperação para o desenvolvimento é necessária para apoiar a paz e o respeito pelo Direito internacional em conflitos como o da Síria e para responder aos desafios relativos da não proliferação colocados pelo Irão e pela Coreia do Norte;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

40. Manifesta a sua preocupação por a China continuar a violar os direitos humanos e os direitos culturais e religiosos das minorias, nomeadamente no Tibete;

Japão

41. Sublinha a necessidade de consolidar as relações da União com o Japão, enquanto parceiro estratégico e importante ator internacional que partilha os valores democráticos da UE e que é um parceiro natural para a cooperação em instâncias multilaterais; aguarda com interesse a negociação de um acordo-quadro abrangente e de um acordo de comércio livre;

Coreia do Sul

42. Insta a UE a reforçar a cooperação política com a Coreia do Sul, um ator principal na democracia asiática que, recentemente, intensificou as relações comerciais com a UE, através de um ambicioso acordo de comércio livre;

Índia

43. Exorta a UE e os Estados-Membros a reforçarem as suas relações com a Índia, com base na promoção da democracia, do Estado de Direito e dos direitos humanos, e exorta as duas partes a envidarem todos os esforços para concluírem as negociações relativas a um acordo abrangente de comércio livre UE-Índia, que estimulará o comércio e o crescimento económico europeu e indiano;

Turquia

44. Salaria a importância estratégica do diálogo e da cooperação da UE com a Turquia no que respeita à estabilidade, à democracia e à segurança, em especial com o Médio Oriente em sentido lato; realça que a Turquia não só é um aliado da NATO, mas também um candidato à adesão à UE, se e quando os critérios para tal forem cumpridos e uma decisão sobre a plena adesão for democraticamente aprovada; solicita a abertura das negociações sobre capítulos cruciais, em particular para gerar as reformas políticas necessárias; observa que a Turquia tem condenado firme e repetidamente a violência cometida pelo regime sírio contra a população civil e que fornece assistência humanitária indispensável aos sírios que atravessam as fronteiras para fugir à violência; apela a uma cooperação reforçada entre os Estados-Membros e a Turquia, acompanhada da adoção de medidas a nível da União, tendo em conta o aumento do número de refugiados nas fronteiras externas da UE; salienta que o crescente prestígio internacional da Turquia deve basear-se também no seu empenhamento interno nos direitos fundamentais, num Estado laico, na democracia pluralista e no Estado de Direito, e que as reformas mais importantes ainda têm de ser realizadas; observa a vitalidade das exigências democráticas apresentadas pela sociedade civil na Turquia e reitera a sua preocupação perante a resposta violenta, repressiva e, frequentemente, desadequada das autoridades; solicita o apoio da Turquia contra os movimentos fundamentalistas e antidemocráticos na região;

África do Sul

45. Reitera a importância da parceria estratégica entre a UE e a África do Sul; argumenta que a África do Sul, tendo em conta o seu historial de uma transição bem sucedida e pacífica para a democracia e o seu papel enquanto potência regional, pode constituir uma força de grande importância na promoção da democracia e da boa governação, promovendo a integração económica regional e apoiando a reconciliação nacional em todo o continente africano, e um parceiro fundamental para a UE nestes esforços; frisa a importância de uma cooperação estreita entre a UE e a África do Sul em matéria de alterações climáticas, desenvolvimento sustentável e da reforma de instituições internacionais;

O alargamento da UE

46. Salaria que a adesão à UE garante paz, prosperidade, desenvolvimento democrático, estabilidade e segurança no panorama internacional em rápida mudança e que a pertença à UE continua a proporcionar a perspetiva de desenvolvimento socioeconómico; entende que o alargamento continua a ser um instrumento importante da política externa da UE e tem um interesse estratégico a longo prazo para a UE, que não pode medir-se necessariamente em termos de um balanço a curto prazo; realça, no entanto, que a política de alargamento deve ter em consideração a própria capacidade de integração da UE e o compromisso genuíno dos países dos Balcãs Ocidentais e da Turquia de assumirem as suas responsabilidades e resolverem as preocupações pendentes; acolhe favoravelmente o acordo relativo às telecomunicações e à energia alcançado entre a Sérvia e o Kosovo na 16.^a ronda de negociações realizada sob a égide da VP/AR, e apela a mais esforços no sentido de se ultrapassarem os restantes obstáculos;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

A vizinhança da UE

47. Salaria que a UE precisa de envidar mais esforços, dar mais prioridade e mostrar um maior empenhamento na Política Europeia de Vizinhança (PEV), numa altura em que esta enfrenta dificuldades e o desafio da mudança em vários países; entende, por conseguinte, que — por razões de solidariedade e atendendo ao seu interesse no desenvolvimento pacífico e livre — a UE deve centrar mais os seus instrumentos, em particular através do reforço das abordagens multilaterais na região, e estabelecer ligações fortes entre a sua política, os instrumentos financeiros e o financiamento, com vista a alcançar os seus principais objetivos políticos, nomeadamente em relação à concretização dos direitos humanos, da democracia, do Estado de Direito e das reformas económicas; observa que a perspetiva europeia continua a ser um incentivo primordial, em particular para os países vizinhos europeus, para a realização de reformas ambiciosas;

48. Destaca que a modernização de todos os países vizinhos da Europa assenta no desenvolvimento gradual da democracia liberal, na qual as pessoas democraticamente eleitas também governem de forma democrática, em conformidade com os princípios constitucionais, respeitando a oposição, a divergência e o não-conformismo;

49. Apela a que os princípios subjacentes à nova abordagem no quadro da PEV, tal como definidos nas comunicações conjuntas da VP/AR e da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente os princípios «mais por mais», de diferenciação e de responsabilidade mútua, bem como a «parceria com a sociedade» estejam totalmente operacionais e que a assistência da União esteja plenamente adequada a esta nova abordagem;

50. Destaca que, para evitar tensões sociais e/ou desequilíbrios socioeconómicos na União alargada, a Comissão deve promover políticas de pré-adesão que visem mitigar as desigualdades sociais estruturais, bem como ultrapassar as divisões culturais nos Estados em vias de adesão antes de esta ter lugar; salienta que deve ser dada prioridade à integração nacional das minorias sociais e culturais, evitando, desta forma, a sua deslocação massiva para outros Estados-Membros após a adesão;

Vizinhança Oriental

51. Relembra que a vizinhança oriental é estrategicamente importante e relembra a perspetiva europeia dos países em causa, que continua a ser um incentivo para estes países realizarem reformas; salienta que a UE tem um verdadeiro efeito catalisador neste domínio e que deve fazer valer plenamente o seu poder transformador; entende que chegou o momento de intensificar os esforços, articulando-os com um empenhamento político mais forte, para atingir os objetivos da Parceria Oriental, sem esquecer a necessidade de estabelecer uma ligação mais estreita entre a PESC e a PEV; acolhe com satisfação os progressos alcançados e exorta, ainda, todas as partes a envidarem os esforços necessários para assinar ou darem início a acordos de associação, a acordos de comércio livre globais e aprofundados e a acordos sobre a liberalização do regime de vistos da UE, uma vez cumpridas todas as condições estabelecidas, e insta os nossos parceiros orientais a cumprir os requisitos para que a cimeira de Vilnius, em novembro de 2013, seja um êxito; salienta que a cimeira deveria constituir um claro avanço na aproximação as sociedades dos Estados-Membros e dos países da Parceria Oriental;

52. Considera lamentável, no entanto, que a situação geral relativamente aos padrões democráticos e ao respeito pelos direitos humanos em muitos países da Parceria Oriental tenha registado poucos progressos, ou se tenha deteriorado; insta a UE a desempenhar um papel mais ativo e sustentado na procura de soluções políticas para os conflitos latentes nos países vizinhos a leste, em particular com vista a ultrapassar o impasse na Ossétia do Sul e na Abcásia e no conflito do Nagorno-Karabakh, apoiando plenamente um eventual acordo de paz subsequente; incentiva maiores progressos relativos à questão da Transnístria; salienta, ademais, que o pleno desenvolvimento da Parceria Oriental só pode ser alcançado após a resolução pacífica dos conflitos latentes, que deve ser uma prioridade; insta a UE a fazer pleno uso dos instrumentos disponíveis para mediar e garantir que os direitos humanos sejam respeitados na sua plenitude; reitera a sua opinião de que o desenvolvimento das relações deve condicionar-se a um compromisso significativo com os direitos humanos, a democracia e o Estado de Direito;

⁽¹⁾ Comunicação conjunta, de 25 de maio de 2011, intitulada «Uma nova estratégia para uma vizinhança em mutação»(COM(2011) 0303); Comunicação conjunta, de 20 de março de 2013, intitulada «Política Europeia de Vizinhança: rumo a uma parceria reforçada» (JOIN(2013)0004).

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

53. Relembra que as reformas democráticas promovidas pela UE se revestem de interesse para os próprios países parceiros e podem contribuir para o seu desenvolvimento socioeconómico; destaca que instituições democráticas fortes e laços estreitos com a UE, através de acordos de associação, de ACLAA e de medidas relativas à facilitação de vistos ajudarão a fortalecer a soberania destes países relativamente à influência dos seus poderosos vizinhos; manifesta a sua profunda preocupação com a pressão crescente exercida sobre alguns países parceiros, como a Moldávia, a Ucrânia e a Arménia, cujo objetivo é, em última análise, atrasar os seus progressos relativos a um maior envolvimento com a UE; insta a UE a abordar estas questões de forma politicamente coerente; reafirma a disponibilidade da UE para ser um parceiro fiável e forte destes países, com base nos valores comuns e na solidariedade, e partilhar com eles todas as vantagens do acervo da UE, segundo um acordo para um «Espaço Económico Mais»;

54. Salaria que, apesar de o Acordo UE-Ucrânia ter sido rubricado, só poderá ser assinado e ratificado se a Ucrânia preencher os requisitos necessários definidos nas Conclusões do Conselho sobre a Ucrânia, de 10 de dezembro de 2012; reitera o seu apelo ao Parlamento e ao Governo da Ucrânia para que resolvam a questão da justiça seletiva, nomeadamente, através da libertação de Yulia Tymoshenko, e executem as reformas previstas na Agenda de Associação, aceite de comum acordo, designadamente a reforma judicial (por exemplo, a Procuradoria-Geral) e a reforma da lei eleitoral; solicita à Ucrânia que altere o código penal, eliminando as sanções criminais para atos claramente políticos praticados por funcionários estatais no exercício de funções oficiais;

55. Apoia o acordo de associação UE-Geórgia, mas entende que são necessários progressos tangíveis das autoridades georgianas no domínio do Estado de Direito; apela, em particular, à libertação de todos os presos políticos, nomeadamente o antigo primeiro-ministro Vano Merabishvili, e ao cumprimento das normas europeias nas próximas eleições presidenciais;

Vizinhança Meridional e Médio Oriente

56. Destaca as relações de longa data da União Europeia com os países da Vizinhança Meridional da Europa; apela a que os princípios subjacentes à nova abordagem no quadro da PEV, tal como definidos nas supramencionadas comunicações conjuntas da VP/AR e da Comissão, nomeadamente os princípios «mais por mais», de diferenciação e de responsabilidade mútua, bem como a «parceria com a sociedade» estejam totalmente operacionais e que a assistência da União esteja plenamente adequada a esta nova abordagem;

57. Relembra o seu apoio à utilização de novos conceitos por parte da VP/AR, como o Grupo de Trabalho para o Sul do Mediterrâneo, enquanto meio de maximizar o poder de negociação proporcionado pelo financiamento da UE e dos seus parceiros, em benefício dos cidadãos destes países; espera resultados tangíveis destas abordagens inovadoras relativamente a uma melhor coordenação entre os contributos da UE e dos Estados-Membros, à assistência a países beneficiários em matéria de reforço das capacidades e à responsabilidade das suas administrações;

58. Manifesta a sua profunda preocupação com a situação no Egito e a violência excessiva de todas as partes, tanto as forças de segurança do Estado como as forças de oposição; realça que a UE deve apoiar a democracia e os direitos humanos e congratula-se com a decisão dos ministros de negócios estrangeiros da UE, de 21 de agosto de 2013, de suspender todas as licenças de exportação de equipamentos que possam ser utilizados na repressão interna; exorta todos os atores políticos no Egito a resolverem os seus diferendos através de um diálogo pacífico e apela a um acordo político inclusivo e à transferência de poderes para os líderes democraticamente eleitos logo que possível; exorta a UE, e em particular a VP/AR, a tirar partido da sua posição única e das suas redes de relações com os atores principais e a prosseguir os seus esforços de mediação tendentes a uma solução política relativa aos parâmetros essenciais de uma transição democrática;

59. Lamenta o facto de a UE ter desistido da política comum sobre o embargo de armas à Síria, minando, assim, uma abordagem comum; condena o trágico e contínuo derramamento de sangue na Síria, que já teve um impacto humanitário devastador e destabilizador, nomeadamente nos países vizinhos, em particular na Jordânia, no Líbano, no Iraque e na Turquia; insta os Estados-Membros a demonstrarem a sua solidariedade e a prestarem assistência aos refugiados oriundos da Síria e às pessoas deslocadas na Síria; condena firmemente a morte massiva de civis e salienta que o uso de armas químicas pelo Governo da Síria constitui uma grave violação das normas internacionais que poderá levar à intimação de todos os responsáveis para comparecerem perante o Tribunal Penal Internacional; congratula-se com a resposta internacional firme e apela à rápida execução, sob supervisão internacional, do plano de destruição de todas as armas químicas; realça que a gravidade da situação na Síria exige um elevado nível de coerência e solidariedade entre os Estados-Membros da UE, que trabalham em cooperação com a NATO e os atores regionais, em particular a Rússia, o Irão, Israel e a Turquia; insta a UE a apoiar ativamente os esforços para convocar conversações no âmbito do processo Genebra II, com vista a promover uma solução política aceitável para os sírios e que ponha fim à mortífera espiral de violência;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

60. Reitera o seu apelo a que a UE desempenhe um papel mais ativo na resolução do conflito do Sara Ocidental, que atualmente representa um obstáculo intransponível para o pleno desenvolvimento de relações de boa vizinhança no Magrebe;

61. Continua a apoiar a abordagem de duas vertentes aprovada pela UE, os Estados Unidos, a Rússia e a China com o objetivo de defender a não proliferação; insta o Presidente iraniano a dar seguimento às recentes declarações positivas, cooperando plenamente com a comunidade internacional na resolução das preocupações quanto à natureza exclusivamente pacífica do programa nuclear iraniano; insta a UE 3+3 a ponderar a adoção de medidas e incentivos adicionais, dependendo dos progressos concretos alcançados pelo Irão, através da realização de ações verificáveis, no sentido de resolver as preocupações da comunidade internacional; salienta que qualquer fracasso ou impasse nas negociações entre a UE 3+3 e o Irão sobre a não proliferação nuclear representará um sério risco para a segurança regional e mundial;

62. Manifesta a sua esperança nas negociações do processo de paz do Médio Oriente e recorda que a resolução do conflito no Médio Oriente é de interesse fundamental para a União Europeia, assim como para as próprias partes e aquela região no seu conjunto; realça, portanto, que a necessidade de haver progressos é ainda mais premente devido às mudanças em curso no mundo árabe, à crise síria e à situação particularmente instável em todo o Médio Oriente; insta os Estados-Membros a encontrarem um elemento comum para uma ação mais decisiva da UE em estreita colaboração com a Liga Árabe e os outros membros do Quarteto; congratula-se com o recomeço das negociações entre israelitas e palestinianos, como base para alcançar uma solução de dois Estados; critica a política israelita de colonatos, que viola o Direito internacional e prejudica as perspetivas de paz e de uma resolução negociada para o conflito; reitera que a existência de um Médio Oriente estável e pacífico é do interesse da UE e apela a um envolvimento mais ativo, com vista a alcançar este objetivo; congratula-se com a publicação das orientações sobre os instrumentos de financiamento da UE e apela à sua aplicação sensata e desburocratizada;

63. Insta o Irão e os Emirados Árabes Unidos a encetarem um diálogo aberto e franco, de forma a possibilitar uma resolução pacífica da sua disputa territorial, em plena conformidade com o Direito internacional;

América Latina

64. Acolhe com satisfação o diálogo político UE-América Latina, incluindo as cimeiras de Chefes de Estado e a Assembleia Parlamentar EUROLAT;

65. Entende que a UE e os países da América Latina partilham um compromisso comum a favor do desenvolvimento económico socialmente sustentável e uma ligação comum aos valores democráticos e ao Estado de Direito, mas também provocam tensões no momento de conciliar esses valores e objetivos com as condições de governação;

66. Manifesta o seu apoio ao processo de negociação de um acordo de associação entre a UE e o Mercosul e regista o compromisso de ambas as partes de lograr um intercâmbio de ofertas de acesso aos mercados até final de 2013; congratula-se com a entrada em vigor do acordo de associação UE-América Central e do acordo multilateral de comércio livre com a Colômbia e o Peru e aguarda com expectativa a supressão da obrigação de visto entre estes dois países, bem como a oportunidade de trabalhar noutros acordos de associação, nomeadamente com o Equador; observa que estes acordos representam avanços importantes no desenvolvimento de relações estratégicas entre a UE e a América Latina;

67. Destaca a necessidade de reforçar os contactos e a coordenação com os parceiros da América Latina nos fóruns multilaterais; apela à aprovação da Carta Euro-Latino-Americana para a Paz e a Segurança, como solicitado pela Assembleia EUROLAT;

África

68. Insiste que os preparativos para a quarta cimeira África-UE, em 2014, oferecem uma oportunidade para ir além do reforço da capacidade institucional a nível continental e avançar rumo a uma parceria política para a paz, a segurança, o desenvolvimento socioeconómico, os esforços de luta contra os fluxos financeiros ilícitos de África, a realização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio e a boa governação, a nível regional e sub-regional;

69. Salienta a importância das respetivas estratégias da UE para o Corno de África e a região do Sael como meio primordial de abordar a complexidade dos desafios de segurança, de governação e de desenvolvimento que afetam estas regiões e que se estendem por toda a África;

70. Recorda que a estabilidade do Estado e a segurança humana a longo prazo nestas duas regiões requerem não só a derrota dos extremistas radicais violentos e dos traficantes de armas, droga e pessoas, mas também a promoção da reconciliação, o reforço das instituições estatais e da sociedade civil e a criação de atividades económicas alternativas para garantir um sustento digno às pessoas, em particular através da criação de emprego para os jovens, facilitando o desenvolvimento e a aplicação de medidas de criação de confiança;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Ásia Central

71. Apoiar a promoção por parte da UE de uma abordagem regional na Ásia Central, que é essencial para enfrentar desafios comuns, em particular em matéria de estabilidade, segurança, água e energia, bem como para facilitar o diálogo, manter boas relações de vizinhança e promover os interesses estratégicos da UE; apela a que o envolvimento da UE nesta região esteja associado ao progresso no sentido da democratização, dos direitos humanos, da boa governação, do desenvolvimento socioeconómico sustentável, do Estado de direito e da luta contra a corrupção; salienta igualmente a importância da presença da UE no terreno, para acompanhar de perto os julgamentos por motivos políticos e avaliar a necessidade da promoção do pluralismo político;

72. Sublinha também a importância do diálogo entre a UE e os países da Ásia Central sobre questões regionais em matéria de ambiente e de segurança, em particular no que respeita à gestão dos recursos hídricos e à situação no Afeganistão após 2014; congratula-se com o início do diálogo de alto nível UE-Ásia em matéria de segurança em 13 de junho de 2013;

73. Nota que os países da Ásia Central, ricos em energia e em recursos naturais, são potencialmente importantes para a diversificação de fontes e rotas de aprovisionamento da UE, para se alcançar um nível mais elevado de segurança energética; convida o SEAE e a Comissão a continuarem a apoiar firmemente os projetos no domínio da diversificação das fontes energéticas, como o Corredor Meridional e o gasoduto transcaspiano;

Afeganistão

74. Manifesta a sua profunda preocupação com a contínua violência, em todas as suas formas, no Afeganistão, em particular a violência contra as mulheres; exorta o Governo afegão a preparar-se para assumir a plena responsabilidade após a retirada das forças internacionais em 2014; insta os Estados-Membros a intensificarem o apoio ao reforço de capacidades militares e civis do Governo afegão e as suas forças de segurança nacionais, a fim de instaurar a estabilidade e a segurança, que são um pré-requisito para o desenvolvimento, e evitar a criação de um vazio económico e de segurança quando, após 2014, o país assumir inteiramente a responsabilidade pela sua própria segurança; salienta a necessidade de manter o apoio da UE à luta contra a corrupção; reitera a necessidade de se estabelecer um plano para a eliminação da produção de ópio; relembra que o Parlamento tem repetidamente apelado à promoção de um plano quinquenal para a eliminação da produção de ópio;

75. Reitera o compromisso a longo prazo da UE em matéria de ajuda ao Afeganistão para uma transição pacífica e um desenvolvimento socioeconómico sustentável; acolhe favoravelmente o facto de a UE e o Afeganistão estarem em vias de concluir as negociações relativas a um acordo de cooperação em matéria de parceria e desenvolvimento; insta ambas as partes a concluírem rapidamente as negociações;

76. Sublinha a necessidade de uma cooperação reforçada na sub-região da Ásia Central e com a Rússia, o Paquistão, a Índia e o Irão no sentido de enfrentar os desafios do tráfico transfronteiriço de pessoas e bens e lutar contra a produção ilegal e o tráfico de drogas; adverte para o risco de tais problemas alastrarem aos países vizinhos e a toda a sub-região após 2014; destaca o papel primordial do Paquistão na luta contra o terrorismo;

Ásia

77. Deseja que a UE tenha uma presença maior na região da Ásia-Pacífico, não se centrando somente na China, na Índia e no Japão; destaca o potencial político e económico das parcerias que se estão a estabelecer entre a UE e a Indonésia, uma democracia que surge em quarto lugar em termos de população mundial — maioritariamente muçulmana — e membro do G-20, e entre a UE e as Filipinas; realça as novas perspetivas para as relações UE-ASEAN, no seguimento das mudanças democráticas em Mianmar; considera que o Plano de Ação de Bandar Seri Begawan para intensificar a parceria reforçada entre a Associação das Nações do Sudeste Asiático e a UE (ASEAN-UE) é um importante passo; considera também que o Tratado de Amizade representa uma oportunidade de reforçar a cooperação e aguarda com interesse resultados tangíveis nesta matéria;

78. Salienta a necessidade de concluir as negociações relativas aos acordos de parcerias e de cooperação e aos acordos-quadro políticos com os diversos países do Sudeste e do Leste Asiático, com base nas normas sociais e na responsabilidade social das empresas europeias, tendo em vista consolidar e intensificar as relações da UE na região;

79. Salienta a importância da segurança regional na Ásia-Pacífico e manifesta a sua preocupação com as tensões, incluindo as disputas territoriais em torno do Mar do Sul da China, assim como a sua crescente preocupação com a Coreia do Norte; sugere que a UE poderia assumir um papel mais ativo e solicitar que se incluam todas as partes em causa em todos os mecanismos de diálogo e de cooperação, em especial no âmbito multilateral, tendo em vista a importância da estabilidade nesta região para a segurança marítima e os interesses comerciais da UE;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

80. Observa os esforços envidados a favor da cooperação entre a UE e os Estados Unidos no seguimento da aproximação à Ásia, como demonstrado na abordagem comum relativa ao levantamento das sanções a Mianmar; apela, por isso, a uma maior coordenação das políticas dos Estados Unidos e da UE em relação à Ásia, juntamente com as políticas de parceiros primordiais como a Austrália e a Nova Zelândia; apela, neste sentido, à rápida conclusão das negociações sobre os acordos-quadro com a Austrália e a Nova Zelândia, que devem refletir a abordagem comum da UE relativa à inclusão de cláusulas políticas em matéria de direitos humanos e democracia, redigidas de forma clara, em todos os acordos internacionais negociados pela UE;

81. Relembra o primeiro diálogo estratégico UE-Paquistão realizado em junho de 2012 e o compromisso de discussões construtivas sobre o desenvolvimento da cooperação bilateral e de um entendimento partilhado sobre questões regionais e internacionais de interesse mútuo, incluindo uma atitude mais voluntarista em prol de uma sociedade pluralista como elemento essencial no combate ao terrorismo; insta a VP/AR a informar o Parlamento sobre o seguimento desse diálogo estratégico e os preparativos para o próximo, que deve realizar-se em Bruxelas, em 2013;

82. Enaltece os esforços contínuos desenvolvidos por Taiwan no sentido da manutenção da paz e da estabilidade na região da Ásia-Pacífico; reconhece os progressos nas relações entre Taiwan e a China, em especial os prósperos laços económicos, o turismo e a cooperação cultural; reitera o seu apoio firme à participação significativa de Taiwan nas organizações e atividades internacionais relevantes, incluindo na Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre as Alterações Climáticas; exorta a Comissão e o Conselho a facilitarem as negociações relativas a um acordo de cooperação económica UE-Taiwan; encoraja uma cooperação bilateral mais estreita entre a UE e Taiwan em áreas como o comércio, a investigação, a cultura, a educação e a proteção ambiental;

83. Continua profundamente preocupado com as permanentes violações massivas dos direitos humanos na Coreia do Norte e os seus contínuos testes de dispositivos nucleares cada vez mais poderosos e de mísseis de maior alcance, que continuam a constituir uma séria ameaça para a paz internacional, a estabilidade e a segurança, bem como para o desenvolvimento económico do país;

Parceiros multilaterais

84. Entende que o G20 poderá revelar-se um fórum útil e particularmente apropriado para uma criação de consensos que seja inclusiva, assente na parceria e capaz de favorecer a convergência, incluindo a convergência regulamentar; considera, contudo, que o G-20 ainda tem que provar o seu valor, com a conversão das conclusões das cimeiras em políticas sustentáveis que abordem os desafios críticos;

85. Reconhece o papel do CSNU como o mais alto organismo internacional responsável pela manutenção da paz e a segurança internacional, observando, ao mesmo tempo, que as recentes crises acentuaram a sua crescente incapacidade de reagir atempadamente a sérias ameaças à paz e segurança internacionais, devido às suas estruturas e metodologias de trabalho; exorta a VP/AR, por conseguinte, a envidar esforços no sentido de assegurar um lugar permanente para a UE no seio do CSNU e de orientar a reforma do CSNU; insta os Estados-Membros da UE com assento permanente a envolverem a VP/HR na sua tomada de decisões;

86. Insta a UE e os seus Estados-Membros a reconfirmarem o compromisso da UE de fazer avançar o multilateralismo eficaz, centrado no sistema das Nações Unidas, através da melhoria da representatividade, responsabilidade e eficácia das Nações Unidas, que necessita da reforma do CSNU, nomeadamente no tocante às restrições ao direito de veto; salienta a importância de uma colaboração com outros parceiros internacionais tendo em vista a reação às crises; realça que a obtenção de um lugar para a UE no seio de um CSNU alargado continua a ser um objetivo central e a longo prazo da União Europeia; exorta, ademais, os Estados-Membros — de forma a reforçar a presença da UE no sistema das Nações Unidas — a coordenarem esforços na seleção de funcionários para os altos cargos das Nações Unidas e de outras instituições internacionais;

87. Insta a UE e os Estados-Membros a cooperarem com os parceiros no reforço do papel das organizações regionais na manutenção da paz, na prevenção de conflitos, na gestão de crises civis ou militares e na resolução de conflitos; destaca a necessidade de colaborar com os parceiros no sentido de assegurar que o conceito de «responsabilidade de proteger» (R2P) seja juridicamente desenvolvido e aplicado sempre que necessário e que abranja a prevenção, a proteção e a reconstrução pós-conflitos; relembra a sua recomendação no sentido de a UE chegar a um consenso interinstitucional sobre o R2P e espera que o SEAE dê início a consultas para este fim; sublinha a necessidade de desenvolver orientações e capacidades de mediação mais eficazes, também mediante uma colaboração entre a UE e as Nações Unidas;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

88. Acolhe favoravelmente os compromissos assumidos pela UE e pela NATO para reforçar a sua parceria estratégica, através de uma abordagem complementar; nota que a atual crise económica global e europeia levou tanto a UE como a NATO a esforçarem-se por procurar capacidades operacionais mais rentáveis e que são urgentemente necessárias; lança um apelo no sentido de uma solução política urgente para o atual impasse que está a dificultar uma cooperação estreita e adequada entre a UE e a NATO; congratula-se com iniciativas como a relativa a um maior número de pedidos de adesão ao programa «Parceria para a Paz» da NATO por parte dos Estados-Membros, iniciativas estas que constituem um primeiro passo na remoção dos atuais obstáculos entre a UE e a NATO;

89. Continua preocupado com os problemas em dar início às missões da PESC, tais como atrasos no planeamento e no destacamento, falta de pessoal, dificuldades de planeamento e de execução financeira, questões relacionadas com o estatuto dos acordos da PESC com países terceiros e dificuldades no arranque; solicita a criação de um mecanismo de acompanhamento para assegurar que esses problemas recorrentes sejam abordados conjuntamente;

90. Insta a VP/AR a integrar a cibersegurança na ação externa da UE, a coordenar as ações realizadas no âmbito do Programa de Estocolmo e a desenvolver redes de parceiros com posições afins para lidar com as ameaças e os desafios da cibersegurança; frisa que se devem envidar esforços para garantir que os instrumentos jurídicos internacionais existentes se aplicam ao ciberespaço;

91. Salienta a necessidade de regulamentar a nível da UE a venda, o fornecimento, a transferência e a exportação para países terceiros de equipamentos ou *software* destinados primordialmente ao controlo ou interceção das comunicações na Internet e das comunicações telefónicas; realça a necessidade urgente de impedir as empresas da UE de exportarem esses bens duais para regimes não democráticos, autoritários e repressivos;

92. Reitera o seu apelo à VP/AR para que avalie a eficácia da Estratégia contra a Proliferação de Armas de Destruição Maciça da UE e das suas políticas para enfrentar a questão das armas convencionais, incluindo a exportação de armas;

93. Acolhe com satisfação a abordagem coordenada da UE durante a negociação do Tratado sobre o Comércio de Armas, que teve um resultado positivo; insta os Estados-Membros a ratificarem o Tratado com celeridade para que este possa entrar em vigor, após a aprovação do Parlamento; preconiza a plena transferência para a UE das competências em matéria de regras que regulam a exportação de armas e de equipamentos ou *software* destinados primordialmente ao controlo ou interceção das comunicações na Internet e das comunicações telefónicas em redes móveis ou fixas;

94. Apoia o diálogo sobre a reforma da Organização para a Segurança e a Cooperação na Europa (OSCE) e o lançamento do processo Helsínquia +40, em dezembro de 2012, que estabelece um roteiro estratégico para o reforço da OSCE; apoia totalmente as atividades do Gabinete para as Instituições Democráticas e os Direitos do Homem (ODIHR), que realiza um trabalho inestimável na promoção e proteção dos direitos humanos e das normas democráticas;

95. Reconhece o papel cada vez mais importante das organizações regionais — em particular a Liga Árabe, o Conselho de Cooperação do Golfo (CCG), a Organização da Conferência Islâmica e a Organização de Cooperação Económica — e convida a UE a reforçar a cooperação, principalmente em matérias relacionadas com processos de transição e gestão de crises nos vizinhos meridionais; congratula-se com os esforços da UE para ajudar a Liga Árabe no seu processo de integração;

o

o o

96. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução à Vice-Presidente da Comissão/Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, ao Conselho, à Comissão, aos governos e parlamentos dos Estados-Membros, ao Secretário-Geral das Nações Unidas, ao Secretário-Geral da NATO, ao Presidente da Assembleia Parlamentar da NATO, ao Presidente em exercício da OSCE, ao Presidente da Assembleia Parlamentar da OSCE, ao Presidente do Comité de Ministros do Conselho da Europa e ao Presidente da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0454

Comunicações eletrónicas

Resolução do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre o Relatório de execução sobre a aplicação do quadro regulamentar das comunicações eletrónicas (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Diretiva 2009/140/CE (Diretiva «Legislar melhor»),
 - Tendo em conta a Diretiva 2009/136/CE (Diretiva «Direitos dos cidadãos»),
 - Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1211/2009 (Regulamento ORECE),
 - Tendo em conta a Diretiva 2002/21/CE (diretiva-quadro),
 - Tendo em conta a Diretiva 2002/20/CE (Diretiva «Autorização»),
 - Tendo em conta a Diretiva 2002/19/CE (Diretiva «Acesso»),
 - Tendo em conta a Diretiva 2002/22/CE (Diretiva «Serviço universal»),
 - Tendo em conta a Diretiva 2002/58/CE (Diretiva «Privacidade e comunicações eletrónicas»),
 - Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 531/2012 (Reformulação do Regulamento relativo à itinerância),
 - Tendo em conta a Recomendação 2010/572/UE (Recomendação sobre o acesso regulamentado às redes de acesso da próxima geração),
 - Tendo em conta a Recomendação 2007/879/CE (Recomendação sobre mercados relevantes),
 - Tendo em conta a Recomendação 2009/396/CE (Recomendação relativa a tarifas de terminação),
 - Tendo em conta as orientações da Comissão (COM 2002/C 165/03) (Orientações sobre poder de mercado significativo),
 - Tendo em conta a Recomendação 2008/850/CE (Regras de funcionamento previstas no artigo 7.º da diretiva-quadro),
 - Tendo em conta a Decisão n.º 243/2012/UE que estabelece um programa plurianual da política do espectro radioelétrico (PPER),
 - Tendo em conta a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2011, que institui o Mecanismo Interligar a Europa (COM(2011)0665),
 - Tendo em conta a Proposta, de 7 de fevereiro de 2013, de uma Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de segurança das redes e da informação em toda a União (COM(2013)0048),
 - Tendo em conta os trabalhos recentes do Organismo de Reguladores Europeus das Comunicações Eletrónicas (ORECE) sobre a neutralidade da Internet,
 - Tendo em conta a Proposta, de 26 de março de 2013, de um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medidas destinadas a reduzir o custo da implantação de redes de comunicações eletrónicas de elevado débito (COM(2013)0147).
 - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e o parecer da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (A7-0313/2013),
- A. Considerando que o quadro regulamentar das comunicações eletrónicas na União foi alterado pela última vez em 2009, com base nas propostas apresentadas em 2007, na sequência de anos de trabalho preparatório;
- B. Considerando que o prazo para a transposição pelos Estados-Membros das alterações de 2009 expirou em 25 de maio de 2011 e que o último Estado-Membro apenas ultimou a transposição em janeiro de 2013;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- C. Considerando que cada autoridade reguladora nacional (ARN) dispõe de uma margem de interpretação no modo como aplica o quadro e que, por conseguinte, a avaliação da eficácia do quadro também pode ter em conta as condições que governam a respetiva aplicação nos Estados-Membros;
- D. Considerando que as diferenças em matéria de aplicação e transposição do quadro regulamentar têm-se traduzido em custos mais elevados para os operadores em atividade em mais de um país, colocando assim entraves ao investimento e ao desenvolvimento de um mercado único das telecomunicações;
- E. Considerando que a Comissão não recorreu à possibilidade de adotar uma decisão que identifique os mercados transnacionais, conforme especificado no artigo 15.º, n.º 4, da diretiva-quadro;
- F. Considerando que os utilizadores empresariais pan-europeus não foram reconhecidos como um segmento de mercado distinto, resultando daqui uma falta de ofertas grossistas normalizadas, custos desnecessários e um mercado interno fragmentado;
- G. Considerando que os objetivos do quadro são a promoção de um ecossistema de concorrência, investimento e inovação que contribua para o desenvolvimento do mercado interno das comunicações, em benefício dos consumidores e das empresas do setor, em particular europeias;
- H. Considerando que o quadro regulamentar deve continuar a ser um conjunto coerente;
- I. Considerando que, em conformidade com os princípios para legislar melhor, a Comissão é incumbida de rever periodicamente o quadro, a fim de garantir que o mesmo acompanhe a evolução tecnológica e do mercado;
- J. Considerando que, em vez de aproveitar a base fornecida pelo quadro regulamentar, a Comissão desenvolveu uma via paralela de iniciativas individuais, de que o «mercado único digital» é o avatar mais recente;
- K. Considerando que a Comissão declarou a sua intenção de rever a diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas e a recomendação sobre mercados relevantes, mas não, ainda, as outras partes do quadro regulamentar;
- L. Considerando que, desde 1998, a Comissão não atualizou as obrigações de serviço universal, pese embora o pedido incluído na Diretiva «Direitos dos cidadãos» de 2009;
- M. Considerando que um quadro pertinente, estável e coerente é crucial para a promoção do investimento, da inovação e da concorrência e, por conseguinte, para uma melhor qualidade dos serviços;
- N. Considerando que já foi comprovada a eficácia de uma abordagem coletiva ascendente, baseada nas ARN, para a promoção de uma jurisprudência comum neste domínio regulamentar;
- O. Considerando que a separação funcional — isto é, a obrigação de um operador verticalmente integrado colocar as atividades conexas à oferta grossista de produtos de acesso grossista relevantes numa unidade empresarial operacionalmente independente — permanece uma solução de último recurso;
- P. Considerando que, a prazo, a concorrência efetiva e sustentável constitui uma força motriz importante em prol do investimento eficaz;
- Q. Considerando que o quadro regulamentar tem promovido a concorrência na oferta de redes e serviços de comunicações eletrónicas em benefício dos consumidores;
- R. Considerando que a promoção da concorrência na oferta de redes e serviços de comunicações eletrónicas constitui, juntamente com a promoção do investimento, um dos principais objetivos políticos estabelecidos no artigo 8.º da diretiva-quadro;
- S. Considerando que, apesar dos progressos alcançados, a UE apenas dá pequenos passos com vista a alcançar os objetivos da Agenda Digital em matéria de banda larga dentro do prazo visado;
- T. Considerando que a implantação do acesso ultrarrápido à Internet está a avançar (atualmente 54 % dos agregados familiares europeus tem acesso a débitos superiores a 30 Mbps) mas que a adesão a este tipo de acesso para o consumidor europeu permanece baixa (apenas 4,2 % dos agregados familiares); considerando que a implantação do acesso ultrarrápido (superior a 100 mbps) tem sido lenta, representando apenas 3,4 % do total das linhas fixas, e que a procura pelos utilizadores se afigura baixa, com apenas cerca de 2 % dos agregados familiares assinantes de tais linhas ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ SWD(2013)0217 — Painel de avaliação da Agenda Digital, p. 43.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- U. Considerando que a transparência em termos de gestão do tráfego das redes, por si só, não garante a neutralidade da Internet;
- V. Considerando que cumpre votar atenção às questões relativas à concorrência, tanto entre os fornecedores de serviços de comunicações eletrónicas, como entre estes e os fornecedores de serviços da sociedade da informação, em particular as ameaças ao caráter aberto da Internet;
- W. Considerando a persistência dos entraves à concorrência em muitas redes, bem como a incapacidade de definir e aplicar um princípio de neutralidade da rede para garantir a não discriminação dos serviços para os utilizadores finais;
- X. Considerando que a implantação da quarta geração na Europa tem sido prejudicada pela insuficiente coordenação na atribuição do espetro radioelétrico, em particular, pela demora dos EstadosMembros na execução dos processos de autorização para permitir a utilização da faixa de 800 MHz para os serviços de comunicações eletrónicas até 1 de janeiro de 2013, conforme previsto no Programa da Política do Espetro Radioelétrico (PPER);
- Y. Considerando que o PPER insta a Comissão a rever a utilização do espetro entre 400 MHz e 6 GHz e a avaliar a possibilidade de libertar e disponibilizar o espetro adicional para novas aplicações, tais como a banda de 700 Mhz;
- Z. Considerando que a inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias e infraestruturas devem ser tomados em consideração na avaliação de impacto do quadro regulamentar sobre as opções disponíveis aos utilizadores e consumidores;
- AA. Considerando que o quadro deve continuar a ser neutro e que as mesmas regras se devem aplicar a serviços equivalentes;
1. Lamenta o atraso verificado na transposição, pelos EstadosMembros, das alterações de 2009 ao quadro regulamentar das comunicações eletrónicas e destaca a fragmentação do mercado interno das comunicações causada pelas diversas formas de aplicação do quadro regulamentar nos 28 EstadosMembros;
 2. Destaca o facto de que, embora o quadro tenha registado progressos substanciais rumo à consecução dos seus objetivos, o mercado das telecomunicações da UE permanece fragmentado a nível nacional, dificultando, dessa forma, que as empresas e os cidadãos beneficiem plenamente do mercado único;
 3. Considera que só se poderá promover a inovação, o crescimento económico e a criação de emprego, bem como uma oferta de preços competitiva para os utilizadores finais, através de um mercado de serviços de banda larga de elevado débito competitivo a nível da UE;
 4. Considera que a próxima revisão deve zelar pela evolução do quadro, a fim de abordar todos os pontos fracos e tomar em consideração a evolução tecnológica, social e do mercado, bem como as futuras tendências;
 5. Considera que, aquando da revisão de todo o quadro regulamentar, se deve ter em conta os seguintes aspetos:
 - i) o reexame — que há muito deveria ter sido feito — da obrigação de serviço universal, incluindo a obrigação de acesso a uma ligação de Internet de banda larga a um preço justo, a fim de ter em conta a necessidade urgente de redução do fosso digital, e mitigar desse modo os constrangimentos impostos pelas orientações no domínio dos auxílios estatais;
 - ii) a competência das ARN em todas as questões, incluindo o espetro, às quais se refere o quadro; os poderes conferidos às ARN nos EstadosMembros e, conseqüentemente, o âmbito dos requisitos de independência das ARN;
 - iii) a cooperação entre as ARN e as autoridades nacionais da concorrência;
 - iv) as obrigações simétricas em relação ao acesso à rede (Artigo 12.º da diretiva-quadro), tendo em conta que, em determinados EstadosMembros, tais poderes regulamentares não foram conferidos às ARN;
 - v) as regras sobre os efeitos de alavanca (Artigo 14.º da diretiva-quadro) e a posição dominante conjunta (Anexo II da diretiva-quadro), porquanto, não obstante as alterações de 2009, as ARN ainda se deparam com dificuldades na utilização desses instrumentos;
 - vi) os processos de revisão do mercado;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- vii) o impacto dos serviços que possam substituir plenamente os proporcionados pelos fornecedores tradicionais; há que propiciar algumas clarificações no que toca à consecução da neutralidade tecnológica do quadro, bem como sobre a dicotomia entre os serviços da «sociedade da informação» e os serviços das «comunicações eletrónicas»;
 - viii) a necessidade de suprimir a regulamentação supérflua;
 - ix) a revogação da regulamentação, na condição de que uma análise do mercado demonstre que o referido mercado é efetivamente competitivo e que existem as vias e os meios de um controlo a longo prazo;
 - x) dar às ARN a oportunidade de comunicarem as suas experiências com obrigações e soluções em matéria de não discriminação;
 - xi) a eficácia e o funcionamento dos procedimentos ao abrigo do artigo 7.º/7.º-A («corregulação»): pese embora tanto a Comissão como o ORECE afirmarem que trabalham bem e observam o equilíbrio adequado, a Comissão sustenta que, em certos casos, as ARN não adaptaram todas as medidas regulamentares ou o fizeram lentamente, ao passo que o ORECE deplora os prazos muito curtos;
 - xii) a eventualidade de a fase II do processo não ser iniciada, por uma ARN abandonar um projeto de medida ou por uma ARN não propor uma solução para um problema reconhecido num determinado mercado, caso em que a única solução é o processo por infração; em ambas as situações, cumpre dispor de meios para desencadear um processo adequado, ao abrigo dos artigos 7.º/7.º-A;
 - xiii) a eficácia e o funcionamento dos procedimentos ao abrigo do artigo 19.º: a Comissão utilizou os poderes conferidos pelo artigo 19.º em duas instâncias (a recomendação relativas ao acesso de nova geração — NGA —, de setembro de 2010, e a recomendação sobre a não-discriminação e as metodologias de determinação dos custos); Tendo em conta que o procedimento previsto no artigo 19.º não obedece, como no caso dos artigos 7.º/7.º-A, a um calendário, o diálogo regulamentar entre o ORECE e a Comissão foi menos fácil: o ORECE queixou-se de que a sua opinião foi solicitada num prazo muito curto, ao passo que a Comissão denunciou o facto de determinadas ARN se terem mostrado relutantes durante a fase de elaboração e aplicação;
 - xiv) os serviços e os operadores pan-europeus, tendo em conta as disposições (não aproveitadas) do artigo 15.º, n.º 4 da diretiva-quadro, que permitem à Comissão identificar os mercados transnacionais; deve ser votada mais atenção à oferta competitiva de serviços de comunicações às empresas da UE e à aplicação eficaz e consistente de níveis de soluções empresariais em toda a UE;
 - xv) a identificação dos mercados transnacionais, enquanto primeiro passo, pelo menos no que se refere aos serviços empresariais; a possibilidade de os fornecedores notificarem o ORECE de que pretendem prestar serviços a tais mercados e a fiscalização do ORECE de fornecedores que prestam serviços a tais mercados;
 - xvi) o ORECE e o respetivo funcionamento, bem como o alargamento do âmbito das suas competências;
 - xvii) a liberdade de acesso aos conteúdos sem discriminação no âmbito do artigo 1.º, n.º 3-A da diretiva-quadro e a neutralidade da Internet, com base no artigo 8.º, n.º 4, alínea g), da diretiva-quadro;
 - xviii) a recomendação sobre mercados relevantes,
 - xix) a regulamentação relativa ao equipamento, nomeadamente o agrupamento de equipamentos e sistemas operativos;
 - xx) os recentes desenvolvimentos globais em matéria de cibersegurança e ciberespionagem e as expectativas dos cidadãos europeus relativamente ao respeito da sua privacidade quando utilizam comunicações eletrónicas e serviços da sociedade da informação; e
 - xxi) a Internet tornou-se uma infraestrutura fundamental para a realização de um vasto leque de atividades económicas e sociais;
6. Entende que os objetivos mais importantes da revisão devem incluir os seguintes aspetos:
- i) garantir que os serviços totalmente substitutos se rejam pelas mesmas regras; para esse efeito, a definição de «serviço de comunicações eletrónicas» constante do artigo 2.º, alínea c) da diretiva-quadro deve ser tida em consideração;
 - ii) velar por que os consumidores disponham de uma informação completa e compreensível relativamente ao acesso à Internet, no sentido de permitir efetuar uma comparação das ofertas dos diferentes operadores;
 - iii) promover ainda mais a concorrência efetiva e sustentável que, a prazo, constitui uma força motriz importante em para um investimento eficaz;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- iv) aumentar a concorrência no mercado europeu de serviços de banda larga de elevado débito;
 - v) propiciar um quadro estável e sustentável para os investimentos;
 - vi) assegurar uma aplicação harmonizada, coerente e eficaz;
 - vii) facilitar o desenvolvimento dos fornecedores pan-europeus e a oferta de serviços empresariais transfronteiriços;
 - viii) garantir que o quadro é compatível com a era digital e que oferece um ecossistema da Internet que apoie toda a economia; e
 - ix) aumentar a confiança dos utilizadores no mercado interno das comunicações através da adoção de medidas de aplicação do futuro quadro regulamentar em matéria de proteção de dados pessoais e de medidas destinadas a aumentar a segurança das comunicações eletrónicas no mercado interno;
7. Considera que o objetivo geral do quadro deve continuar a ser a promoção de um ecossistema setorial de concorrência e investimento que beneficie os consumidores e utilizadores, incentivando a criação de um verdadeiro mercado interno das comunicações e promovendo a competitividade global da União;
8. Salienta que o quadro regulamentar deve continuar a ser coerente, relevante e operativo;
9. Considera que o quadro deve servir o objetivo de manter uma coerência e de proporcionar certeza regulamentar em prol de uma concorrência justa e equilibrada em que os intervenientes europeus dispõem de todas as oportunidades; considera que todas as disposições propostas pela Comissão — incluindo a autorização europeia única, as questões relacionadas com os consumidores ou as disposições técnicas para os leilões de espetro — podem desempenhar um papel importante com vista a criar um mercado único para as comunicações mas que elas devem ser avaliadas à luz deste objetivo; considera que os processos de revisão do quadro, como pretendido no presente documento, devem ser vistos como um progresso no sentido da economia digital europeia e, conseqüentemente, ser objeto de uma abordagem coerente e calendarizada;
10. Sublinha a necessidade de não-discriminação da informação na fase de envio, transmissão e receção para incentivar a inovação e suprimir as barreiras à entrada;
11. Realça que ainda há potencial para uma atitude anticoncorrencial e discriminatória na gestão do tráfego; portanto, exorta os EstadosMembros a evitarem qualquer violação da neutralidade da rede;
12. Regista que as disposições que permitem às ARN intervir para mandar a qualidade dos serviços em caso de limitações ou de bloqueio de serviços anticoncorrenciais, em combinação com uma maior transparência dos contratos, são instrumentos poderosos para garantir aos consumidores o acesso e a utilização dos serviços que escolherem;
13. Realça que dar prioridade à qualidade dos serviços de «extremo a extremo», juntamente com a «entrega nos melhores prazos» («best effort delivery»), pode minar o princípio da neutralidade da rede; exorta a Comissão e os reguladores a controlarem estas tendências e, se for adequado, a utilizarem os instrumentos em matéria de obrigação de qualidade do serviço definidos no artigo 22.º da Diretiva relativa ao serviço universal e aos direitos dos utilizadores; exorta-os, se necessário, a ponderarem medidas legislativas adicionais da UE;
14. Salienta que para estimular a inovação, aumentar a escolha dos consumidores, reduzir os custos e aumentar a eficácia na implantação de infraestruturas de comunicações eletrónicas de alta velocidade, deve ser explorada e oferecida aos consumidores uma combinação de diversas medidas e de todas as tecnologias disponíveis, a fim de evitar a degradação do serviço, o bloqueamento do acesso e o retardamento do tráfego nas redes;
15. Realça que as autoridades nacionais competentes devem procurar aplicar os princípios, procedimentos e condições regulamentares para a utilização do espetro que não impeça os prestadores de serviços de telecomunicações europeus de oferecerem redes e serviços em vários EstadosMembros ou em toda a União;
16. Entende que o aumento da coordenação de espetro, aliada à aplicação dos princípios comuns referentes ao direito de utilização de espetro em toda a União, constituiria uma solução essencial para combater o problema da imprevisibilidade relativamente à disponibilidade de espetro, incentivando, dessa forma, os investimentos e as economias de escala;
17. Salienta que o pagamento de incentivos e/ou a revogação do direito de utilização em caso de falha na utilização de espetro radioelétrico relevante podem constituir medidas importantes para a disponibilização suficiente de espetro radioelétrico harmonizado no sentido de estimular serviços de banda larga sem fios de elevada capacidade;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

18. Salienta que um leilão pan-europeu de serviços sem fio de quarta e quinta geração e com um número limitado de licenças que servisse, no seu conjunto, todo o território da UE permitiria a oferta de serviços sem fios pan-europeus e minaria as bases em que assenta o serviço de itinerância;
 19. Exorta os EstadosMembros a dar uma prioridade muito maior aos aspetos relacionados com os consumidores das comunicações eletrónicas; realça que mercados que funcionem bem, com consumidores bem informados e confiantes, são a espinha dorsal do mercado da UE no seu conjunto;
 20. Salienta que, como os consumidores escolhem cada vez mais contratos globais abrangendo diversos serviços, é particularmente importante executar rigorosamente os atuais requisitos de informação relativamente à atualização de contratos;
 21. Realça a importância de melhorar os requisitos de informação aos consumidores em matéria de limitações de serviço, subsídios a equipamentos e gestão do tráfego; exorta os EstadosMembros e a Comissão a garantirem, de forma coerente, a proibição da publicidade enganosa;
 22. Salienta que o agrupamento de conteúdos pode constituir uma barreira à mudança de fornecedores e solicita à Comissão e ao ORECE que estudem os potenciais aspetos anticoncorrenciais envolvidos nesta questão;
 23. Faz notar que há casos em que as operadoras limitaram a funcionalidade em matéria de *tethering* (ancoragem — função que permite usar um telemóvel como *router/hotspot*) dos telemóveis destinados aos consumidores, mesmo que o contrato celebrado com os consumidores especifique uma utilização de dados ilimitada; portanto, solicita à Comissão e ao ORECE que examinem a questão dos aspetos potenciais de publicidade enganosa à luz da necessidade de aumentar a clareza a este respeito;
 24. Regista a importância da mudança de fornecedores e da portabilidade dos números num mercado dinâmico, da transparência dos contratos e do fornecimento de informações aos consumidores em matéria de alterações aos contratos; lamenta que os objetivos em matéria de portabilidade não estejam a ser cumpridos e solicita à Comissão e ao ORECE que tomem medidas;
 25. Apoia os EstadosMembros que aplicaram requisitos reforçados em matéria de equivalência de acesso para os portadores de deficiência e exorta todos os EstadosMembros a seguirem este exemplo; exorta o ORECE a promover melhor as disposições e o acesso dos portadores de deficiência;
 26. Louva todos os EstadosMembros pela instituição do número de telefone comum de emergência 112; solicita melhorias relativamente ao tempo de resposta de localização da chamada; constata que diversos EstadosMembros já configuraram tecnologias que efetuam a localização da chamada quase instantaneamente;
 27. Regozija-se com o trabalho da Comissão sobre a aplicação prática dos números 116, especialmente a linha de urgência das crianças desaparecidas (116000); exorta a Comissão a promover melhor estes números;
 28. Constata que a Comissão abandonou as suas ambições relativamente a um sistema de chamadas telefónicas pan-europeu;
 29. Realça os progressos significativos alcançados no fornecimento de acesso universal de banda larga de nível inicial, constatando simultaneamente que eles foram bastante desiguais; incentiva os EstadosMembros a cumprirem os objetivos da agenda digital estimulando o investimento privado e implantando o investimento público em nova capacidade de rede;
 30. Realça que a quantidade crescente de volumes de dados, a disponibilidade limitada de recursos do espetro e a convergência de tecnologias, equipamentos e conteúdos exigem uma gestão inteligente do tráfego de dados e métodos de divulgação diferentes, como a cooperação entre as redes de transmissão digital terrestre e as redes de banda larga sem fios;
 31. Realça que qualquer revisão deve assentar em amplas consultas com todas as partes interessadas e numa análise aprofundada de todas as questões;
 32. Exorta assim a Comissão a iniciar a próxima revisão da totalidade do quadro, no intuito de facultar um verdadeiro debate no decurso da próxima legislatura;
 33. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.
-

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

III

(Atos preparatórios)

PARLAMENTO EUROPEU

P7_TA(2013)0425

Contingente pautal vinícola ***I

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1215/2009 do Conselho em relação ao contingente pautal vinícola (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/17)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2013)0187),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 207.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0090/2013),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 16 de outubro de 2013, de aprovar a posição do Parlamento nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Comércio Internacional (A7-0293/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

P7_TC1-COD(2013)0099

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) N.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1215/2009 do Conselho em relação ao contingente pautal vinícola

(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao texto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1202/2013.)

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0426

Concessão de assistência macrofinanceira à República Quirguiz *II****Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, referente à posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção da decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à concessão de assistência macrofinanceira à República Quirguiz (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))****(Processo legislativo ordinário: segunda leitura)**

(2016/C 208/18)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a posição do Conselho em primeira leitura (11703/1/2013 — C7-0314/2013),
 - Tendo em conta a sua posição em primeira leitura ⁽¹⁾ sobre a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2011)0925),
 - Tendo em conta a carta do Presidente da Comissão do Comércio Internacional, de 11 de julho de 2013, em que se compromete a recomendar ao plenário que aprove a posição do Conselho em primeira leitura,
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 72.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta a recomendação para segunda leitura da Comissão do Comércio Internacional (A7-0334/2013),
1. Aprova a posição do Conselho em primeira leitura;
 2. Verifica que o presente ato é adotado em conformidade com a posição do Conselho;
 3. Encarrega o seu Presidente de assinar o referido ato, conjuntamente com o Presidente do Conselho, nos termos do artigo 297.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;
 4. Encarrega o seu Secretário-Geral de assinar o ato em causa, após verificação do cumprimento de todos os trâmites previstos e de, em concordância com o Secretário-Geral do Conselho, proceder à respetiva publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*;
 5. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

⁽¹⁾ Textos Aprovados de 11.12.2012, P7_TA(2012)0466.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0427

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro ***I

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 22 de outubro de 2013, à proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))⁽¹⁾

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/19)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 2

Texto da Comissão

- (2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do **Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia**, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos estudos de desempenho clínico, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam em estudos de desempenho clínico.

Alteração

- (2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana **dos doentes, dos utilizadores e dos manipuladores**. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (**TFUE**), o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do **TFUE**, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos médicos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam numa investigação clínica.

⁽¹⁾ O assunto foi devolvido à comissão competente, para reapreciação, nos termos do artigo 57.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regimento (A7-0327/2013).

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 2
Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão

- (3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, **a classificação de risco**, os procedimentos de avaliação da conformidade, **as provas** clínicas, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Alteração

- (3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, **as investigações clínicas e a avaliação clínica**, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança **dos profissionais de saúde, dos doentes e dos manipuladores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos**, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos.

Alteração 3
Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão

- (5) Determinadas características específicas dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, nomeadamente em termos de classificação de risco, procedimentos de avaliação da conformidade e provas clínicas, e do setor dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro tornam necessária a adoção de legislação específica, distinta da legislação relativa a outros dispositivos médicos, ao passo que os aspetos horizontais comuns a ambos os setores devem ser alinhados.

Alteração

- (5) Determinadas características específicas dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, nomeadamente em termos de classificação de risco, procedimentos de avaliação da conformidade e provas clínicas, e do setor dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro tornam necessária a adoção de legislação específica, distinta da legislação relativa a outros dispositivos médicos, ao passo que os aspetos horizontais comuns a ambos os setores devem ser alinhados, **sem comprometer a necessidade de inovação na União**.

Alteração 4
Proposta de regulamento
Considerando 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (5-A) **O elevado número de pequenas e médias empresas (PME) com atividade no setor dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve ser tido em consideração na regulamentação deste setor, evitando ao mesmo tempo a criação de riscos para a saúde e a segurança.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 7-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (7-A) *Deve ser criado um comité consultivo multidisciplinar sobre dispositivos médicos (CCDM) composto por peritos e representantes das partes interessadas, a fim de prestar aconselhamento científico à Comissão, ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) e aos Estados-Membros, relativamente a questões relacionadas com tecnologia médica, estatuto regulamentar dos dispositivos e outros aspetos sobre a aplicação do presente regulamento, conforme necessário.*

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 8

Texto da Comissão

Alteração

- (8) Deve ser da responsabilidade **dos Estados-Membros** decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. **Se necessário, a Comissão pode decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico para diagnóstico in vitro ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.**
- (8) *De modo a garantir uma classificação coerente em todos os Estados-Membros, em especial no que toca aos «casos fronteira», deve ser da responsabilidade da Comissão, após consultar o GCDM e o CCDM, decidir, caso a caso, se um produto ou um grupo de produtos está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros devem também dispor da possibilidade de requerer à Comissão que tome uma decisão sobre o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.*

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (9-A) *Em caso de necessidade médica urgente ou para a qual continue a não existir resposta, como a emergência de agentes patogénicos e doenças raras, uma instituição de saúde deve ter a possibilidade de fabricar, modificar e utilizar dispositivos internamente e, por conseguinte, responder, no âmbito de um quadro flexível e para fins não comerciais, a necessidades específicas que não podem ser satisfeitas por um dispositivo disponível com marcação CE.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 8**Proposta de regulamento****Considerando 9-B (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(9-B) *Contudo, os dispositivos fabricados por laboratórios fora de instituições de saúde e colocados em serviço sem serem introduzidos no mercado devem ficar sujeitos ao presente regulamento.*

Alteração 9**Proposta de regulamento****Considerando 13-A (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(13-A) *Para garantir uma proteção adequada àqueles que trabalham na proximidade de um equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) em funcionamento, cumpre remeter para a Diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às prescrições mínimas de segurança e saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (campos eletromagnéticos) (20.^a diretiva especial na aceção do artigo 16.^º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) e que revoga a Diretiva 2004/40/CE (JO L 197 de 29.6.2013, p. 1).*

Alteração 10**Proposta de regulamento****Considerando 22**

 Texto da Comissão

 Alteração

(22) Importa que a supervisão e o controlo da produção dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação.

(22) Importa que a supervisão e o controlo da produção dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação. ***A pessoa responsável pela observância regulamentar poderia também ser responsável pela observância em outros domínios como sejam os processos de fabrico e a avaliação da qualidade. As qualificações exigidas à pessoa responsável pela conformidade regulamentar são definidas sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificação profissional, em especial para os fabricantes de dispositivos feitos por medida nos casos em que tais requisitos poderão ser cumpridos através de diferentes sistemas de ensino e de formação profissional a nível nacional.***

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 11
Proposta de regulamento
Considerando 25-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(25-A) Para garantir que os doentes prejudicados sejam ressarcidos de quaisquer danos e dos consequentes tratamentos resultantes da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro defeituosos, que o risco de danos, bem como o risco de insolvência do fabricante, não passem para os doentes prejudicados por dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, os fabricantes estão obrigados a fazer um seguro de responsabilidade civil com cobertura mínima suficiente.

Alteração 12
Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão

Alteração

(26) Regra geral, os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e sejam postos em serviço de acordo com o fim a que se destinam. Os Estados-Membros não devem criar obstáculos à sua colocação no mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento.

(26) Regra geral, os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e sejam postos em serviço de acordo com o fim a que se destinam. Os Estados-Membros não devem criar obstáculos à sua colocação no mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento. **Contudo, os Estados-Membros deverão poder decidir sobre a restrição de utilização de qualquer tipo específico de dispositivo de diagnóstico in vitro no que se refere a aspetos que não sejam abrangidos pelo presente regulamento.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 13
Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão

- (27) A rastreabilidade dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras e de gestão de existências dos hospitais.

Alteração

- (27) A rastreabilidade dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras **e de eliminação de resíduos** e de gestão de existências dos hospitais, **comerciantes grossistas e farmacêuticos e, se possível, será compatível com outros sistemas de autenticação já aplicados nesses locais.**

Alteração 14
Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão

- (28) A transparência e **a** informação **de qualidade** são essenciais para responsabilizar os doentes e os profissionais, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.

Alteração

- (28) A transparência e **o acesso adequado à** informação, **apresentada de forma apropriada para o utilizador previsto**, são essenciais para responsabilizar os doentes e os profissionais **e todas as outras partes interessadas**, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 15
Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão

(29) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, bem como à vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

Alteração

(29) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, bem como à vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, ***através de um melhor acesso à informação por parte do público e dos profissionais de saúde***, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 16
Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão

- (30) Os sistemas eletrónicos do Eudamed **relativos aos dispositivos presentes no mercado, aos operadores económicos e aos certificados** devem permitir que o público esteja adequadamente informado acerca dos dispositivos no mercado da União. O sistema eletrónico sobre os estudos de desempenho clínico destina-se a ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros e que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e, neste caso, notificar acontecimentos adversos graves. O sistema eletrónico sobre a vigilância deve permitir que os fabricantes notifiquem incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da sua avaliação pelas autoridades nacionais competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado será uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes.

Alteração

- (30) Os sistemas eletrónicos do Eudamed devem permitir que o público **e os profissionais de saúde** estejam adequadamente informados acerca dos dispositivos no mercado da União. **É essencial haver níveis adequados de acesso para o público e os profissionais de saúde àquelas partes dos sistemas eletrónicos do Eudamed que fornecem informações importantes sobre os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que podem constituir um risco para a saúde pública e para a segurança. Quando esse acesso é restrito, deve ser possível, mediante um pedido fundamentado, revelar informações existentes sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, salvo se a restrição de acesso for justificada com base na confidencialidade.** O sistema eletrónico sobre os estudos de desempenho clínico destina-se a ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros e que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e, neste caso, notificar acontecimentos adversos graves. O sistema eletrónico sobre a vigilância deve permitir que os fabricantes notifiquem incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da sua avaliação pelas autoridades nacionais competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado será uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes. **Deve ser disponibilizada aos profissionais de saúde e ao público uma análise regular das informações sobre a vigilância e fiscalização do mercado.**

Alteração 17
Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão

- (32) Relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de alto risco, os fabricantes devem **resumir os principais** aspetos de segurança e desempenho do dispositivo bem como o resultado da avaliação clínica **num documento que** deve ser disponibilizado publicamente.

Alteração

- (32) Relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de alto risco, **para efeitos de maior transparência**, os fabricantes devem **elaborar um relatório sobre os** aspetos de segurança e desempenho do dispositivo, bem como o resultado da avaliação clínica. **Um resumo do relatório de segurança e desempenho** deve ser disponibilizado publicamente **através do Eudamed.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 18
Proposta de regulamento
Considerando 32-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(32-A) *De acordo com a política da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre o acesso aos documentos, a Agência emite, a pedido, documentos apresentados como parte dos pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, incluindo relatórios sobre ensaios clínicos, assim que o processo de decisão relativo ao medicamento em causa estiver concluído. Devem ser mantidas e reforçadas normas correspondentes em matéria de transparência e de acesso aos documentos relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de alto risco, em especial quando não estejam sujeitos a homologação antes da sua comercialização. Para efeitos do presente regulamento, os dados incluídos em estudos de desempenho clínico não devem geralmente ser considerados sensíveis do ponto de vista comercial, desde que a conformidade do dispositivo com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada de acordo com o procedimento de avaliação da conformidade atualmente em vigor. Tal não prejudica os direitos de propriedade intelectual em relação à utilização por outros fabricantes de dados de estudos de desempenho clínico pelo fabricante.*

Alteração 19
Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão

Alteração

(33) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de saúde e segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.

(33) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, **e, se aplicável, a EMA**, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 20
Proposta de regulamento
Considerando 35

Texto da Comissão

- (35) *No que se refere aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de alto risco, as autoridades devem ser informadas numa fase precoce acerca dos dispositivos que estão sujeitos a uma avaliação da conformidade e devem ter o direito, por motivos cientificamente válidos, de verificar a avaliação preliminar efetuada pelos organismos notificados, em especial quando se tratar de dispositivos para os quais não existem especificações técnicas comuns, de dispositivos inovadores ou que usam uma tecnologia inovadora, de dispositivos pertencentes a uma categoria com taxas elevadas de incidentes graves, ou de dispositivos em que tenham sido identificadas discrepâncias significativas relativamente a dispositivos substancialmente semelhantes nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados diferentes. O procedimento previsto no presente regulamento não obsta a que os fabricantes informem voluntariamente uma autoridade competente da sua intenção de apresentar um pedido de avaliação da conformidade de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro de alto risco antes da apresentação do pedido ao organismo notificado.*

Alteração

Suprimido

Alteração 262
Proposta de regulamento
Considerando 40-A (novo)

Texto da Comissão

- (40-A) *A especialização clínica e os conhecimentos dos especialistas de produto nos organismos notificados, nos organismos notificados especiais e no Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos devem ser apropriados às especificações dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Os peritos clínicos devem ter conhecimentos especializados em interpretação clínica de resultados de diagnóstico in vitro, metrologia e boas práticas laboratoriais. Os peritos clínicos e os especialistas de produto devem ter especialização em domínios como sejam a virologia, a hematologia, a análise clínica e a genética.*

Alteração

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 22

Proposta de regulamento

Considerando 43-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(43-A) *A declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial⁽¹⁾ estabelece no seu artigo 15.º que «o protocolo de investigação deve ser submetido para análise, comentário, orientação e aprovação a um comité de ética em matéria de investigação antes de se iniciar o estudo». Os estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que envolvam risco para o sujeito do ensaio serão aprovados apenas após a avaliação e a aprovação por um comité de ética. O Estado-Membro relator e os outros Estados-Membros em causa devem organizar-se de forma a que a autoridade competente em causa seja aprovada por um comité de ética sobre o protocolo do estudo de desempenho clínico.*

⁽¹⁾ *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial — Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos, aprovada pela 18.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em junho de 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em outubro de 2008.*
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Alteração 23

Proposta de regulamento

Considerando 44-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(44-A) *Por razões de transparência, os promotores devem apresentar os resultados de um estudo de desempenho clínico, juntamente com um resumo realizado por um leigo nos prazos previstos pelo regulamento. Deverá ser atribuída competência à Comissão para adotar atos delegados no âmbito da preparação do resumo realizado por um leigo e da comunicação do relatório do estudo de desempenho clínico. A Comissão deve apresentar diretrizes com vista à gestão e à facilitação da partilha de dados não tratados relativos a todos os estudos de desempenho clínico.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 24
Proposta de regulamento
Considerando 45

Texto da Comissão

- (45) Os promotores de estudos intervencionais de desempenho clínico, e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, a realizar em mais do que um Estado-Membro devem ter a possibilidade de apresentar um único pedido a fim de reduzir os encargos administrativos. Para permitir a partilha de recursos e assegurar a coerência na avaliação dos aspetos ligados à saúde e à segurança do dispositivo para avaliação do desempenho e da conceção científica do estudo de desempenho clínico a realizar em vários Estados-Membros, esse pedido único deve facilitar a coordenação entre Estados-Membros sob a direção de um Estado-Membro coordenador. ***A avaliação coordenada não deve abranger aspetos de natureza intrinsecamente nacional ou local, nem os aspetos éticos de um estudo de desempenho clínico, como o consentimento esclarecido.*** Deve caber a cada Estado-Membro a responsabilidade de tomar a decisão final quanto à realização de um estudo de desempenho clínico no seu território.

Alteração

- (45) Os promotores de estudos intervencionais de desempenho clínico, e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, a realizar em mais do que um Estado-Membro devem ter a possibilidade de apresentar um único pedido a fim de reduzir os encargos administrativos. Para permitir a partilha de recursos e assegurar a coerência na avaliação dos aspetos ligados à saúde e à segurança do dispositivo para avaliação do desempenho e da conceção científica do estudo de desempenho clínico a realizar em vários Estados-Membros, esse pedido único deve facilitar a coordenação entre Estados-Membros sob a direção de um Estado-Membro coordenador. Deve caber a cada Estado-Membro a responsabilidade de tomar a decisão final quanto à realização de um estudo de desempenho clínico no seu território.

Alteração 25
Proposta de regulamento
Considerando 45-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (45-A) ***Devem ser estabelecidas regras rigorosas para pessoas que não estejam em condições de dar o seu consentimento esclarecido, como crianças e pessoas incapacitadas, ao mesmo nível da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho*** ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 26
Proposta de regulamento
Considerando 48

Texto da Comissão

(48) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

Alteração

(48) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central na Europa e fora da UE para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança **dentro e fora da União.**

Alteração 27
Proposta de regulamento
Considerando 49

Texto da Comissão

(49) Os profissionais de saúde e os doentes devem ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, **suspeitas de incidentes graves**, usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente **grave**, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e **partilhar** as informações **com as suas homólogas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.**

Alteração

(49) **Os EstadosMembros devem tomar todas as medidas necessárias para sensibilizar mais os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes acerca da importância de notificar suspeitas de incidentes.** Os profissionais de saúde, **os utilizadores** e os doentes devem ser dotados de capacidade **e de meios** para notificar, a nível nacional, **tais incidentes**, usando formatos harmonizados, **e de gozarem do direito ao anonimato, sempre que tal se revele necessário. A fim de minimizar a repetição desses incidentes**, e sempre que confirmem a ocorrência de um incidente, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e, **se necessário, as suas filiais e subcontratantes, enviar** as informações **através do respetivo sistema eletrónico no Eudamed.**

Alteração 28
Proposta de regulamento
Considerando 53

Texto da Comissão

(53) Para garantir a sustentabilidade da monitorização dos organismos notificados e para criar condições de concorrência equitativas entre esses organismos, os Estados-Membros **devem** cobrar taxas pela designação e monitorização dos mesmos.

Alteração

(53) Para garantir a sustentabilidade da monitorização dos organismos notificados e para criar condições de concorrência equitativas entre esses organismos, os EstadosMembros **deverão** cobrar taxas pela designação e monitorização dos mesmos. **Estas taxas devem ser comparáveis em todos os Estados-Membros e devem ser tornadas públicas.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 29
Proposta de regulamento
Considerando 54

Texto da Comissão

(54) Embora o presente regulamento não deva obstar a que os Estados-Membros cobrem uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem o nível e a estrutura das taxas, a fim de garantir a transparência.

Alteração

(54) Embora o presente regulamento não deva obstar a que os Estados-Membros cobrem uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem o nível e a estrutura **comparáveis** das taxas, a fim de garantir a transparência.

Alteração 30
Proposta de regulamento
Considerando 54-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(54-A) *Os EstadosMembros devem adotar disposições relativos a taxas normalizadas para os organismos notificados, taxas essas que devem ser comparáveis em todos os EstadosMembros. A Comissão deve apresentar diretrizes para facilitar a comparabilidade destas taxas. Os EstadosMembros devem transmitir as respetivas listas de taxas normalizadas à Comissão e garantir que os organismos notificados registados nos seus territórios disponibilizam ao público as suas listas de taxas normalizadas referentes às atividades de avaliação da conformidade.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 31

Proposta de regulamento

Considerando 55

Texto da Comissão

(55) Em conformidade com as condições e modalidades estabelecidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, deve ser criado um **comité de peritos, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos** (GCDM), composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na garantia de uma implementação harmonizada do presente regulamento.

Alteração

(55) Em conformidade com as condições e modalidades estabelecidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, deve ser criado um GCDM, composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na garantia de uma implementação harmonizada do presente regulamento. **Antes de entrarem em funções, os membros do GCDM deverão publicar uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses, indicando quer a ausência de qualquer interesse que possa ser considerado prejudicial à sua independência, quer a existência de qualquer interesse direto ou indireto que possa ser prejudicial à sua independência. Estas declarações deverão ser verificadas pela Comissão.**

Alteração 32

Proposta de regulamento

Considerando 59

Texto da Comissão

(59) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade. O presente regulamento deve ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

Alteração

(59) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, **o princípio do consentimento livre e esclarecido da pessoa em causa**, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade, **bem como a Convenção Europeia sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina e o Protocolo Adicional a essa Convenção relativamente a Testes Genéticos para Fins Médicos**. O presente regulamento deve ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 33**Proposta de regulamento****Considerando 59-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(59-A) *Afigura-se importante dispor de normas claras sobre a aplicação de testes ADN. Todavia, importa regulamentar unicamente certos aspetos fundamentais e de deixar aos Estados-Membros a liberdade de adotarem regulamentação mais precisa neste domínio. Os Estados-Membros devem, por exemplo, estipular que todos os dispositivos que forneçam indicações de uma doença genética que surja em idade adulta ou tenha efeitos sobre o planeamento familiar não podem ser utilizados em menores de idade, a menos que existam possibilidades de tratamento preventivo.*

Alteração 34**Proposta de regulamento****Considerando 59-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(59-B) *O aconselhamento genético deveria ser obrigatório em casos precisos mas não em casos em que um diagnóstico de um doente que já padeça de uma doença seja confirmado por um teste genético ou em que já seja utilizado um teste para seleção terapêutica.*

Alteração 35**Proposta de regulamento****Considerando 59-C (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(59-C) *O presente regulamento está em consonância com a Convenção das Nações Unidas, de 13 de dezembro de 2006, sobre os direitos das pessoas com deficiência, ratificada pela União Europeia em 23 dezembro de 2010, mediante a qual os signatários se comprometeram, nomeadamente, a promover, a proteger e a assegurar a fruição plena e equitativa de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais por parte de todas as pessoas com deficiência, e a fomentar o respeito pela dignidade inerente a todos, entre outros, aumentando a consciencialização sobre as aptidões e o contributo das pessoas com deficiência.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 270**Proposta de regulamento****Considerando 59-D (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(59-D) Considerando que, tendo em conta o imperativo da proteção da integridade das pessoas durante a colheita, a recolha e a utilização de substâncias de origem humana, é necessário aplicar os princípios enunciados na Convenção do Conselho da Europa relativa à proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano no tocante às aplicações da biologia e da medicina;

Alteração 36**Proposta de regulamento****Considerando 60**

Texto da Comissão

Alteração

(60) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativamente **à adaptação ao progresso técnico dos requisitos gerais de segurança e desempenho, dos elementos a tratar na documentação técnica, do teor mínimo da declaração UE de conformidade e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, dos requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados, das regras de classificação, dos procedimentos de avaliação da conformidade e da documentação** a apresentar para a aprovação dos estudos de desempenho clínico; ao estabelecimento do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e de determinados operadores económicos; ao nível e à estrutura das taxas relativas à designação e à monitorização dos organismos notificados; às informações relativas a estudos de desempenho clínico que são disponibilizadas publicamente; à adoção de medidas preventivas de proteção da saúde a nível da UE; bem como às tarefas e critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia e ao nível e estrutura das taxas a pagar pelos pareceres científicos que emitem. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, ao preparar e redigir atos delegados, deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(60) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativamente **aos** requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados, **às** regras de classificação e à documentação a apresentar para a aprovação dos estudos de desempenho clínico; ao estabelecimento do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e de determinados operadores económicos; ao nível e à estrutura das taxas relativas à designação e à monitorização dos organismos notificados; às informações relativas a estudos de desempenho clínico que são disponibilizadas publicamente; à adoção de medidas preventivas de proteção da saúde a nível da UE; bem como às tarefas e critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia e ao nível e estrutura das taxas a pagar pelos pareceres científicos que emitem. **Contudo, os elementos importantes do presente regulamento, como os requisitos gerais de segurança e desempenho, elementos que serão abordados em documentação técnica, o conteúdo mínimo da declaração de conformidade da União, a fim de alterar ou completar os procedimentos de avaliação da conformidade, serão alterados apenas através do processo legislativo ordinário.** É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, ao preparar e redigir atos delegados, deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 37
Proposta de regulamento
Considerando 64

Texto da Comissão

- (64) No sentido de permitir que os operadores económicos, **os organismos notificados**, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado prever um período transitório suficiente para **essa adaptação e para tomar** as medidas organizativas necessárias **à sua correta aplicação**. É de primordial importância que, **na data de aplicação**, estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro no mercado.

Alteração

- (64) No sentido de permitir que os operadores económicos, **especialmente as PME**, se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento **e de assegurar a correta aplicação do mesmo**, é adequado prever um período transitório suficiente para **permitir que sejam tomadas** as medidas organizativas necessárias. **Contudo, as partes do presente regulamento que dizem respeito aos Estados-Membros devem ser implementadas o mais rapidamente possível**. É de primordial importância que estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, **o mais rapidamente possível**, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro no mercado.

Alteração 38
Proposta de regulamento
Considerando 65

Texto da Comissão

- (65) A fim de assegurar uma transição suave para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, **dos operadores económicos relevantes e dos certificados, a obrigação de apresentar as informações pertinentes através dos** sistemas eletrónicos criados pelo regulamento ao nível da União **só deve tornar-se plenamente efetiva decorridos 18 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento. Durante este período transitório, devem permanecer em vigor o artigo 10.º e o artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE. Todavia**, a fim de evitar registos múltiplos, os operadores económicos e os organismos notificados que efetuem registos nos sistemas eletrónicos relevantes estabelecidos a nível da União devem ser considerados conformes com os requisitos de registo adotados pelos Estados-Membros nos termos do disposto nessa diretiva.

Alteração

- (65) A fim de assegurar uma transição suave para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, **os** sistemas eletrónicos criados pelo regulamento ao nível da União **devem tornar-se operacionais o mais rapidamente possível**. A fim de evitar registos múltiplos, os operadores económicos e os organismos notificados que efetuem registos nos sistemas eletrónicos relevantes estabelecidos a nível da União devem ser considerados conformes com os requisitos de registo adotados pelos Estados-Membros nos termos do disposto nessa diretiva.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 39

Proposta de regulamento

Considerando 67-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(67-A) *É política de longa data da União não interferir com a política nacional, permitindo, proibindo ou limitando a nível nacional tecnologias controversas em termos éticos, como testes genéticos pré-implantação. O presente regulamento não deve interferir com este princípio e a decisão de permitir, proibir ou restringir a utilização deste tipo de tecnologia deve, assim, ser tomada a nível nacional. Se um Estado-Membro permitir a utilização deste tipo de tecnologia, com ou sem restrições, serão aplicáveis as normas dispostas no presente regulamento.*

Alteração 272

Proposta de regulamento

Considerando 67-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(67-B) *Considerando que a presente diretiva não abrange materiais de referência certificados a nível internacional nem materiais utilizados em esquemas externos de avaliação da qualidade, mas que os calibradores e os materiais de controlo de que o utilizador carece para constatar ou verificar as características de comportamento funcional dos dispositivos são dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;*

Alteração 268

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 6

Texto da Comissão

Alteração

6. O presente regulamento não condiciona as legislações nacionais que exigem que **determinados** dispositivos só possam ser dispensados mediante prescrição médica.

6. O presente regulamento **exige que determinados dispositivos apenas possam ser dispensados mediante prescrição médica, mas** não condiciona as legislações nacionais que exigem que **outros** dispositivos só possam ser dispensados mediante prescrição médica. **A publicidade direta junto do consumidor a dispositivos classificados como sujeitos a prescrição pelo presente regulamento é ilegal.**

Os dispositivos que se seguem só podem ser dispensados mediante prescrição médica:

1) **Dispositivos da classe D;**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

2) Dispositivos da classe C nas seguintes categorias:**a) Dispositivos para testes genéticos;****b) Testes para seleção terapêutica.**

A título de derrogação justificada pela obtenção de um nível elevado de proteção da saúde pública, os Estados-Membros podem manter ou introduzir disposições nacionais que permitam que os testes especiais de classe D também estejam disponíveis sem prescrição médica. Se tal for o caso, informam devidamente a Comissão.

São atribuídas competências à Comissão para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, para decidir que outros testes da classe C só podem ser dispensados mediante prescrição médica, após consulta junto das partes interessadas.

Alteração 41**Proposta de regulamento****Artigo 1 — n.º 7-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

7-A. *A regulamentação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro a nível da União não interfere com a liberdade dos Estados-Membros para decidir sobre a restrição da utilização de qualquer tipo específico de dispositivo para diagnóstico in vitro no que se refere a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento.*

Alterações 42 e 43**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 1**

Texto da Comissão

Alteração

(1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos de:

— diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença,

— diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,

(1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos **diretos ou indiretos** de:

— diagnóstico, prevenção, monitorização, **previsão, prognóstico**, tratamento ou atenuação de uma doença,

— diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão	Alteração
— estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico,	— estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico,
— controlo ou suporte da conceção,	— controlo ou suporte da conceção,
— desinfeção ou esterilização de qualquer dos produtos supramencionados,	— desinfeção ou esterilização de qualquer dos produtos supramencionados,
	— obtenção de informação sobre os impactos diretos ou indiretos na saúde,
cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função prevista possa ser apoiada por esses meios.	cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função prevista possa ser apoiada por esses meios.

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 2 — travessão 2

Texto da Comissão	Alteração
— relativas a anomalias congénitas,	— relativas a incapacidades físicas ou intelectuais congénitas,

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 2 — parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro utilizados para testes de ADN ficam sujeitos ao presente regulamento.

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 4

Texto da Comissão	Alteração
(4) «Dispositivo de autodiagnóstico», qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por leigos;	(4) «Dispositivo de autodiagnóstico», qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por leigos, incluindo serviços de testes disponibilizados a leigos através de serviços da sociedade de informação;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 47

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 6

 Texto da Comissão

- (6) «Teste para seleção terapêutica», um dispositivo destinado especificamente **a selecionar** doentes com uma condição clínica ou predisposição previamente **diagnosticadas** como **elegíveis** para uma terapêutica direcionada;

 Alteração

- (6) «Teste para seleção terapêutica», um dispositivo destinado especificamente, **e essencial, à seleção** de doentes com uma condição clínica ou predisposição previamente **diagnosticada** como **adequada ou não adequada** para uma terapêutica direcionada **com recurso a um medicamento ou uma série de medicamentos**;

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 12-A (novo)

 Texto da Comissão

 Alteração

(12-A) «Novo dispositivo»:

- *um dispositivo que incorpora tecnologia (o analito, a tecnologia ou plataforma de ensaio) não anteriormente utilizada em testes, ou;*
- *um dispositivo existente que está a ser utilizado pela primeira vez com uma nova finalidade;*

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 12-B (novo)

 Texto da Comissão

 Alteração

- (12-B) «Dispositivo para testes genéticos», um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, cuja finalidade consiste em identificar determinada característica genética de uma pessoa, herdada ou adquirida durante o desenvolvimento pré-natal.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 15-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(15-A) «*Serviço da sociedade da informação*», qualquer serviço prestado normalmente mediante remuneração, à distância, por via eletrónica e mediante pedido individual de um destinatário de serviços;

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 16 — parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

(16) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva ***que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o faça projetar, fabricar ou renovar totalmente, e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca.***

(16) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva ***responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o nome dessa pessoa, independentemente de as referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por conta dessa pessoa. As obrigações decorrentes do presente regulamento impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente a pessoas singulares ou coletivas que montem, acondicionem, executem, renovem totalmente ou rotulem um ou vários produtos prefabricados e/ou lhes atribuam uma finalidade na qualidade de dispositivos, com vista à sua colocação no mercado em nome próprio ou com a marca dessa pessoa.***

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 21

Texto da Comissão

Alteração

(21) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ***ou a promoção da saúde pública;***

(21) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ***e que possui capacidade jurídica para estas atividades; laboratórios comerciais que prestam serviços de diagnóstico não devem ser consideradas instituições de saúde;***

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 53**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 25***Texto da Comissão*

(25) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade por terceiros, nomeadamente **calibração**, ensaio, certificação e inspeção;

Alteração

(25) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade por terceiros, nomeadamente ensaio, certificação e inspeção;

Alteração 54**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 28***Texto da Comissão*

(28) «Provas clínicas», **as informações que sustentam a** validade científica e o desempenho no que respeita à utilização de um dispositivo prevista pelo fabricante;

Alteração

(28) «Provas clínicas», **os dados, positivos e negativos, que sustentam a avaliação da** validade científica e do desempenho no que respeita à utilização de um dispositivo prevista pelo fabricante;

Alteração 55**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 30***Texto da Comissão*

(30) «Desempenho de um dispositivo», a capacidade do dispositivo de alcançar a finalidade declarada pelo fabricante. Abrange o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico que sustentam a finalidade pretendida do dispositivo;

Alteração

(30) «Desempenho de um dispositivo», a capacidade do dispositivo de alcançar a finalidade declarada pelo fabricante. Abrange **a obtenção das capacidades técnicas**, o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico que sustentam a finalidade pretendida do dispositivo;

Alteração 56**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 35***Texto da Comissão*

(35) «Avaliação do desempenho», a avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar o desempenho analítico e, se aplicável, clínico de um dispositivo;

Alteração

(35) «Avaliação do desempenho», a avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar **que o dispositivo apresenta o desempenho pretendido pelo fabricante, incluindo** o desempenho **técnico**, analítico e, se aplicável, clínico de um dispositivo;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 37-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(37-A) «Comité de ética»um organismo independente de um Estado-Membro, constituído por profissionais de saúde e membros não médicos, que inclua pelo menos um doente com muita experiência e conhecimento, ou um representante do mesmo. A sua responsabilidade consiste em proteger os direitos, a segurança, a integridade física e mental, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos envolvidos em estudos de desempenho clínico intervencionais e noutros estudos de desempenho clínico que comportem riscos para os sujeitos e em dar uma garantia pública dessa proteção com a máxima transparência. No caso de estudos que envolvam menores, o comité de ética deve incluir, pelo menos, um profissional de saúde com competência em pediatria.

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 43-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(43-A) «Calibrador», norma de medição utilizada na calibração de um dispositivo;

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 44

Texto da Comissão

Alteração

(44) «Calibradores e materiais de controlo», qualquer substância, material ou artigo **destinados** pelo fabricante a **estabelecer relações de medida ou a** verificar as características de desempenho de um dispositivo **relativamente à sua finalidade**;

(44) «Material de controlo», **uma** substância, material ou artigo **destinado** pelo seu fabricante a **ser utilizado para** verificar as características de desempenho de um dispositivo;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 60**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 45***Texto da Comissão*

(45) «Promotor», uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação e gestão de um estudo de desempenho clínico;

Alteração

(45) «Promotor», uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, gestão, **realização ou financiamento** de um estudo de desempenho clínico;

Alteração 61**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 47 — travessão 2 — subalínea iii)***Texto da Comissão*

(iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização,

Alteração

(iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização **do doente**,

Alteração 62**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 48***Texto da Comissão*

(48) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, **durabilidade**, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo para avaliação do desempenho, incluindo o mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

Alteração

(48) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, **estabilidade**, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo para avaliação do desempenho, incluindo o mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

Alteração 63**Proposta de regulamento****Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 48-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

(48-A) «**Inspeção**», a análise oficial, realizada por uma autoridade competente, dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que, na opinião dessa autoridade, estejam relacionados com um estudo de desempenho clínico e que podem encontrar-se no centro de estudo, nas instalações do promotor e/ou do organismo de investigação contratado, ou em qualquer outro estabelecimento que a autoridade competente considere necessário inspecionar;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — parágrafo 55

Texto da Comissão

(55) «Aviso de segurança», a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança;

Alteração

(55) «Aviso de segurança», a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores, **manipuladores de resíduos** ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança no terreno;

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — parágrafo 56-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(56-A) **«inspeção sem aviso prévio», uma inspeção efetuada sem ser previamente anunciada;**

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 3

Texto da Comissão

1. A Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro **ou por sua própria iniciativa**, por meio de atos de execução, determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico para diagnóstico in vitro ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

2. **A Comissão deve garantir a partilha de conhecimentos especializados entre os Estados-Membros no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, dos dispositivos médicos, dos medicamentos, dos tecidos e células humanos, dos cosméticos, dos biocidas, dos géneros alimentícios e, se necessário, de outros produtos, a fim de determinar o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.**

Alteração

1. A Comissão pode, **por sua própria iniciativa, ou deve**, a pedido de um Estado-Membro, por meio de atos de execução, **com base nos pareceres do GCDM e do CCDM referidos, respetivamente, nos artigos 76.º e 76.º-A**, determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, **incluindo produtos «de fronteira»**, está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico para diagnóstico in vitro ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 67**Proposta de regulamento****Capítulo II — título***Texto da Comissão***Capítulo II**

Disponibilização de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, marcação CE, livre circulação

*Alteração***Capítulo VI (*)**

Disponibilização **e aplicação** de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, marcação CE, livre circulação

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º, 15.º, 16.º, 17.º, 18.º, 19.º e 20.º.

Alteração 68**Proposta de regulamento****Artigo 4 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho deve **basear-se** em provas clínicas, em conformidade com o artigo 47.º

Alteração

3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho deve **incluir** provas clínicas, em conformidade com o artigo 47.º

Alteração 69**Proposta de regulamento****Artigo 4 — n.º 5 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

Os requisitos do presente regulamento, à exceção do artigo 59.º, n.º 4, não se aplicam aos dispositivos classificados nas classes A, B e C, em conformidade com as regras previstas no anexo VII, e fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, desde que o seu fabrico e utilização ocorram exclusivamente no âmbito do sistema único de gestão da qualidade da instituição de saúde e esta instituição esteja **em conformidade** com a norma EN ISO 15189 ou qualquer outra norma reconhecida equivalente. Os Estados-Membros **podem** exigir que as instituições de saúde apresentem à autoridade competente uma lista dos referidos dispositivos que tenham sido fabricados e utilizados no seu território e **podem** subordinar o fabrico e a utilização dos dispositivos em causa a requisitos de segurança complementares.

Alteração

Os requisitos do presente regulamento, à exceção do artigo 59.º, n.º 4, não se aplicam aos dispositivos classificados nas classes A, B e C, em conformidade com as regras previstas no anexo VII, e fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, desde que o seu fabrico e utilização ocorram exclusivamente no âmbito do sistema único de gestão da qualidade da instituição de saúde e esta instituição esteja **acreditada pela** norma EN ISO 15189 ou qualquer outra norma reconhecida equivalente. **Contudo, os requisitos do presente regulamento deverão continuar a aplicar-se aos laboratórios de patologia clínica ou comercial cujo objetivo principal não seja a prestação de cuidados de saúde (isto é, cuidado e tratamento de doentes) ou a promoção da saúde pública.** Os Estados-Membros **têm** de exigir que as instituições de saúde apresentem à autoridade competente uma lista dos referidos dispositivos que tenham sido fabricados e utilizados no seu território e **devem** subordinar o fabrico e a utilização dos dispositivos em causa a requisitos de segurança complementares.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 5 — parágrafo 2

Texto da Comissão

Os dispositivos classificados na classe D em conformidade com as regras previstas no anexo VII, **mesmo que** fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, **devem cumprir os** requisitos do presente regulamento. **No entanto, as disposições relativas à marcação CE previstas no artigo 16.º e as obrigações referidas nos artigos 21.º a 25.º não se aplicam a esses dispositivos.**

Alteração

Os dispositivos classificados na classe D em conformidade com as regras previstas no anexo VII, **se** fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, **ficam isentos do cumprimento dos** requisitos do presente regulamento, **com exceção do artigo 59.º, n.º 4, e dos requisitos gerais de segurança e desempenho previstos no anexo I, nos casos em que se verificarem as seguintes condições:**

- (a) **as necessidades específicas do doente ou grupo de doentes recetores não podem ser satisfeitas através de um dispositivo disponível com marcação CE, razão pela qual é necessário modificar um dispositivo com marcação CE ou fabricar um novo dispositivo;**
- (b) **A instituição de saúde está acreditada pela norma ISO 15189 em termos do sistema de gestão da qualidade ou por qualquer outra norma reconhecida equivalente;**
- (c) **A instituição de saúde faculta à Comissão e à autoridade competente referida no artigo 26.º uma lista desses dispositivos, que deve incluir uma justificação para o seu fabrico, modificação ou utilização. A lista é atualizada regularmente.**

A Comissão verifica se os dispositivos constantes dessa lista são elegíveis para efeitos de isenção nos termos dos requisitos do presente parágrafo.

A informação relativa a dispositivos objeto de isenção é tornada pública.

Os Estados-Membros conservam o direito de restringir o fabrico e utilização internos de qualquer tipo específico de dispositivo para diagnóstico in vitro relativamente a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, podendo igualmente subordinar o fabrico e utilização dos dispositivos em causa a requisitos de segurança complementares. Nesses casos, os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 71
Proposta de regulamento
Artigo 4 — n.º 6

Texto da Comissão

6. *A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico e tendo em conta os utilizadores ou doentes previstos, os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, incluindo as informações a fornecer pelo fabricante.*

Alteração

Suprimido

Alteração 271
Proposta de regulamento
Artigo 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 4.º-A

Informação genética, aconselhamento e consentimento esclarecido

1. *Um dispositivo só pode ser utilizado para fins de teste genético se a indicação for dada por médicos ao abrigo da legislação nacional aplicável, após uma consulta pessoal.*
2. *Um dispositivo pode ser utilizado para fins de teste genético apenas de uma forma que proteja os direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos do ensaio e se for esperado que os dados clínicos gerados durante a realização do teste genético sejam fiáveis e sólidos.*
3. *Informação. Antes de utilizar um dispositivo para fins de teste genético, a pessoa referida no n.º 1 deve fornecer ao sujeito em causa informação apropriada sobre a natureza, o significado e as implicações do teste genético.*
4. *Aconselhamento genético. É obrigatória a realização de aconselhamento genético adequado antes da utilização de um dispositivo para fins de testes preditivos ou pré-natais e após ter sido diagnosticada uma condição genética. Inclui aspetos médicos, éticos, sociais, psicológicos e jurídicos e tem de ser realizado por médicos, ou outras pessoas, qualificados nos termos da legislação nacional em aconselhamento genético.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

A forma e a extensão do aconselhamento genético devem ser definidas de acordo com as implicações dos resultados do teste e do respetivo significado para a pessoa ou para os membros da sua família.

5. *Consentimento. Um dispositivo só pode ser utilizado para fins de teste genético após a pessoa em causa facultar o seu consentimento livre e esclarecido. O consentimento deve ser facultado explicitamente e por escrito. Pode ser revogado em qualquer momento verbalmente ou por escrito.*

6. *Testes a menores e sujeitos incapazes. No caso de menores, deve obter-se o consentimento esclarecido, de acordo com a legislação nacional, dos pais ou do representante legal ou dos próprios menores; o consentimento deverá refletir a vontade presumível do menor e poderá ser revogado a qualquer momento, sem detrimento para este último. No caso de sujeitos incapazes que não estejam em condições de dar o seu consentimento legal esclarecido, deve obter-se o consentimento esclarecido do representante legal; o consentimento deverá refletir a vontade presumível do sujeito incapacitado e poderá ser revogado em qualquer momento, sem detrimento para a pessoa em causa.*

7. *Um dispositivo só pode ser utilizado para a determinação do sexo no âmbito do diagnóstico pré-natal se a determinação preencher um requisito médico e caso exista um risco de doenças de género hereditárias graves. Em derrogação do artigo 2.º, n.º 1 e n.º 2, é aplicável a mesma restrição a produtos que não se destinam a preencher um requisito médico específico.*

8. *As disposições do presente artigo relativas à utilização de dispositivos para fins de testes genéticos não impedem os Estados-Membros de manter ou introduzir, por motivos de proteção da saúde ou ordem pública, legislação nacional mais restritiva neste domínio.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 73**Proposta de regulamento****Artigo 5 — n.º 2-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Os prestadores de serviços que fornecem técnicas de comunicação à distância são obrigados a disponibilizar imediatamente, a pedido do órgão competente, dados dos sujeitos que efetuam venda por correspondência de dispositivos.

Alteração 74**Proposta de regulamento****Artigo 5 — n.º 2-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

2-B. É proibida a colocação no mercado, a entrada em serviço, a distribuição, o fornecimento e a disponibilização de dispositivos cujos nomes, rótulos ou instruções de utilização possam induzir em erro quanto às características e ao funcionamento do dispositivo, através de:

- a) Atribuírem ao dispositivo de características, funções e funcionamentos de que este não dispõe;**
- b) Criarem a impressão errónea de que o tratamento ou o diagnóstico feito com o dispositivo será bem-sucedido; não informarem sobre o risco esperado ligado com a utilização do dispositivo para alcançar o efeito pretendido ou durante um período superior ao previsto;**
- c) Sugerirem utilizações ou características do dispositivo diferentes das declaradas durante a execução da avaliação da conformidade.**

Os materiais de promoção, apresentações e informações sobre os dispositivos não podem induzir em erro da forma referida no primeiro parágrafo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 e n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

1. Quando não existirem normas harmonizadas ou **quando as normas harmonizadas relevantes não forem suficientes**, a Comissão fica habilitada a adotar especificações técnicas comuns (ETC) no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica estabelecida no anexo II ou às provas clínicas e ao acompanhamento pós-comercialização estabelecidos no anexo XII. As ETC devem ser adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 84.º, n.º 3.

Alteração

1. Quando não existirem normas harmonizadas **ou quando for necessário tratar questões de saúde pública**, a Comissão **após consultar o GCDM e o CCDM**, fica habilitada a adotar especificações técnicas comuns (ETC) no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica estabelecida no anexo II ou às provas clínicas e ao acompanhamento pós-comercialização estabelecidos no anexo XII. As ETC devem ser adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 84.º, n.º 3.

1-A. Antes de adotar as ETC referidas no n.º 1, a Comissão deve assegurar que as ETC foram desenvolvidas com o apoio adequado dos intervenientes relevantes e que as especificações são coerentes com o sistema de normalização europeia e internacional. As ETC são coerentes se não entrarem em conflito com as normas europeias, isto é, se abrangerem domínios sem normas harmonizadas, se não estiver prevista a adoção de novas normas europeias por um período razoável de tempo, se as normas existentes não tiverem sido adotadas pelo mercado, se essas normas se tiverem tornado obsoletas ou se tiver demonstrado serem claramente insuficientes com base em dados de vigilância e se não estiver prevista a transposição das especificações técnicas para os produtos de normalização para um período razoável de tempo.

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 2 — parágrafo 2

Texto da Comissão

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, os elementos da documentação técnica estabelecidos no anexo II.

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 77**Proposta de regulamento****Artigo 8 — n.º 6 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

Os fabricantes de dispositivos devem instituir e manter atualizado um procedimento sistemático, que seja proporcional à classe de risco e ao tipo de dispositivo, para recolher e analisar a experiência adquirida com os seus dispositivos colocados no mercado ou postos em serviço e para aplicar a ação corretiva necessária, a seguir designado como «plano de vigilância pós-comercialização». O plano de vigilância pós-comercialização deve estabelecer o processo para a recolha, o registo e a investigação de queixas e notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo, a manutenção de um registo dos produtos não conformes e das recolhas e retiradas de produtos do mercado, assim como, se se considerar necessário em virtude da natureza do dispositivo, a análise de amostras de dispositivos comercializados. Uma das partes do plano de vigilância pós-comercialização deve ser constituída por um plano de acompanhamento pós-comercialização, em conformidade com a parte B do anexo XII. Sempre que não se considerar pertinente proceder ao acompanhamento pós-comercialização, tal deve ser devidamente justificado e documentado no plano de vigilância pós-comercialização.

Alteração

Os fabricantes de dispositivos devem instituir e manter atualizado um procedimento sistemático, que seja proporcional à classe de risco e ao tipo de dispositivo, para recolher e analisar a experiência adquirida com os seus dispositivos colocados no mercado ou postos em serviço e para aplicar a ação corretiva necessária, a seguir designado como «plano de vigilância pós-comercialização». O plano de vigilância pós-comercialização deve estabelecer o processo para a recolha, o registo, **a comunicação ao sistema eletrónico relativo à vigilância referido no artigo 60.º** e a investigação de queixas e notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo, a manutenção de um registo dos produtos não conformes e das recolhas e retiradas de produtos do mercado, assim como, se se considerar necessário em virtude da natureza do dispositivo, a análise de amostras de dispositivos comercializados. Uma das partes do plano de vigilância pós-comercialização deve ser constituída por um plano de acompanhamento pós-comercialização, em conformidade com a parte B do anexo XII. Sempre que não se considerar pertinente proceder ao acompanhamento pós-comercialização, tal deve ser devidamente justificado e documentado no plano de vigilância pós-comercialização **e ser sujeito à aprovação da autoridade competente.**

Alterações 78, 79 e 263**Proposta de regulamento****Artigo 8 — n.º 7***Texto da Comissão*

7. Os fabricantes devem garantir que **o dispositivo é acompanhado das** informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, numa língua oficial da União que seja facilmente compreensível para o utilizador previsível. A ou as línguas das informações a fornecer pelo fabricante podem ser determinadas pela legislação do Estado-Membro onde o dispositivo é disponibilizado ao utilizador.

No que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou aos testes a realizar na presença do doente, as informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, devem ser facultadas na língua ou línguas do Estado-Membro onde o dispositivo é posto à disposição do utilizador previsível.

Alteração

7. Os fabricantes devem garantir que **as** informações a fornecer **com o dispositivo** de acordo com o anexo I, secção 17, **sejam redigidas** numa língua oficial da União que seja facilmente compreensível para o utilizador previsível. A ou as línguas das informações a fornecer pelo fabricante podem ser determinadas pela legislação do Estado-Membro onde o dispositivo é disponibilizado ao utilizador.

No que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou aos testes a realizar na presença do doente, as informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, devem ser **facilmente inteligíveis e** facultadas na língua ou línguas **oficiais da União** do Estado-Membro onde o dispositivo é posto à disposição do utilizador previsível.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 8

Texto da Comissão

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Devem informar desse facto os distribuidores e, se for esse o caso, o mandatário.

Alteração

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Devem informar desse facto **a autoridade nacional competente**, os distribuidores, **os importadores** e, se for esse o caso, o mandatário.

Alteração 81

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 9 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Se uma autoridade competente considerar, ou tiver razões para acreditar, que um dispositivo causou danos, a autoridade deve assegurar, caso tal não esteja já previsto pela legislação nacional sobre litígios ou processos judiciais, que o utilizador potencialmente lesado, o sucessor do utilizador, a companhia de seguro de saúde do utilizador ou terceiros afetados pelos danos causados ao utilizador também podem solicitar as informações mencionadas no primeiro parágrafo ao fabricante ou ao seu representante autorizado, garantindo simultaneamente o devido respeito pelos direitos de propriedade intelectual.

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 9 — parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Caso existam factos que levem a crer que um dispositivo médico in vitro provocou danos, o utilizador potencialmente lesado, o seu sucessor, o seu seguro de saúde obrigatório ou terceiros afetados pelos danos podem igualmente exigir ao fabricante ou ao seu representante autorizado as informações mencionadas na primeira frase.

Este direito a informação existe igualmente, sujeito às condições determinadas na primeira frase, perante as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela supervisão do dispositivo médico relevante, bem como perante qualquer organismo notificado que emitiu um certificado nos termos do artigo 45.º ou esteve de qualquer outro modo envolvido no procedimento de avaliação da conformidade do dispositivo médico em questão.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 83**Proposta de regulamento****Artigo 8 — n.º 10-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

10-A. *Antes de colocarem um dispositivo médico para diagnóstico in vitro no mercado, os fabricantes devem garantir que estão cobertos por um seguro de responsabilidade civil contra o risco de insolvência e quaisquer danos causados aos doentes ou utilizadores que possam ser diretamente imputados a um defeito de fabrico do mesmo dispositivo, com um nível de cobertura proporcional ao risco potencial associado com o dispositivo médico para diagnóstico in vitro produzido, e em conformidade com a Diretiva 85/374/CEE.*

Alteração 84**Proposta de regulamento****Artigo 9 — n.º 3 — parágrafo 3 — alínea a)**

Texto da Comissão

Alteração

(a) Manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 8.º, n.º 4, a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo qualquer aditamento, emitido de acordo com o artigo 43.º;

(a) Manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 8.º, n.º 4, **o resumo da documentação técnica (RDT) ou mediante pedido** a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo qualquer aditamento, emitido de acordo com o artigo 43.º.

Alteração 85**Proposta de regulamento****Artigo 11 — n.º 2 — parágrafo 1 — alínea b)**

Texto da Comissão

Alteração

(b) Que o fabricante designou um mandatário de acordo com o artigo 9.º;

(b) Que o fabricante **foi identificado e** designou um mandatário de acordo com o artigo 9.º;

Alteração 86**Proposta de regulamento****Artigo 11 — n.º 2 — parágrafo 1 — alínea e)**

Texto da Comissão

Alteração

(e) Que o dispositivo está rotulado de acordo com o disposto no presente regulamento e que vem acompanhado das instruções de utilização necessárias **e da declaração de conformidade UE;**

(e) Que o dispositivo está rotulado de acordo com o disposto no presente regulamento e que vem acompanhado das instruções de utilização necessárias;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 2 — parágrafo 1 — alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(f-A) *Que o fabricante subscreveu um seguro de responsabilidade civil com cobertura adequada nos termos do artigo 8.º, n.º 10-A, exceto se o próprio importador assegurar uma cobertura suficiente que cumpra os requisitos da presente disposição.*

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 7

Texto da Comissão

Alteração

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e o seu mandatário e, se adequado, **tomar** a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha. Se o dispositivo apresentar um risco, os importadores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 43.º, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva **adotada**.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante **e, se for o caso**, o seu mandatário e, se adequado, **assegurar que** a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha **é tomada, e implementar essa ação**. Se o dispositivo apresentar um risco, os importadores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 43.º, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva **que tenham implementado**.

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e, se aplicável, o seu mandatário e o importador, e assegurar-se de que é tomada a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se tal for adequado. Se o dispositivo apresentar um risco, os distribuidores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva adotada.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e, se aplicável, o seu mandatário e o importador, e assegurar-se de que, **dentro dos limites das respetivas atividades**, é tomada a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se tal for adequado. Se o dispositivo apresentar um risco, os distribuidores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva adotada.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 90
Proposta de regulamento
Artigo 13.

Texto da Comissão

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **qualificada** que possua **conhecimentos especializados** no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. **Os conhecimentos especializados** devem ser **demonstrados** mediante uma das seguintes qualificações:

(a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante **e pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;**

(b) **Cinco** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

2. Compete à pessoa **qualificada**, no mínimo, garantir:

(a) Que a conformidade dos dispositivos é adequadamente avaliada antes da libertação dos lotes;

(b) Que a documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;

(c) Que são cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 59.^o a 64.^o;

(d) Que é emitida a declaração referida no anexo XIII, secção 4.1, no caso dos dispositivos para avaliação do desempenho destinados a ser utilizados no contexto de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos.

3. A pessoa **qualificada** não pode sofrer impedimentos no âmbito da organização do fabricante no que diz respeito ao devido cumprimento dos seus deveres.

Alteração

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **responsável pela observância regulamentar** que possua **a especialização requerida** no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. **As competências específicas exigidas** devem ser **demonstradas** mediante uma das seguintes qualificações:

(a) Um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, **em direito**, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante;

(b) **Três** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

2. Compete à pessoa **responsável pela observância regulamentar**, no mínimo, garantir:

(a) Que a conformidade dos dispositivos é adequadamente avaliada antes da libertação dos lotes;

(b) Que a documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;

(c) Que são cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 59.^o a 64.^o;

(d) Que é emitida a declaração referida no anexo XIII, secção 4.1, no caso dos dispositivos para avaliação do desempenho destinados a ser utilizados no contexto de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos.

No caso de várias pessoas partilharem a responsabilidade pela observância regulamentar nos termos dos n.ºs 1 e 2, devem ficar registadas por escrito as funções de cada uma.

3. A pessoa **responsável pela observância regulamentar** não pode sofrer impedimentos no âmbito da organização do fabricante no que diz respeito ao devido cumprimento dos seus deveres.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

4. Os mandatários devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **qualificada** que possua **conhecimentos especializados** no domínio dos requisitos regulamentares relativos aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro na União. **Os conhecimentos especializados** devem ser demonstrados mediante uma das seguintes qualificações:

- (a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em direito, ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante **e pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;**
- (b) **Cinco** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Alteração

4. Os mandatários devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **responsável pela observância regulamentar** que possua **a especialização requerida** no domínio dos requisitos regulamentares relativos aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro na União. **As competências específicas** exigidas devem ser demonstradas mediante uma das seguintes qualificações:

- (a) Um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em direito, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante;
- (b) **Três** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Alteração 91

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão

O primeiro parágrafo não se aplica a quem, não sendo considerado fabricante na aceção do artigo 2.º, ponto 16, efetue a montagem ou a adaptação a um doente específico de um dispositivo já no mercado, em conformidade com a respetiva finalidade.

Alteração

O primeiro parágrafo não se aplica a quem, não sendo considerado fabricante na aceção do artigo 2.º, ponto 16, efetue a montagem ou a adaptação a um doente específico de um dispositivo já no mercado, em conformidade com a respetiva finalidade **ou com um grupo específico e limitado de doentes numa única instituição de saúde.**

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Os distribuidores ou associados que, em nome do fabricante, exercem uma ou mais atividades referidas no n.º 2, alíneas a) e b), estão isentos do cumprimento dos requisitos adicionais previstos nos n.ºs 3 e 4.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 264**Proposta de regulamento****Artigo 15 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no presente regulamento. Esta declaração deve ser atualizada permanentemente. O seu conteúdo mínimo é estabelecido no anexo III. A referida declaração deve ser **traduzida para a língua ou línguas oficiais da União exigidas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.**

Alteração

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no presente regulamento. Esta declaração deve ser atualizada permanentemente. O seu conteúdo mínimo é estabelecido no anexo III. A referida declaração deve ser **emitida numa** das línguas oficiais da União.

Alteração 93**Proposta de regulamento****Artigo 15 — n.º 4***Texto da Comissão*

4. **A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, o conteúdo mínimo da declaração UE de conformidade estabelecido no anexo III.**

Alteração

Suprimido

Alteração 94**Proposta de regulamento****Artigo 19 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que disponibilize no mercado um artigo especificamente destinado a substituir uma parte integrante ou um componente idênticos ou semelhantes de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto, a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar **significativamente** o seu desempenho ou as características de segurança, deve garantir que esse artigo não prejudica a segurança e o desempenho do dispositivo. Devem ser mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os devidos elementos comprovativos.

Alteração

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que disponibilize no mercado um artigo especificamente destinado a substituir uma parte integrante ou um componente idênticos ou semelhantes de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto, a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar o seu desempenho ou as características de segurança, deve garantir que esse artigo não prejudica a segurança e o desempenho do dispositivo. Devem ser mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os devidos elementos comprovativos.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 95
Proposta de regulamento
Artigo 19 — n.º 2

Texto da Comissão

2. Um artigo especificamente destinado a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que altere **significativamente** o desempenho ou as características de segurança do dispositivo deve ser considerado como um dispositivo.

Alteração

2. Um artigo especificamente destinado a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que altere o desempenho ou as características de segurança do dispositivo deve ser considerado como um dispositivo **e cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento.**

Alteração 101
Proposta de regulamento
Capítulo III — título

Texto da Comissão

Capítulo **III**

Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

Alteração

Capítulo **VII** (*)

Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

(*) *Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 21.º, 22.º, 23.º, 24.º e 25.º.*

Alteração 96
Proposta de regulamento
Artigo 22 — n.º 2 — alínea e) — subalínea i)

Texto da Comissão

(i) aplicar o seu sistema de atribuição de IUD durante o período a determinar aquando da designação, que será pelo menos de **três** anos a contar da mesma,

Alteração

(i) aplicar o seu sistema de atribuição de IUD durante o período a determinar aquando da designação, que será pelo menos de **cinco** anos a contar da mesma,

Alteração 97
Proposta de regulamento
Artigo 22 — ponto 8 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) O interesse legítimo de proteção de informações comerciais sensíveis;

Alteração

(b) O interesse legítimo de proteção de informações comerciais sensíveis, **na medida em que não prejudique a proteção da saúde pública;**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 98**Proposta de regulamento****Artigo 22 — n.º 8 — alínea e-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

e-A) A compatibilidade com sistemas de identificação de dispositivos médicos que já se encontrem presentes no mercado.

Alteração 99**Proposta de regulamento****Artigo 22 — n.º 8 — alínea e-B) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

e-B) A compatibilidade com outros sistemas de rastreabilidade utilizados pelos operadores responsáveis pelos dispositivos médicos.

Alteração 100**Proposta de regulamento****Artigo 23 — n.º 1**

Texto da Comissão

Alteração

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para descrever e identificar o dispositivo, bem como para identificar o fabricante e, se aplicável, o mandatário e o importador. As informações a transmitir pelos operadores económicos são especificadas na parte A do anexo V.

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para descrever e identificar o dispositivo, bem como para identificar o fabricante e, se aplicável, o mandatário e o importador, ***assim como para assegurar transparência e uma utilização segura e eficaz disponibilizando aos utilizadores provas atuais relativas à validade clínica e, se for caso disso, à utilidade do dispositivo.*** As informações a transmitir pelos operadores económicos são especificadas na parte A do anexo V.

Alteração 102**Proposta de regulamento****Artigo 24**

Texto da Comissão

*Alteração***Resumo da segurança e do desempenho****Relatório de segurança e de desempenho clínico**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

1. No caso dos dispositivos classificados nas classes C e D, à exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, o fabricante deve elaborar um **resumo da** segurança e do desempenho. **Este** resumo deve ser redigido de forma **clara para o utilizador previsto**. O projeto **do resumo** deve fazer parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto **no artigo 40.º e deve ser validado por esse organismo**.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir a **forma e a** apresentação dos dados a incluir no resumo **da segurança e do desempenho**. Estes atos são adotados de acordo com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

Alteração

1. No caso dos dispositivos classificados nas classes C e D, à exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, o fabricante deve elaborar um **relatório sobre a** segurança e o desempenho **clínico do dispositivo com base em todas as informações recolhidas durante o estudo de desempenho clínico**. **O fabricante também deve elaborar um resumo desse relatório que** deve ser redigido de forma **compreensível para um leigo na(s) língua(s) oficial(ais) do país em que o dispositivo é disponibilizado no mercado**. O projeto **de relatório** deve fazer parte da documentação a apresentar **e a validar pelo** organismo notificado **e, se aplicável, pelo organismo notificado especial** que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto **nos artigos 40.º 43.º-A**.

1-A. O resumo referido no n.º 1 deve ser disponibilizado ao público através do Eudamed, em conformidade com as disposições previstas no artigo 25.º, n.º 2, alínea b), e no anexo V, parte A, ponto 15.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir a forma **da** apresentação dos dados a incluir **no relatório e no resumo referidos no n.º 1**. Estes atos são adotados de acordo com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 2 — alíneas f-A e f-B) (novas)

Texto da Comissão

Alteração

(f-A) O sistema eletrónico relativo ao registo das filiais e da subcontratação referidos no artigo 28.º-A.

(f-B) O sistema eletrónico relativo aos organismos notificados especiais referidos no artigo 41.º-B.

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 26 — n.º 5

Texto da Comissão

Alteração

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve garantir a **confidencialidade** das informações que obtém. No entanto, deve proceder à troca de informações sobre os organismos notificados com os outros Estados-Membros e com a Comissão.

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve garantir **os aspetos confidenciais** das informações que obtém. No entanto, deve proceder à troca de informações sobre os organismos notificados com os outros Estados-Membros e com a Comissão.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 105**Proposta de regulamento****Artigo 26 — n.º 6***Texto da Comissão*

6. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas.

Sem prejuízo do disposto no artigo 31.º, n.º 3, sempre que uma autoridade nacional for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve ser consultada sobre todos os aspetos especificamente relacionados com esses dispositivos.

Alteração

6. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve dispor **interna e permanentemente** de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas. **O cumprimento deste requisito deve ser avaliado aquando do exame pelos pares referido no n.º 8.**

Em especial, os recursos humanos da autoridade nacional responsável por auditar o trabalho dos recursos humanos dos organismos notificados encarregues de realizar verificações relacionadas com os produtos devem ter qualificações comprovadas equivalentes às dos recursos humanos dos organismos notificados, tal como está definido no ponto 3.2.5. do Anexo VI.

Da mesma forma, os recursos humanos da autoridade nacional responsável por auditar o trabalho dos recursos humanos dos organismos notificados encarregues de realizar auditorias ao sistema de gestão de qualidade dos fabricantes devem ter qualificações comprovadas equivalentes às dos recursos humanos dos organismos notificados, tal como definido no anexo VI, ponto 3.2.6.

Sempre que uma autoridade nacional for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve ser consultada sobre todos os aspetos especificamente relacionados com esses dispositivos.

Alteração 106**Proposta de regulamento****Artigo 26 — n.º 7***Texto da Comissão*

7. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros informações sobre os respetivos procedimentos de avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de monitorização dos organismos notificados, e sobre qualquer alteração nessa matéria.

Alteração

7. A responsabilidade final pelos organismos notificados e pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados cabe aos Estados-Membros nos quais se encontram localizados. O Estado-Membro deve certificar-se de que a autoridade nacional designada responsável pelos organismos notificados realiza o seu trabalho relativamente à avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e relativamente ao acompanhamento apropriado dos organismos notificados, e é parcial e objetiva. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros **todas as** informações **que sejam solicitadas** sobre os respetivos procedimentos de avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de monitorização dos organismos notificados, e sobre qualquer alteração nessa matéria. **Tais informações devem ser disponibilizadas ao público nos termos do artigo 80.º.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 107
Proposta de regulamento
Artigo 26 — n.º 8

Texto da Comissão

8. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve ser objeto de um exame pelos pares de dois em dois anos. Esse exame deve incluir uma visita in loco a um organismo de avaliação da conformidade ou a um organismo notificado sob a responsabilidade da autoridade examinada. No caso referido no segundo parágrafo do n.º 6, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve participar no exame pelos pares.

Os Estados-Membros devem elaborar o plano anual de exame pelos pares, garantindo uma rotação adequada das autoridades examinadoras e examinadas, e apresentá-lo à Comissão. A Comissão **pode participar** no exame. O resultado do exame pelos pares deve ser comunicado a todos os Estados-Membros **e à Comissão**, devendo ser disponibilizado ao público um resumo do mesmo.

Alteração

8. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve ser objeto de um exame pelos pares de dois em dois anos. Esse exame deve incluir uma visita in loco a um organismo de avaliação da conformidade ou a um organismo notificado sob a responsabilidade da autoridade examinada. No caso referido no segundo parágrafo do n.º 6, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve participar no exame pelos pares.

Os Estados-Membros devem elaborar o plano anual de exame pelos pares, garantindo uma rotação adequada das autoridades examinadoras e examinadas, e apresentá-lo à Comissão. A Comissão **participa** no exame. O resultado do exame pelos pares deve ser comunicado a todos os Estados-Membros, devendo ser disponibilizado ao público um resumo do mesmo.

Alteração 108
Proposta de regulamento
Artigo 27 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Os organismos notificados devem satisfazer os requisitos organizativos e gerais, bem como os requisitos em matéria de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para cumprirem as tarefas para as quais são designados em conformidade com o presente regulamento. Os requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados são estabelecidos no anexo VI.

Alteração

1. Os organismos notificados devem satisfazer os requisitos organizativos e gerais, bem como os requisitos em matéria de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para cumprirem as tarefas para as quais são designados em conformidade com o presente regulamento. **A este respeito, é crucial dispor interna e permanentemente de recursos humanos administrativos, técnicos e científicos, com conhecimentos médicos, técnicos e, sempre que possível, farmacológicos. Devem ser usados recursos humanos internos e permanentes, mas os organismos notificados podem contratar peritos externos numa base ad hoc e temporária, se e quando seja necessário.** Os requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados são estabelecidos no anexo VI. **Nomeadamente, em conformidade com o ponto 1.2. do anexo VI, o organismo notificado deve estar organizado e funcionar de forma a salvaguardar a independência, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades e evitar conflitos de interesse.**

O organismo notificado deve publicar uma lista dos membros responsáveis pela avaliação da conformidade e certificação de dispositivos médicos. A referida lista deve conter, no mínimo, as qualificações, currículos e declarações de interesses de cada membro do pessoal. A lista deve ser enviada à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, que deve verificar se o pessoal cumpre os requisitos do presente regulamento. A lista deve igualmente ser enviada à Comissão.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 109
Proposta de regulamento
Artigo 28

Texto da Comissão

Alteração

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, deve verificar se o subcontratante ou a filial cumprem os requisitos relevantes estabelecidos no anexo VI e deve informar do facto a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.

2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.

3. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial com o consentimento da pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade.

4. Os organismos notificados devem **manter à disposição da** autoridade nacional responsável pelos organismos notificados os documentos relevantes no que diz respeito à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do presente regulamento.

-1. Os organismos notificados devem dispor, a nível interno e em permanência, de recursos humanos competentes e com conhecimentos especializados, tanto nas áreas técnicas associadas à avaliação do desempenho dos dispositivos, como na área médica. Esses recursos devem ter capacidade para avaliar a nível interno a qualidade dos subcontratantes.

Também podem ser adjudicados contratos a peritos externos no que toca à avaliação de tecnologias ou dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, em particular quando os conhecimentos clínicos especializados são limitados.

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, deve verificar se o subcontratante ou a filial cumprem os requisitos relevantes estabelecidos no anexo VI e deve informar do facto a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.

2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.

2-A. Os organismos notificados devem tornar pública a lista de subcontratantes ou de filiais, assim como as funções específicas pelas quais são responsáveis e as declarações de interesses do seu pessoal.

3. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial com o consentimento explícito da pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade.

4. **Pelo menos uma vez por ano**, os organismos notificados devem **entregar** à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados os documentos relevantes no que diz respeito à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do presente regulamento.

4-A. A avaliação anual dos organismos notificados, tal como previsto no artigo 33.º, n.º 3, deve incluir a verificação do desempenho do(s) subcontratante(s) ou da(s) filial (filiais) dos organismos notificados de acordo com os requisitos estabelecidos no anexo VI.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 110
Proposta de regulamento
Artigo 28-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 28.º-A

Sistema eletrónico relativo ao registo de subsidiárias e subcontratantes

- 1. A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, deve criar e gerir um sistema eletrónico para recolher e processar informação sobre subcontratantes e filiais, assim como sobre as tarefas específicas pelas quais são responsáveis.*
- 2. Antes de poder proceder à subcontratação efetiva, o organismo notificado que pretende subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação de conformidade ou que recorre a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação de conformidade deve registar o(s) seu(s) nome(s) juntamente com as suas tarefas específicas.*
- 3. No prazo de uma semana após qualquer alteração nas informações referidas no n.º 1, o operador económico em causa deve atualizar os dados no sistema eletrónico.*
- 4. Os dados contidos no sistema eletrónico devem estar acessíveis ao público.*

Alteração 111
Proposta de regulamento
Artigo 29 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

No caso de um organismo de avaliação da conformidade desejar ser notificado relativamente a dispositivos referidos no artigo 41.º-A, n.º 1, deve indicá-lo e apresentar um pedido de notificação À EMA em conformidade com artigo 41.º-A.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 112**Proposta de regulamento****Artigo 30 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. No prazo de 14 dias a contar do envio referido no n.º 2, a Comissão deve designar uma equipa de avaliação conjunta, constituída por pelo menos **dois** peritos escolhidos de uma lista de peritos com qualificações no domínio da avaliação de organismos de avaliação da conformidade. A lista deve ser elaborada pela Comissão em cooperação com o GCDM. Pelo menos um dos peritos deve ser um representante da Comissão, que dirigirá a equipa.

Alteração

3. No prazo de 14 dias a contar do envio referido no n.º 2, a Comissão deve designar uma equipa de avaliação conjunta, constituída por pelo menos **três** peritos escolhidos de uma lista de peritos com qualificações no domínio da avaliação de organismos de avaliação da conformidade **e livre de conflitos de interesses com o organismo de avaliação da conformidade requerente**. A lista deve ser elaborada pela Comissão em cooperação com o GCDM. Pelo menos um dos peritos deve ser um representante da Comissão **e pelo menos um dos peritos deve ser originário de outro Estado-Membro que não aquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente; O representante da Comissão** dirigirá a equipa. **No caso de um organismo de avaliação da conformidade ter pedido para ser notificado relativamente a dispositivos referidos no artigo 41.º-A, n.º 1, a EMA deve também fazer parte da equipa de avaliação conjunta.**

Alteração 113**Proposta de regulamento****Artigo 30 — n.º 4***Texto da Comissão*

4. No prazo de 90 dias a contar da designação da equipa de avaliação conjunta, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta devem examinar a documentação apresentada com o pedido de acordo com o artigo 29.º e efetuar uma avaliação in loco do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, quando relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que participarão no processo de avaliação da conformidade. A avaliação in loco não incidirá sobre os requisitos para os quais o organismo de avaliação da conformidade requerente disponha de um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, como referido no artigo 29.º, n.º 2, a menos que o representante da Comissão mencionado no n.º 3 do presente artigo solicite essa avaliação in loco.

Alteração

4. No prazo de 90 dias a contar da designação da equipa de avaliação conjunta, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta devem examinar a documentação apresentada com o pedido de acordo com o artigo 29.º e efetuar uma avaliação in loco do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, quando relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que participarão no processo de avaliação da conformidade. A avaliação in loco não incidirá sobre os requisitos para os quais o organismo de avaliação da conformidade requerente disponha de um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, como referido no artigo 29.º, n.º 2, a menos que o representante da Comissão mencionado no n.º 3 do presente artigo solicite essa avaliação in loco.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

As constatações relativas ao incumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI por um organismo devem ser abordadas durante o processo de avaliação e ser debatidas entre a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta, **a fim de se chegar a acordo no que diz respeito à avaliação do pedido**. O relatório de avaliação da autoridade nacional responsável **deve mencionar os pareceres divergentes**.

Alteração

As constatações relativas ao incumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI por um organismo **de avaliação da conformidade requerente** devem ser abordadas durante o processo de avaliação e ser debatidas entre a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta. **A autoridade nacional deve incluir no relatório de avaliação as medidas que o organismo notificado irá tomar para garantir o cumprimento dos requisitos definidos no anexo VI por esse organismo de avaliação da conformidade requerente. Em caso de pareceres divergentes**, o relatório de avaliação da autoridade nacional responsável **pode ser acompanhado de um parecer separado da equipa de avaliação, no qual devem ser expostas as reservas relativas à notificação**.

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 30 — n.º 5

Texto da Comissão

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve apresentar o seu relatório de avaliação e o projeto de notificação à Comissão, que deve transmitir imediatamente estes documentos ao GCDM e aos membros da equipa de avaliação conjunta. A pedido da Comissão, a autoridade deve apresentar esses documentos em três línguas oficiais da União, no máximo.

Alteração

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve apresentar o seu relatório de avaliação e o projeto de notificação à Comissão, que deve transmitir imediatamente estes documentos ao GCDM e aos membros da equipa de avaliação conjunta. **No caso de um parecer separado da equipa de avaliação, também este deve ser apresentado à Comissão para a transmissão ao GCDM**. A pedido da Comissão, a autoridade deve apresentar esses documentos em três línguas oficiais da União, no máximo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 115
Proposta de regulamento
Artigo 30 — n.º 6

Texto da Comissão

6. A equipa de avaliação conjunta deve emitir o seu parecer sobre o relatório de avaliação *e* o projeto de notificação no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos, devendo a Comissão transmitir imediatamente este parecer ao GCDM. No prazo de 21 dias a contar da receção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o GCDM deve emitir uma recomendação sobre o projeto de notificação, **a qual deve ser devidamente tomada em consideração pela** autoridade nacional relevante **ao decidir** sobre a designação do organismo notificado.

Alteração

6. A equipa de avaliação conjunta deve emitir o seu parecer **final** sobre o relatório de avaliação, o projeto de **notificação e, se for caso disso, o parecer separado da equipa de avaliação** no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos, devendo a Comissão transmitir imediatamente este parecer ao GCDM. No prazo de 21 dias a contar da receção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o GCDM deve emitir uma recomendação sobre o projeto de notificação. A autoridade nacional relevante **deve basear a sua decisão** sobre a designação do organismo notificado **na recomendação do GCDM. Caso a sua decisão seja distinta da recomendação do GCDM, a autoridade nacional relevante deve apresentar, por escrito, ao GCDM todas as justificações necessárias para a sua decisão.**

Alteração 116
Proposta de regulamento
Artigo 31 — n.º 2

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros apenas **podem** notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI.

Alteração

2. Os Estados-Membros apenas **devem** notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI **e para os quais o processo de avaliação das candidaturas foi concluído nos termos do artigo 30.º.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 31 — n.º 3

Texto da Comissão

3. Sempre que uma autoridade nacional responsável pelos organismos notificados for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve fornecer, antes da notificação, um parecer positivo sobre a notificação e o seu âmbito.

Alteração

Suprimido

Alteração 118

Proposta de regulamento

Artigo 31 — n.º 4 — parágrafo 1

Texto da Comissão

4. A notificação deve especificar claramente o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e o tipo de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar.

Alteração

4. A notificação deve especificar claramente o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade, **a classe de risco** e o tipo de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar.

Alteração 119

Proposta de regulamento

Artigo 31 — n.º 8

Texto da Comissão

8. Se um Estado-Membro ou a Comissão levantarem objeções de acordo com o n.º 7, os efeitos da notificação ficam suspensos. Neste caso, a Comissão deve submeter a questão à apreciação do GCDM no prazo de 15 dias a contar do termo do prazo referido no n.º 7. Depois de consultar as partes envolvidas, o GCDM deve emitir o seu parecer no prazo máximo de 28 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o Estado-Membro notificador não concordar com o parecer do GCDM, pode solicitar o parecer da Comissão.

Alteração

8. Se um Estado-Membro ou a Comissão levantarem objeções de acordo com o n.º 7, os efeitos da notificação ficam **imediatamente** suspensos. Neste caso, a Comissão deve submeter a questão à apreciação do GCDM no prazo de 15 dias a contar do termo do prazo referido no n.º 7. Depois de consultar as partes envolvidas, o GCDM deve emitir o seu parecer no prazo máximo de 28 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o Estado-Membro notificador não concordar com o parecer do GCDM, pode solicitar o parecer da Comissão.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 120
Proposta de regulamento
Artigo 31 — n.º 9

Texto da Comissão

9. Se não forem levantadas objeções nos termos do disposto no n.º 7, ou se o GCDM ou a Comissão, depois de consultados de acordo com o disposto no n.º 8, considerarem que a notificação pode ser aceite, na totalidade **ou em parte**, a Comissão deve publicar a notificação em conformidade.

Alteração

9. Se não forem levantadas objeções nos termos do disposto no n.º 7, ou se o GCDM ou a Comissão, depois de consultados de acordo com o disposto no n.º 8, considerarem que a notificação pode ser aceite, na totalidade, a Comissão deve publicar a notificação em conformidade.

Paralelamente, a Comissão introduz as informações relativas à notificação do organismo notificado no sistema eletrónico previsto no artigo 25.º, segundo parágrafo. A publicação deve ser acompanhada do relatório de avaliação final da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, do parecer da equipa de avaliação conjunta e da recomendação do GCDM mencionados no do presente artigo.

Os pormenores completos da notificação, incluindo a classe e a tipologia dos dispositivos, bem como os anexos, devem ser tornados públicos.

Alteração 121
Proposta de regulamento
Artigo 32 — n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão deve facultar ao público o acesso à lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados. A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

Alteração

2. A Comissão deve facultar ao público o acesso à lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos, as atividades para as quais foram notificados **e todos os documentos para o procedimento de notificação referido no artigo 31.º, n.º 5**. A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

Alteração 122
Proposta de regulamento
Artigo 33

Texto da Comissão

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve monitorizar permanentemente os organismos notificados para garantir o cumprimento constante dos requisitos estabelecidos no anexo VI. Os organismos notificados devem fornecer, a pedido, todas as informações e documentação necessárias para permitir à autoridade verificar o cumprimento desses critérios.

Alteração

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, **e, se for caso disso, a EMA**, deve monitorizar permanentemente os organismos notificados para garantir o cumprimento constante dos requisitos estabelecidos no anexo VI. Os organismos notificados devem fornecer, a pedido, todas as informações e documentação necessárias para permitir à autoridade verificar o cumprimento desses critérios.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Os organismos notificados devem informar sem demora a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados de quaisquer alterações, em especial relativas ao seu pessoal, instalações, filiais ou subcontratantes, que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou a sua capacidade para executar os procedimentos de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. Os organismos notificados devem responder sem demora aos pedidos apresentados pela autoridade do seu ou de outro Estado-Membro ou pela Comissão relativos a avaliações da conformidade que tenham efetuado. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido deve assegurar que é dada resposta aos pedidos apresentados por autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão, **a menos** que existam motivos justificados para o não fazer, **caso em que ambas as partes podem consultar o GCDM. O organismo notificado ou a respetiva autoridade nacional responsável pelos organismos notificados pode solicitar que as informações transmitidas às autoridades de outro Estado-Membro ou à Comissão sejam tratadas de forma confidencial.**

3. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar pelo menos uma vez por ano se cada organismo notificado sob a sua responsabilidade continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI. Essa avaliação deve incluir uma visita in loco a cada organismo notificado.

4. **Três** anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de **três** em **três** anos, a avaliação destinada a determinar se o organismo notificado **continua a satisfazer** os requisitos estabelecidos no anexo VI deve ser efetuada pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e por uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 30.º, n.ºs 3 e 4. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, o GCDM pode iniciar o processo de avaliação descrito no presente número a qualquer momento, sempre que haja dúvidas razoáveis quanto ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI por parte de um organismo notificado.

Alteração

Os organismos notificados devem informar sem demora, **e, o mais tardar, no prazo de 15 dias**, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados de quaisquer alterações, em especial relativas ao seu pessoal, instalações, filiais ou subcontratantes, que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou a sua capacidade para executar os procedimentos de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. Os organismos notificados devem responder sem demora, **e, o mais tardar, no prazo de 15 dias**, aos pedidos apresentados pela autoridade do seu ou de outro Estado-Membro ou pela Comissão relativos a avaliações da conformidade que tenham efetuado. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido deve assegurar que é dada resposta aos pedidos apresentados por autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão. **Sempre** que existam motivos justificados para o não fazer, **os organismos notificados devem explicar estas razões por escrito e devem consultar o GCDM, que depois emitirá uma recomendação. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve cumprir a recomendação do GCDM.**

3. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar pelo menos uma vez por ano se cada organismo notificado sob a sua responsabilidade continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI, **incluindo uma avaliação sobre o cumprimento destes requisitos pelo(s) subcontratante(s) e pela(s) filial (filiais).** Essa avaliação deve incluir **uma inspeção sem aviso prévio através de** uma visita in loco a cada organismo notificado **e a cada filial e subcontratante dentro ou fora da União, se necessário.**

A avaliação deve incluir igualmente uma revisão das amostras das avaliações do dossiê de conceção realizadas pelo organismo notificado para determinar o cumprimento constante e a qualidade das avaliações do organismo notificado, em particular a capacidade do organismo notificado para avaliar e verificar as provas científicas.

4. **Dois** anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de **dois** em **dois** anos, a avaliação destinada a determinar se o organismo notificado **e as suas filiais e subcontratantes continuam** a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI deve ser efetuada pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e por uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 30.º, n.ºs 3 e 4. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, o GCDM pode iniciar o processo de avaliação descrito no presente número a qualquer momento, sempre que haja dúvidas razoáveis quanto ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI por parte de um organismo notificado **ou de uma filial ou subcontratante de um organismo notificado.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

5. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório à Comissão e aos outros Estados-Membros, pelo menos uma vez por ano, sobre as suas atividades de monitorização. Este relatório deve conter um resumo, o qual deve ser disponibilizado ao público.

No caso dos organismos notificados especiais na aceção do artigo 41.º-A, a avaliação referida no presente número deve ser efetuada todos os anos.

Os resultados completos da avaliação devem ser publicados.

5. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório à Comissão e aos outros Estados-Membros, pelo menos uma vez por ano, sobre as suas atividades de monitorização. Este relatório deve conter um resumo, o qual deve ser disponibilizado ao público.

5-A. Anualmente, os organismos notificados enviam um relatório anual de atividades com as informações previstas no anexo VI, ponto 5, à autoridade competente relevante, bem como à Comissão, que o transmite ao GCDM.

Alteração 123

Proposta de regulamento

Artigo 34 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI ou não cumpre as suas obrigações, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender, restringir ou retirar, total ou parcialmente, a notificação respetiva, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. **Uma suspensão não pode exceder o período de um ano, renovável uma vez por igual período.** Quando o organismo notificado tiver cessado a atividade, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve retirar a notificação.

A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer suspensão, restrição ou retirada de uma notificação.

2. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI ou não cumpre as suas obrigações, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender, restringir ou retirar, total ou parcialmente, a notificação respetiva, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. **Aplica-se a suspensão até que o GCDM decida anulá-la, sendo que essa decisão se deve seguir a uma avaliação por parte de uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 30.º, n.º 3.** Quando o organismo notificado tiver cessado a atividade, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve retirar a notificação.

A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve informar imediatamente e, **o mais tardar, no prazo de 10 dias**, a Comissão, os outros Estados-Membros, **os fabricantes e os profissionais de saúde relevantes** de qualquer suspensão, restrição ou retirada de uma notificação.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 124
Proposta de regulamento
Artigo 34 — n.º 3

Texto da Comissão

3. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, o Estado-Membro deve tomar as medidas necessárias para que os dossiês do organismo notificado em causa sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados e pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

Alteração

3. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, o Estado-Membro deve **informar imediatamente a Comissão e** tomar as medidas necessárias para que os dossiês do organismo notificado em causa sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados e pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

Alteração 125
Proposta de regulamento
Artigo 34 — n.º 4

Texto da Comissão

4. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar se os motivos subjacentes à **alteração** da notificação têm impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado e, no prazo de três meses após ter comunicado as alterações à notificação, deve apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas conclusões. Sempre que tal for necessário para garantir a segurança dos dispositivos no mercado, a autoridade deve encarregar o organismo notificado de suspender ou retirar, num prazo razoável determinado pela autoridade, quaisquer certificados que tenham sido emitidos indevidamente. Caso o organismo notificado não o fizer no prazo fixado, ou tenha cessado a atividade, a própria autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender ou retirar os certificados emitidos indevidamente.

Alteração

4. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar se os motivos subjacentes à **suspensão, restrição ou retirada** da notificação têm impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado e, no prazo de três meses após ter comunicado as alterações à notificação, deve apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas conclusões. Sempre que tal for necessário para garantir a segurança dos dispositivos no mercado, a autoridade deve encarregar o organismo notificado de suspender ou retirar, num prazo razoável determinado pela autoridade, **e o mais tardar 30 dias a contar da data de publicação do relatório**, quaisquer certificados que tenham sido emitidos indevidamente. Caso o organismo notificado não o fizer no prazo fixado, ou tenha cessado a atividade, a própria autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender ou retirar os certificados emitidos indevidamente.

A fim de verificar se os motivos subjacentes à suspensão, à restrição ou à retirada da notificação têm impacto nos certificados emitidos, a autoridade nacional competente solicitará aos fabricantes em causa que apresentem as provas de conformidade aquando da notificação, dispondo de um prazo máximo de 30 dias para a resposta.

Alteração 126
Proposta de regulamento
Artigo 34 — n.º 5

Texto da Comissão

5. Os certificados, à exceção dos emitidos indevidamente, que tenham sido emitidos por um organismo notificado cuja notificação foi objeto de suspensão, restrição ou retirada devem manter a validade nas seguintes circunstâncias:

Alteração

5. Os certificados, à exceção dos emitidos indevidamente, que tenham sido emitidos por um organismo notificado cuja notificação foi objeto de suspensão, restrição ou retirada devem manter a validade nas seguintes circunstâncias:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- (a) Em caso de suspensão da notificação: desde que, no prazo de três meses a contar da suspensão, **quer a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado**, quer outro organismo notificado responsável por dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, confirme por escrito que assume as funções do organismo notificado durante o período de suspensão;
- (b) Em caso de restrição ou retirada da notificação: durante um período de três meses a contar da restrição ou retirada. A autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado pode prorrogar a validade dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total, desde que assuma as funções do organismo notificado durante esse período.

A autoridade ou o organismo notificado que assumirem as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da notificação devem informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e os outros organismos notificados.

Alteração

- (a) Em caso de suspensão da notificação: desde que, no prazo de três meses a contar da suspensão, quer outro organismo notificado responsável por dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, confirme por escrito que assume as funções do organismo notificado durante o período de suspensão;
- (b) Em caso de restrição ou retirada da notificação: durante um período de três meses a contar da restrição ou retirada. A autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado pode prorrogar a validade dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total, desde que assuma as funções do organismo notificado durante esse período.

A autoridade ou o organismo notificado que assumirem as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da notificação devem informar imediatamente, **e, o mais tardar, no prazo de 10 dias**, desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e os outros organismos notificados.

A Comissão introduz imediatamente, e, o mais tardar, no prazo de 10 dias, as informações relativas às alterações introduzidas à notificação do organismo notificado no sistema eletrónico previsto no artigo 25.º, segundo parágrafo.

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 35 — n.º 1

Texto da Comissão

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais lhe sejam comunicadas dúvidas quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado, dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou das obrigações que lhe estão cometidas. Pode igualmente iniciar tais investigações por sua própria iniciativa.

Alteração

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais lhe sejam comunicadas dúvidas quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado, dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou das obrigações que lhe estão cometidas. Pode igualmente iniciar tais investigações por sua própria iniciativa, **incluindo a visita sem aviso prévio ao organismo notificado por uma equipa de avaliação conjunta cuja composição respeite o estipulado no artigo 30º, n.º 3.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 35 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão

3. Sempre que a Comissão **verificar** que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, deve informar o Estado-Membro notificador desse facto e solicitar-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da notificação.

Alteração

3. Sempre que a Comissão, **após consulta ao GCDM, decidir** que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, deve informar o Estado-Membro notificador desse facto e solicitar-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da notificação, **em conformidade com o artigo 34.º, n.º 2.**

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 37 — n.º 1

Texto da Comissão

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados, sob a forma do grupo de coordenação de organismos notificados referido no artigo 39.º do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos].

Alteração

A Comissão, **após consulta ao GCDM**, deve garantir o estabelecimento e o funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados, sob a forma do grupo de coordenação de organismos notificados referido no artigo 39.º do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos]. **O referido grupo deve reunir periodicamente e, no mínimo, duas vezes por ano.**

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 37 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão ou o GCDM podem solicitar a participação de qualquer organismo notificado.

Alteração 131

Proposta de regulamento

Artigo 37 — n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão pode, através de atos de execução, adotar medidas que estabeleçam as modalidades de funcionamento do grupo de coordenação dos organismos notificados, conforme previsto no presente artigo. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 132
Proposta de regulamento
Artigo 38

Texto da Comissão

Taxas

1. Os Estados-Membros em que os organismos estão estabelecidos devem cobrar taxas aos organismos de avaliação da conformidade requerentes e aos organismos notificados. Essas taxas devem cobrir, na totalidade ou em parte, os custos relacionados com as atividades exercidas pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados em conformidade com o presente regulamento.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de definir a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 1, tendo em conta os objetivos de proteção da segurança e da saúde humana, apoio à inovação e eficácia em termos de custos. Deve prestar-se especial atenção aos interesses dos organismos notificados que tenham apresentado um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, tal como referido no artigo 29.º, n.º 2, e dos organismos notificados que sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

Alteração

Taxas *para as atividades das autoridades nacionais*

1. Os Estados-Membros em que os organismos estão estabelecidos devem cobrar taxas aos organismos de avaliação da conformidade requerentes e aos organismos notificados. Essas taxas devem cobrir, na totalidade ou em parte, os custos relacionados com as atividades exercidas pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados em conformidade com o presente regulamento.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de definir a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 1, tendo em conta os objetivos de proteção da segurança e da saúde humana, apoio à inovação, eficácia em termos de custos **e a necessidade de criar condições de concorrência equitativas em todos os Estados-Membros**. Deve prestar-se especial atenção aos interesses dos organismos notificados que tenham apresentado um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, tal como referido no artigo 29.º, n.º 2, e dos organismos notificados que sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

Estas taxas devem ser proporcionadas e conformes aos padrões nacionais de vida. O nível das taxas será tornado público.

Alteração 133
Proposta de regulamento
Artigo 38-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 38-A

Transparência em termos de taxas cobradas pelos organismos notificados pelas atividades de avaliação da conformidade

1. ***Os Estados-Membros devem adotar disposições relativas às taxas normalizadas para os organismos notificados.***

2. ***As taxas devem ser comparáveis em todos os Estados-Membros. A Comissão deve apresentar diretrizes para facilitar a comparabilidade dessas taxas no prazo de 24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.***

3. ***Os Estados-Membros devem transmitir as respetivas listas de taxas normalizadas à Comissão.***

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

4. A autoridade nacional deve assegurar que os organismos notificados disponibilizam as listas de taxas normalizadas para as atividades de avaliação da conformidade.

Alteração 134

Proposta de regulamento

Capítulo V — título

Texto da Comissão

Alteração

Capítulo V

Capítulo III (*)

Classificação e avaliação da conformidade

Avaliação da conformidade

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 40.º, 41.º, 41.º-A, 41.º-B, 41.º-C, 42.º-A, 43.º, 44.º, 45.º e 46.º.

Alteração 135

Proposta de regulamento

Capítulo V — secção 1 — título

Texto da Comissão

Alteração

Secção 1 — Classificação

Capítulo II (*)

Classificação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 60 e 39.º.

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 39 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os dispositivos devem ser integrados nas classes A, B, C e D, atendendo à sua finalidade e aos riscos inerentes. A classificação deve processar-se em conformidade com os critérios de classificação estabelecidos no anexo VII.

1. Os dispositivos devem ser integrados nas classes A, B, C e D, atendendo à sua finalidade, **novidade, complexidade** e aos riscos inerentes. A classificação deve processar-se em conformidade com os critérios de classificação estabelecidos no anexo VII.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 137**Proposta de regulamento****Artigo 39 — n.º 2 — parágrafo 2***Texto da Comissão*

Pelo menos 14 dias antes de tomar qualquer decisão, a autoridade competente deve notificar o GCDM e a Comissão da decisão que pretende tomar.

Alteração

Pelo menos 14 dias antes de tomar qualquer decisão, a autoridade competente deve notificar o GCDM e a Comissão da decisão que pretende tomar. **Essa decisão deve ser disponibilizada ao público no Banco de Dados Europeu.**

Alteração 138**Proposta de regulamento****Artigo 39 — n.º 3 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

A Comissão pode, **a pedido de um Estado-Membro, por sua própria iniciativa**, por meio de atos de execução, decidir da aplicação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a sua classificação.

Alteração

A Comissão pode, **por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro**, por meio de atos de execução, decidir da aplicação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a sua classificação. **Uma tal decisão deve ser tomada, em particular, para resolver decisões divergentes entre Estados-Membros relativas à classificação de dispositivos.**

Alteração 139**Proposta de regulamento****Artigo 39 — n.º 4 — parte introdutória***Texto da Comissão*

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º, a fim de:

Alteração

4. A Comissão, **após consulta das partes interessadas pertinentes, designadamente organizações de profissionais de saúde e associações de fabricantes**, fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º, a fim de:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 2 — parágrafo 2

Texto da Comissão

Além disso, caso tenha sido designado um laboratório de referência de acordo com o artigo 78.º, o organismo notificado que realiza a avaliação da conformidade deve solicitar a esse laboratório de referência que verifique se o dispositivo cumpre as ETC aplicáveis, **se disponíveis, ou outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente, como especificado no anexo VIII, secção 5.4, e no anexo IX, secção 3.5.**

Alteração

Além disso, caso tenha sido designado um laboratório de referência de acordo com o artigo 78.º, o organismo notificado que realiza a avaliação da conformidade deve solicitar a esse laboratório de referência que verifique, **por meio de testes laboratoriais**, se o dispositivo cumpre as ETC aplicáveis, **como especificado no anexo VIII, secção 5.4, e no anexo IX, secção 3.5. Os testes laboratoriais realizados por um laboratório de referência devem centrar-se, em particular, na sensibilidade e especificidade analíticas utilizando materiais de referência e sensibilidade e especificidade de diagnóstico utilizando espécimes de uma infeção em fase inicial e estabelecida.**

Alteração 141

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 4 — parágrafo 2

Texto da Comissão

Além disso, para os dispositivos de autodiagnóstico **e os testes a realizar na presença do doente**, o fabricante deve satisfazer os requisitos complementares estabelecidos no anexo VIII, secção 6.1.

Alteração

Além disso, para os dispositivos de autodiagnóstico o fabricante deve satisfazer os requisitos complementares estabelecidos no anexo VIII, secção 6.1.

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 5 — parágrafo 2 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) **No que respeita aos testes a realizar na presença do doente, aos requisitos referidos no anexo VIII, secção 6.1;**

Alteração

Suprimido

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 5 — parágrafo 2 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) **No que respeita aos dispositivos com função de medição, aos aspetos do fabrico relativos à conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos.**

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 144
Proposta de regulamento
Artigo 40 — n.º 10

 Texto da Comissão

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, a fim de alterar ou completar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nos anexos VIII a X à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso da designação ou monitorização dos organismos notificados previstas nos artigos 26.º a 38.º, ou das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º

 Alteração

Suprimido

Alteração 145
Proposta de regulamento
Artigo 41 — n.º 1

 Texto da Comissão

Intervenção de organismos notificados

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implicar a intervenção de um organismo notificado, o fabricante pode apresentar um pedido a um organismo notificado da sua escolha, desde que este tenha sido notificado para as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em causa. Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.

 Alteração

Intervenção de organismos notificados **no procedimento de avaliação da conformidade**

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implicar a intervenção de um organismo notificado, o fabricante **de dispositivos distintos dos enumerados no artigo 41.º-A, n.º 1**, pode apresentar um pedido a um organismo notificado da sua escolha, desde que este tenha sido notificado para as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em causa. **Sempre que um fabricante apresentar um pedido a um organismo notificado localizado num Estado-Membro que não seja aquele onde está registado, o fabricante deve informar a sua autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do pedido.** Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.

Alteração 146
Proposta de regulamento
Artigo 2-A (novo) — título — a seguir ao artigo 41.º

 Texto da Comissão

 Alteração

Secção 2-A — Disposições adicionais para a avaliação da conformidade de dispositivos de alto risco: intervenção de organismos notificados especiais

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 147
Proposta de regulamento
Artigo 41-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 41.º-A

Participação de organismos notificados especiais nos procedimentos de avaliação da conformidade de dispositivos de alto risco

1. *Apenas os organismos notificados especiais (ONE) estão autorizados a efetuar as avaliações de conformidade para os dispositivos de classe D.*
 2. *Os organismos notificados especiais requerentes que considerem satisfazer as exigências aplicáveis aos organismos notificados especiais a que se refere o anexo VI, ponto 3.6., devem apresentar o respetivo pedido à EMA.*
 3. *O pedido é acompanhado da taxa a pagar à EMA para cobrir os custos decorrentes da análise do pedido.*
 4. *A EMA deve selecionar os organismos notificados especiais entre os candidatos, em conformidade com as exigências enunciadas no anexo VI, e adota o seu parecer sobre a autorização para realizar avaliações de conformidade dos dispositivos referidos no n.º 1 num prazo de 90 dias, transmitindo-o subsequentemente à Comissão.*
 5. *A Comissão deve publicar a notificação em conformidade, bem como os nomes dos organismos notificados especiais.*
 6. *Esta notificação é válida a partir do dia seguinte ao da sua publicação na base de dados de organismos notificados estabelecida e gerida pela Comissão. A notificação publicada deve determinar o âmbito da atividade lícita do organismo notificado especial.*
- Esta notificação deve ser válida por cinco anos e sujeita a renovação de cinco em cinco anos, na sequência de um novo pedido da EMA.*
7. *O fabricante de dispositivos especificado no n.º 1 pode enviar o pedido a um organismo notificado especial da sua escolha cujo nome figura no sistema eletrónico do artigo 41.º-B.*
 8. *Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado especial pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

9. O organismo notificado especial deve notificar a EMA e a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade para os dispositivos especificados no n.º 1.

10. O artigo 41.º, n.ºs 2, 3 e 4 aplicam-se a organismos notificados especiais.

Alteração 148**Proposta de regulamento****Artigo 41-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 41.º-B**Sistema eletrónico relativo a organismos notificados especiais**

1. A Comissão deve, em colaboração com a Agência, definir e atualizar regularmente um sistema eletrónico de registo para:

- o registo dos pedidos e das autorizações concedidas para realizar avaliações de conformidade enquanto organismos notificados especiais nos termos da presente secção, bem como para coligir e processar informação em nome dos organismos notificados especiais;
- a troca de informações com autoridades nacionais;
- e para a publicação de relatórios de avaliação.

2. As informações coligidas e processadas no sistema eletrónico relacionadas com os organismos notificados especiais devem ser introduzidas no sistema de registo eletrónico de registos pela EMA.

3. As informações coligidas e processadas no sistema eletrónico relacionadas com os organismos notificados especiais devem estar acessíveis ao público.

Alteração 149**Proposta de regulamento****Artigo 41-C (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 41.º-C**Rede de organismos notificados especiais**

1. A EMA estabelece, organiza, coordena e gere a rede de organismos notificados especiais.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

2. *A rede tem os seguintes objetivos:*
- (a) *contribuir para tirar pleno partido das possibilidades de cooperação europeia a nível de cuidados de saúde altamente especializados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;*
 - (b) *contribuir para a concentração de conhecimentos especializados sobre os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;*
 - (c) *incentivar a elaboração de parâmetros de referência em matéria de avaliações de conformidade e contribuir para a elaboração e divulgação de boas práticas, no âmbito da rede e no exterior;*
 - (d) *contribuir para a identificação de peritos em domínios inovadores;*
 - (e) *desenvolver e atualizar regras em matéria de conflito de interesses; e*
 - (f) *encontrar soluções comuns para problemas similares em relação ao desenvolvimento de processos de avaliação da conformidade para tecnologias inovadoras.*
3. *A rede é convidada a reunir-se, se for caso disso, a pedido de pelo menos dois dos seus membros ou da EMA. Reúne-se, no mínimo, duas vezes por ano.*

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 42

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 42.º

Suprimido

Mecanismo de verificação de determinadas avaliações da conformidade

As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base num ou vários dos seguintes critérios:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

1. Os organismos notificados devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos classificados na classe D, à exceção dos pedidos relativos ao aditamento ou à renovação de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham ao GCDM.

2. No prazo de 28 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o GCDM pode pedir ao organismo notificado que apresente um resumo da avaliação da conformidade preliminar antes de emitir um certificado. Por sugestão de qualquer dos seus membros ou da Comissão, o GCDM deve tomar uma decisão quando à apresentação do referido pedido de acordo com o procedimento previsto no artigo 78.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos]. No seu pedido, o GCDM deve indicar o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico relativamente ao qual se solicitou a apresentação de um resumo da avaliação da conformidade preliminar. Ao selecionar um dossiê específico para esse fim, deve tomar-se devidamente em conta o princípio da igualdade de tratamento.

No prazo de cinco dias a contar da receção do pedido do GCDM o organismo notificado deve informar do mesmo o fabricante.

3. O GCDM pode apresentar observações sobre o resumo da avaliação da conformidade preliminar o mais tardar 60 dias após a apresentação desse resumo. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o GCDM pode solicitar informações complementares que sejam necessárias, por razões cientificamente válidas, para a análise da avaliação da conformidade preliminar feita pelo organismo notificado. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do GCDM não suspenderão o período de apresentação de observações.

4. O organismo notificado deve tomar devidamente em consideração todas as observações recebidas ao abrigo do disposto no n.º 3. O referido organismo deve transmitir à Comissão uma explicação do modo como tais observações foram tidas em conta, incluindo uma justificação sempre que quaisquer observações não tenham sido seguidas, e comunicar a sua decisão final sobre a avaliação da conformidade em questão. A Comissão deve transmitir imediatamente esta informação ao GCDM.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

5. Sempre que for considerado necessário para a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública, a Comissão pode determinar, por meio de atos de execução, categorias ou grupos de dispositivos específicos, exceto os dispositivos classificados na classe D, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 4 se deve aplicar durante um período de tempo pré-definido. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base num ou vários dos seguintes critérios:

- (a) A novidade do dispositivo ou da tecnologia em que se baseia e o seu impacto significativo em termos clínicos ou de saúde pública;
- (b) Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto na saúde em caso de falha;
- (c) Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 59.º em relação a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos;
- (d) Discrepâncias significativas nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados diferentes em relação a dispositivos substancialmente semelhantes;
- (e) Preocupações de saúde pública relativas a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos ou à tecnologia em que se baseiam.

6. A Comissão deve facultar ao público um resumo das observações apresentadas de acordo com o disposto no n.º 3 e o resultado do procedimento de avaliação da conformidade. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.

7. A Comissão deve criar as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre os organismos notificados e o GCDM para efeitos do disposto no presente artigo.

8. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e à análise do resumo da avaliação da conformidade preliminar de acordo com o disposto nos n.ºs 2 e 3. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 151
Proposta de regulamento
Artigo 42-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 42.º-A

Procedimento caso a caso de avaliação da conformidade de certos dispositivos de alto risco

1. Os organismos notificados especiais devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos de classe D, à exceção dos pedidos relativos à renovação de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado especial deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente esta notificação e os documentos que a acompanham ao Grupo de Coordenação (GC) do Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM) referido no artigo 76.º-A. O GC deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham aos subgrupos relevantes.

2. No prazo de vinte dias a contar da receção das informações referidas no n.º 1, o GC pode, por proposta de pelo menos três dos membros dos subgrupos do CADM ou da Comissão, decidir requerer ao organismo notificado especial que apresente os seguintes documentos antes da emissão de um certificado:

- o resumo da avaliação preliminar da conformidade;
- o relatório relativo às provas clínicas e o relatório relativo ao estudo do desempenho clínico referido no anexo XII;
- os dados obtidos do acompanhamento pós-comercialização referido no anexo XII; e
- qualquer informação relativa à comercialização do dispositivo em países terceiros, ou à sua não comercialização, e, se for caso disso, os resultados da avaliação levada a efeito pelas autoridades competentes nestes países.

Os membros dos subgrupos relevantes do CADM decidem da oportunidade de apresentar um tal pedido casuístico, nomeadamente em função dos seguintes critérios:

- (a) A novidade do dispositivo ou da tecnologia em que se baseia e o seu impacto significativo em termos clínicos ou de saúde pública;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (b) *Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto na saúde em caso de falha;*
- (c) *Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 61.º em relação a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos;*
- (d) *Discrepâncias significativas nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados especiais diferentes em relação a dispositivos substancialmente semelhantes.*

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar ou completar estes critérios, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis.

No seu pedido, o CADM deve indicar o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico.

Na ausência de pedido do CADM no prazo de 20 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o organismo notificado especial procede de acordo com o procedimento de avaliação da conformidade.

3. Após ter consultado os subgrupos relevantes, o CADM emite um parecer sobre os documentos referidos no n.º 2, o mais tardar 60 dias após a sua apresentação. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o CADM pode solicitar informações complementares que sejam necessárias, por razões cientificamente válidas, para a análise da avaliação da conformidade preliminar feita pelo organismo notificado especial. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase do presente número ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do CADM não suspenderão o período de apresentação de observações.

4. No seu parecer, o CADM pode recomendar modificações dos documentos referidos no n.º 2.

5. O CADM informa a Comissão, o organismo notificado especial e o fabricante do seu parecer no prazo de cinco dias subsequentes à respetiva adoção.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

6. No prazo de 15 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 5, o organismo notificado especial indica se concorda ou não com o parecer do CADM. Nesse caso, deve comunicar por escrito ao CADM que deseja requerer uma reapreciação do parecer. Nesse caso, o organismo notificado especial deve apresentar ao CADM a fundamentação pormenorizada do requerimento no prazo de 30 dias a contar da data de receção do parecer. O CADM deve transmitir imediatamente esta informação à Comissão.

No prazo de 30 dias a contar da receção das razões para o pedido, o CADM deve reanalisar o seu parecer. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.

7. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, o CADM transmite o seu parecer definitivo à Comissão, ao organismo notificado especial e ao fabricante.

8. No prazo de 15 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 6, em caso de acordo do organismo notificado especial, ou do parecer definitivo referido no n.º 7, a Comissão deve elaborar, com base no parecer, um projeto de decisão a tomar relativamente ao pedido analisado de avaliação da conformidade. Este projeto de decisão inclui ou fazer referência ao parecer referido nos n.ºs 6 e 7, respetivamente. No caso de o projeto de decisão não ser conforme ao parecer da CADM, a Comissão fundamentará pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.

O projeto de decisão é enviado aos Estados-Membros, ao organismo notificado especial e ao fabricante.

A Comissão toma uma decisão final nos termos do artigo 84.º, n.º 3, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento de exame aí estabelecido.

9. Sempre que for considerado necessário para a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, a determinar categorias ou grupos de dispositivos específicos, exceto os dispositivos referidos no n.º 1, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 8 se deve aplicar durante um período de tempo pré-definido.

As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base nos critérios referidos no n.º 2:

10. A Comissão deve facultar ao público um resumo dos pareceres referidos nos n.ºs 6 e 7. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

11. *A Comissão deve criar as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre organismos notificados especiais e o CADM e entre o CADM e ela própria para efeitos do disposto no presente artigo.*

12. *A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e à análise da documentação transmitida em conformidade com o presente artigo. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.*

13. *Os organismos notificados especiais devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos de classe D, à exceção dos pedidos relativos à renovação de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado especial deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente esta notificação e os documentos que a acompanham ao Grupo de Coordenação (GC) do Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM) referido no artigo 76.º-A. O GC deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham aos subgrupos relevantes.*

Alteração 152

Proposta de regulamento

Artigo 44 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. **Caso** um fabricante **rescinda** o seu contrato com um organismo notificado e celebre um contrato com outro organismo notificado para a avaliação da conformidade do mesmo dispositivo, as modalidades da mudança de organismo notificado devem ser definidas claramente num acordo entre o fabricante, o antigo organismo notificado e o novo organismo notificado. O acordo deve abordar pelo menos os seguintes aspetos:

Alteração

1. **Quando** um fabricante **decide rescindir** o seu contrato com um organismo notificado e celebrar um contrato com outro organismo notificado para a avaliação da conformidade do mesmo dispositivo, **deve informar a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados dessa alteração**. As modalidades da mudança de organismo notificado devem ser definidas claramente num acordo entre o fabricante, o antigo organismo notificado e o novo organismo notificado. O acordo deve abordar pelo menos os seguintes aspetos:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alterações 259 e 269
Proposta de regulamento
Artigo 44-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 44.º-A (novo)**Procedimento de avaliação adicional em casos extraordinários**

1. Os organismos notificados especiais devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos de classe D, caso não existam normas ETC, à exceção dos pedidos relativos à renovação ou ao aditamento de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado especial deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) para parecer. Para efeitos de elaboração do seu parecer, o GCDM pode procurar obter uma avaliação clínica dos peritos competentes do Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM) referido no artigo 76.º-B.

2. No prazo de 20 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o GCDM pode decidir pedir ao organismo notificado especial que apresente os seguintes documentos antes de emitir um certificado:

- o relatório relativo às provas clínicas e o relatório relativo ao estudo do desempenho clínico referido no anexo XII;
- os dados obtidos do acompanhamento pós-comercialização referido no anexo XII; e
- qualquer informação relativa à comercialização do dispositivo em países terceiros, ou à sua não comercialização, e, se for caso disso, os resultados da avaliação levada a efeito pelas autoridades competentes nestes países.

Os membros do GCDM decidem da oportunidade de apresentar tais pedidos, nomeadamente em função dos seguintes critérios:

- (a) A novidade do dispositivo com eventual grande impacto clínico ou na saúde;
- (b) Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto na saúde em caso de falha;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (c) *Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 61.º em relação a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos.*

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar ou completar estes critérios, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis.

No seu pedido, o GCDM deve indicar o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico.

Na ausência de pedido do GCDM no prazo de 20 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o organismo notificado especial realiza o procedimento de avaliação da conformidade.

3. *Após ter consultado o CADM, o GCDM emite um parecer sobre os documentos referidos no n.º 2, o mais tardar 60 dias após a sua apresentação. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o CADM, através do GCDM, pode solicitar informações complementares que sejam necessárias, por razões cientificamente válidas, para a análise dos documentos referidos no n.º 2. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase do presente número ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do GCDM não suspenderão o período de apresentação de observações.*

4. *No seu parecer, o GCDM tem em consideração a avaliação clínica do CADM. O GCDM pode recomendar modificações dos documentos referidos no n.º 2.*

5. *O GCDM informa a Comissão, o organismo notificado especial e o fabricante do seu parecer.*

6. *No prazo de 15 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 5, o organismo notificado especial indica se concorda ou não com o parecer do GCDM. Nesse caso, deve comunicar por escrito ao GCDM que deseja requerer uma reapreciação do parecer. Nesse caso, o organismo notificado especial deve apresentar ao GCDM a fundamentação pormenorizada do requerimento no prazo de 30 dias a contar da data de receção do parecer. O GCDM deve transmitir imediatamente esta informação à Comissão.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

No prazo de 30 dias a contar da receção das razões para o pedido, o GCDM deve reanalisar o seu parecer. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.

7. Imediatamente após a sua aprovação, o GCDM transmite o seu parecer definitivo à Comissão, ao organismo notificado especial e ao fabricante.

8. No caso de um parecer favorável do GCDM, o organismo notificado especial pode proceder à certificação.

No entanto, se o parecer favorável do GCDM estiver dependente da aplicação de medidas específicas (por exemplo, adaptação do plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, certificação com um limite de tempo), o organismo notificado especial deve emitir o certificado de conformidade apenas na condição de essas medidas serem implementadas na íntegra.

Na sequência da adoção de um parecer favorável, a Comissão estuda sistematicamente a possibilidade de adotar normas técnicas comuns para o dispositivo ou grupo de dispositivos em causa e aprova-os sempre que possível.

Em caso de parecer desfavorável do GCDM, o organismo notificado especial não deve emitir o certificado de conformidade. No entanto, pode apresentar novas informações em resposta à explicação incluída na avaliação do GCDM. Se as novas informações divergirem substancialmente das informações apresentadas anteriormente, o GCDM reavalia o pedido.

A pedido do fabricante, a Comissão pode organizar uma audiência para permitir a discussão das razões científicas que levaram a uma avaliação científica desfavorável e qualquer ação que o fabricante possa tomar ou dados que possam ser apresentados para solucionar as preocupações do GCDM.

9. Sempre que for considerado necessário para a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, a determinar categorias ou grupos de dispositivos específicos, exceto os dispositivos referidos no n.º 1, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 8 se deve aplicar durante um período de tempo pré-definido.

As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base nos critérios referidos no n.º 2.

10. A Comissão deve facultar ao público um resumo dos pareceres referidos nos n.ºs 6 e 7. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

11. *A Comissão deve criar as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre o GCDM, os organismos notificados especiais e o CADM e entre o CADM e ela própria para efeitos do disposto no presente artigo.*

12. *A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e à análise da documentação transmitida em conformidade com o presente artigo. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.*

13. *Os custos adicionais decorrentes desta avaliação não serão imputados à empresa em causa.*

Alteração 153

Proposta de regulamento

Capítulo VI — título

Texto da Comissão

Alteração

Capítulo VI

Capítulo V(*)

Provas clínicas

Provas clínicas

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 47.º, 48.º, 49.º, 49.º-A, 50.º, 51.º, 52.º, 53.º, 54.º, 55.º, 57.º e 58.º.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 154
Proposta de regulamento
Artigo 47 — n.º 1

Texto da Comissão

1. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, nas condições normais de utilização do dispositivo, deve basear-se em provas clínicas.

Alteração

1. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, nas condições normais de utilização do dispositivo, deve basear-se em provas clínicas, **ou em dados de segurança adicionais para requisitos gerais de segurança e desempenho não abrangidos por provas clínicas.**

Alteração 155
Proposta de regulamento
Artigo 47 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Caso o fabricante alegue e/ou descreva uma utilização clínica, faz parte dos requisitos fazer prova dessa mesma utilização.

Alteração 156
Proposta de regulamento
Artigo 47 — n.º 4 — parágrafo 2 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A isenção de demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho com base em dados clínicos nos termos do primeiro parágrafo está sujeita à aprovação prévia da autoridade competente.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 157

Proposta de regulamento

Artigo 47 — n.º 5

Texto da Comissão

5. Os dados relativos à validade científica e ao desempenho analítico, bem como, se aplicável, os dados relativos ao desempenho clínico, devem ser resumidos como parte do relatório de provas clínicas referido no anexo XII, parte A, secção 3. O relatório de provas clínicas deve ser incluído **ou referenciado na íntegra** na documentação técnica referida no anexo II relativa ao dispositivo em causa.

Alteração

5. Os dados relativos à validade científica e ao desempenho analítico, bem como, se aplicável, os dados relativos ao desempenho clínico, devem ser resumidos como parte do relatório de provas clínicas referido no anexo XII, parte A, secção 3. O relatório de provas clínicas deve ser incluído na documentação técnica referida no anexo II relativa ao dispositivo em causa.

Alteração 158

Proposta de regulamento

Artigo 48 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) Verificar se, em condições normais de utilização, os dispositivos foram concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções específicas de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro previstas no artigo 2.º, ponto 2, e atingem os níveis de desempenho previstos, especificados pelo fabricante;

Alteração

(a) Verificar se, em condições normais de utilização, os dispositivos foram concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções específicas de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro previstas no artigo 2.º, ponto 2, e atingem os níveis de desempenho previstos, especificados pelo fabricante **ou promotor**;

Alteração 159

Proposta de regulamento

Artigo 48 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Verificar **se os dispositivos atingem** os benefícios esperados para o doente, **especificados pelo fabricante**;

Alteração

(b) Verificar **a segurança clínica e a eficácia do dispositivo, incluindo** os benefícios esperados para o doente, **quando utilizado para alcançar o efeito pretendido, junto da população alvo e em conformidade com as instruções de utilização**;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 160**Proposta de regulamento****Artigo 48 — n.º 4***Texto da Comissão*

4. Todos os estudos de desempenho clínico devem ser concebidos e realizados de modo a assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos que participam nesses estudos e a garantir a fiabilidade e robustez dos dados clínicos neles produzidos.

Alteração

4. Todos os estudos de desempenho clínico devem ser concebidos e realizados de modo a assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos que participam nesses estudos e a garantir a fiabilidade e robustez dos dados clínicos neles produzidos. ***Esses estudos não deverão ser realizados se os riscos associados à investigação não forem clinicamente justificáveis no que se refere aos possíveis benefícios do dispositivo.***

Alteração 161**Proposta de regulamento****Artigo 48 — n.º 6***Texto da Comissão*

6. No caso de estudos intervencionais de desempenho clínico, como definidos no artigo 2.º, ponto 37, e de outros estudos de desempenho clínico cuja realização, incluindo a colheita de amostras, implique procedimentos invasivos ou outros riscos para os sujeitos que neles participam, são aplicáveis os requisitos fixados nos artigos 49.º a 58.º e no anexo XIII, além das obrigações estabelecidas no presente artigo.

Alteração

6. No caso de estudos intervencionais de desempenho clínico, como definidos no artigo 2.º, ponto 37, e de outros estudos de desempenho clínico cuja realização, incluindo a colheita de amostras, implique procedimentos invasivos ou outros riscos para os sujeitos que neles participam, são aplicáveis os requisitos fixados nos artigos 49.º a 58.º e no anexo XIII, além das obrigações estabelecidas no presente artigo. ***A Comissão tem o poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 85.º relativamente ao fornecimento de uma lista com riscos negligenciáveis, que permite a realização de uma derrogação do artigo relevante.***

Alteração 162**Proposta de regulamento****Artigo 49 — n.º 2 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

2. O promotor de um estudo de desempenho clínico deve apresentar um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais o estudo será realizado, acompanhado da documentação referida no anexo XIII. No prazo de **seis** dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor se o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

Alteração

2. O promotor de um estudo de desempenho clínico deve apresentar um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais o estudo será realizado, acompanhado da documentação referida no anexo XIII. No prazo de **14** dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

Caso esteja em causa mais do que um Estado-Membro, se houver um desentendimento entre o Estado-Membro e o Estado-Membro coordenador sobre se o estudo de desempenho clínico deve ser aprovado, por razões que não sejam intrinsecamente nacionais, locais ou éticas, os Estados-Membros em causa devem tentar chegar a acordo relativamente a uma conclusão. Caso não se chegue a uma conclusão, a Comissão toma uma decisão após consulta dos Estados-Membros em causa e, caso seja necessário, depois de se aconselhar junto do GCDM.

No caso de os Estados-Membros em causa colocarem objeções ao estudo de desempenho clínico por razões intrinsecamente nacionais, locais ou de natureza ética, o estudo de desempenho clínico não deve ter lugar nos Estados-Membros em causa.

Alteração 163

Proposta de regulamento

Artigo 49 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão

Se o Estado-Membro considerar que o estudo de desempenho clínico não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que o pedido não está completo, deve informar o promotor desse facto e estabelecer um prazo máximo de **seis** dias para que o promotor apresente as suas observações ou complete o pedido.

Alteração

Se o Estado-Membro considerar que o estudo de desempenho clínico não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que o pedido não está completo, deve informar o promotor desse facto e estabelecer um prazo máximo de **dez** dias para que o promotor apresente as suas observações ou complete o pedido.

Alteração 164

Proposta de regulamento

Artigo 49 — n.º 3 — parágrafo 3

Texto da Comissão

Se o Estado-Membro não notificar o promotor de acordo com o previsto no n.º 2 no prazo de **três** dias a contar da receção das observações ou do pedido completo, considera-se que o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

Alteração

Se o Estado-Membro não notificar o promotor de acordo com o previsto no n.º 2 no prazo de **sete** dias a contar da receção das observações ou do pedido completo, considera-se que o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 165**Proposta de regulamento****Artigo 49 — n.º 5 — alínea c)***Texto da Comissão*

c) Após o termo do prazo de **35** dias a contar da data de validação referida no n.º 4, salvo se o Estado-Membro em causa notificar o promotor, dentro desse prazo, da sua recusa com base em motivos de saúde pública, de segurança dos doentes ou de ordem pública.

Alteração

c) Após o termo do prazo de **60** dias a contar da data de validação referida no n.º 4, salvo se o Estado-Membro em causa notificar o promotor, dentro desse prazo, da sua recusa com base em motivos de saúde pública, de segurança dos doentes ou de ordem pública.

Alteração 166**Proposta de regulamento****Artigo 49 — n.º 5-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

5-A. Os Estados-Membros devem assegurar a suspensão, cancelamento ou interrupção temporária de um estudo de desempenho clínico caso, perante factos novos, este já não fosse aprovado pela autoridade competente ou já não recebesse o parecer favorável do comité de ética.

Alteração 167**Proposta de regulamento****Artigo 49 — n.ºs 6-A a 6-E (novos)***Texto da Comissão**Alteração*

6-A. Todas as etapas do estudo de desempenho clínico, desde a primeira consideração da necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, como os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, em 2008.

6-B. O Estado-Membro em causa só deve conceder autorização para a realização de um estudo de desempenho clínico ao abrigo do presente artigo após análise e aprovação por um comité de ética independente, nos termos da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial.

6-C. A análise do comité de ética deve abranger, em particular, a justificação médica do estudo, o consentimento dos sujeitos que participam no estudo de desempenho clínico no seguimento do fornecimento de todas as informações acerca do estudo de desempenho clínico, bem como a adequação dos investigadores e das instalações de investigação.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

O comité de ética deve deliberar de acordo com as leis e os regulamentos dos Estados-Membros em que o estudo for realizado e cumprir todas as normas e padrões internacionais relevantes. Além disso, agirá de forma eficiente, de forma a permitir que o Estado-Membro em causa se conforme com os prazos processuais estabelecidos no presente capítulo.

O comité de ética deverá ser constituído por um número adequado de membros, que conjuntamente detenham as qualificações e a experiência relevantes para avaliar os aspetos científicos, médicos e éticos da investigação clínica em análise.

Os membros do comité de ética que avaliam o pedido de estudo de desempenho clínico são independentes do promotor, da instituição do centro do estudo de desempenho e dos investigadores envolvidos e estão livres de qualquer outra influência indevida. Os nomes, qualificações e declarações de interesses das pessoas que avaliam o pedido devem ser disponibilizados ao público.

6-D. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para criar comités de ética no domínio dos estudos de desempenho clínico quando estes não existam, bem como facilitar o seu trabalho.

6-E. A Comissão facilita a cooperação dos comités de ética e a partilha das melhores práticas em questões de ética, incluindo os procedimentos e os princípios da análise ética.

A Comissão deve elaborar diretrizes em relação à participação de doentes nos comités de ética, baseando-se nas boas práticas existentes.

Alteração 168

Proposta de regulamento

Artigo 49-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 49.^o-A

Supervisão pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros devem designar inspetores para supervisionar a conformidade com o presente regulamento e devem assegurar que os inspetores têm as qualificações e a formação adequadas.

2. As inspeções devem ser realizadas sob a responsabilidade do Estado-Membro em que a inspeção é realizada.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

3. Quando um Estado-Membro pretende efetuar uma inspeção a um ou vários estudos intervencionais de desempenho clínico realizados em mais de um Estado-Membro, deve notificar da sua intenção os outros Estados-Membros em causa, a Comissão e a EMA, através do portal da União, e informá-los das suas conclusões após a inspeção.

4. O CGDM deverá coordenar a cooperação em inspeções entre Estados-Membros e em inspeções realizadas por Estados-Membros em países terceiros.

5. Após uma inspeção, o Estado-Membro sob cuja responsabilidade esta foi realizada deve elaborar um relatório de inspeção. Esse Estado-Membro deve facultar o relatório de inspeção ao promotor do ensaio clínico e deve transmiti-lo, através do portal da União, à base de dados da União. Ao disponibilizar o relatório da inspeção ao promotor, o Estado-Membro em causa deve assegurar a proteção da confidencialidade.

6. A Comissão deverá especificar os pormenores para a elaboração dos procedimentos da inspeção por meio de atos de execução em conformidade com o artigo 85.º.

Alteração 169

Proposta de regulamento

Artigo 50 — n.º 1 — alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

g-A) A metodologia a utilizar, o número de sujeitos envolvidos e o resultado pretendido do estudo.

Alteração 170

Proposta de regulamento

Artigo 51

Texto da Comissão

Alteração

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico relativo aos estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam, destinado a criar o número único de identificação desses estudos referido no artigo 49.º, n.º 1, e a coligir e tratar as seguintes informações:

(a) Registo dos estudos de desempenho clínico em conformidade com o artigo 50.º;

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico relativo aos estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam, destinado a criar o número único de identificação desses estudos referido no artigo 49.º, n.º 1, e a coligir e tratar as seguintes informações:

(a) Registo dos estudos de desempenho clínico em conformidade com o artigo 50.º;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- (b) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão em conformidade com o artigo 54.º;
- (c) Informações relacionadas com estudos de desempenho clínico realizados em mais de um Estado-Membro, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º;
- (d) Notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos referidas no artigo 57.º, n.º 2, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º.

2. Ao estabelecer o sistema eletrónico referido no n.º 1, a Comissão deve assegurar a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo [...] do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. À exceção das informações referidas no artigo 50.º, as informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis unicamente aos Estados-Membros e à Comissão.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de determinar que outras informações relativas a estudos de desempenho clínico coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis publicamente a fim de permitir a interoperabilidade com a base de dados da UE para ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. É aplicável o disposto no artigo 50.º, n.ºs 3 e 4.

Alteração

- (b) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão em conformidade com o artigo 54.º;
- (c) Informações relacionadas com estudos de desempenho clínico realizados em mais de um Estado-Membro, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º;
- (d) Notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos referidas no artigo 57.º, n.º 2, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º.

(d-A) Relatório do estudo de desempenho clínico e o resumo apresentado pelo promotor em conformidade com o artigo 55.º, n.º 3.

2. Ao estabelecer o sistema eletrónico referido no n.º 1, a Comissão deve assegurar a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo [...] do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. À exceção das informações referidas no artigo 50.º **e no artigo 51.º, alíneas d) e d-A)**, as informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis unicamente aos Estados-Membros e à Comissão. **A Comissão também deve garantir que os profissionais de saúde tenham acesso ao sistema eletrónico.**

As informações referidas no artigo 51.º, alíneas d) e d-A), devem estar acessíveis ao público em conformidade com o artigo 50.º, n.ºs 3 e 4.

2-A. Mediante um pedido fundamentado, todas as informações acerca de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro específico disponíveis no sistema eletrónico devem ser disponibilizadas à parte que as solicita, salvo quando a confidencialidade de todas ou de parte das informações for justificada com base no disposto no artigo 50.º, n.º 3.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de determinar que outras informações relativas a estudos de desempenho clínico coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis publicamente a fim de permitir a interoperabilidade com a base de dados da UE para ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. É aplicável o disposto no artigo 50.º, n.ºs 3 e 4.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 171
Proposta de regulamento
Artigo 54 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Sempre que um Estado-Membro tenha recusado, suspenso ou posto termo a um estudo de desempenho clínico, tenha solicitado uma alteração substancial ou interrupção temporária de um estudo de desempenho clínico, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de um estudo de desempenho clínico por razões de segurança, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e os **respetivos** motivos a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º

Alteração

1. Sempre que um Estado-Membro tenha recusado, suspenso ou posto termo a um estudo de desempenho clínico, tenha solicitado uma alteração substancial ou interrupção temporária de um estudo de desempenho clínico, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de um estudo de desempenho clínico por razões de segurança **ou de eficácia**, esse Estado-Membro deve comunicar **esses factos e** a sua decisão e os motivos **na base dessa decisão** a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º

Alteração 172
Proposta de regulamento
Artigo 55 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Se o promotor tiver interrompido temporariamente um estudo de desempenho clínico por razões de segurança, deve informar os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária.

Alteração

1. Se o promotor tiver interrompido temporariamente um estudo de desempenho clínico por razões de segurança **ou de eficácia**, deve informar os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária.

Alteração 173
Proposta de regulamento
Artigo 55 — n.º 2 — parágrafo 1

Texto da Comissão

O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de um estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro, com a devida justificação em caso de conclusão antecipada. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro.

Alteração

O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de um estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro, com a devida justificação em caso de conclusão antecipada, **de modo a que todos os Estados-Membros possam informar os promotores que realizam estudos de desempenho clínico semelhantes ao mesmo tempo dentro da União dos resultados desse estudo de desempenho clínico**. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 174

Proposta de regulamento

Artigo 55 — n.º 2 — parágrafo 2

Texto da Comissão

Se o estudo for efetuado em mais de um Estado-Membro, o promotor deve notificar todos os Estados-Membros em causa da conclusão total do estudo de desempenho clínico. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão total do estudo de desempenho clínico.

Alteração

Se o estudo for efetuado em mais de um Estado-Membro, o promotor deve notificar todos os Estados-Membros em causa da conclusão total do estudo de desempenho clínico. **Devem igualmente ser apresentadas informações sobre as razões para a conclusão antecipada do estudo de desempenho clínico a todos os Estados-Membros, de modo a que todos os Estados-Membros possam informar os promotores que realizam estudos de desempenho clínico semelhantes ao mesmo tempo na União dos resultados desse estudo de desempenho clínico.** Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão total do estudo de desempenho clínico.

Alteração 175

Proposta de regulamento

Artigo 55 — n.ºs 3 e 3-A (novo)

Texto da Comissão

3. No prazo de um ano a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico, o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa **um resumo dos** resultados do estudo sob a forma de um relatório do estudo de desempenho clínico, como referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.3. Quando, por motivos científicos, não for possível apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico no prazo de um ano, esse relatório deve ser apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o protocolo do estudo de desempenho clínico referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.2, deve especificar em que momento os resultados do estudo serão apresentados, juntamente com **uma explicação.**

Alteração

3. **Independentemente do resultado do estudo de desempenho clínico**, no prazo de um ano a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico **ou da sua conclusão antecipada**, o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa um resumo dos resultados do estudo sob a forma de um relatório do estudo de desempenho clínico, como referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.3. **Será acompanhado por um resumo elaborado em termos facilmente compreensíveis para um leigo. Tanto o relatório como o resumo serão apresentados pelo promotor por via do sistema eletrónico referido no artigo 51.º.**

Quando, por motivos científicos **justificados**, não for possível apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico no prazo de um ano, esse relatório deve ser apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o protocolo do estudo de desempenho clínico referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.2, deve especificar em que momento os resultados do estudo serão apresentados, juntamente com uma **justificação.**

3-A. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, com vista a definir o conteúdo e a estrutura do resumo realizado por um leigo.

A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, com vista a determinar as regras de transmissão do relatório de estudo de desempenho clínico.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

Para os casos em que o promotor decida partilhar dados não tratados numa base voluntária, a Comissão deve elaborar diretrizes sobre a formatação e a partilha desses dados.

Alteração 176

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. *No pedido único, o promotor deve propor um dos Estados-Membros em causa como Estado-Membro coordenador. Se esse Estado-Membro não quiser desempenhar essa função, deve, no prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido único, chegar a acordo com outro Estado-Membro em causa para que seja este o Estado-Membro coordenador. Se nenhum outro Estado-Membro aceitar ser Estado-Membro coordenador, o Estado-Membro coordenador será o Estado-Membro que tiver sido proposto pelo promotor. Se a função de Estado-Membro coordenador for assumida por um Estado-Membro diferente do proposto pelo promotor, o prazo referido no artigo 49.º, n.º 2, começa a contar no dia seguinte ao da aceitação.*

2. *Os Estados-Membros em causa devem acordar, no prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido único, que Estado-Membro será o Estado-Membro coordenador. Os Estados-Membros e a Comissão devem chegar a acordo, no âmbito das atribuições do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, relativamente a regras claras para a nomeação do Estado-Membro coordenador.*

Alteração 177

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 5

Texto da Comissão

Alteração

5. *Para efeitos do disposto no artigo 55.º, n.º 3, o promotor deve apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º*

Suprimido

Alteração 178

Proposta de regulamento

Artigo 57 — n.º 2 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

a) Um acontecimento adverso **grave** que tenha uma relação causal com o dispositivo para avaliação do desempenho, o comparador ou o procedimento do estudo ou em que tal relação causal seja razoavelmente possível;

a) **Qualquer** acontecimento adverso que tenha uma relação causal com o dispositivo para avaliação do desempenho, o comparador ou o procedimento do estudo ou em que tal relação causal seja razoavelmente possível;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 179
Proposta de regulamento
Capítulo VII — título

Texto da Comissão

Capítulo VII

Vigilância e fiscalização do mercado

Alteração

Capítulo VIII (*)

Vigilância e fiscalização do mercado

(*) *Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 59.º, 60.º, 61.º, 62.º, 63.º, 64.º, 65.º, 66.º, 67.º, 68.º, 69.º, 70.º, 71.º, 72.º e 73.º.*

Alteração 180
Proposta de regulamento
Artigo 59

Texto da Comissão

1. Os fabricantes de dispositivos, à exceção de dispositivos para avaliação do desempenho, devem notificar através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º o seguinte:

- a) Qualquer incidente **grave** relativo a dispositivos disponibilizados no mercado da União;
- b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também é disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que está na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

Os fabricantes devem proceder à notificação referida no primeiro parágrafo sem demora, e o mais tardar no prazo de 15 dias depois de terem tomado conhecimento do acontecimento e da relação causal com o seu dispositivo, ou da possibilidade razoável de existência dessa relação causal. O prazo da notificação deve ter em conta a gravidade do incidente. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

Alteração

1. Os fabricantes de dispositivos, à exceção de dispositivos para avaliação do desempenho, devem notificar através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º o seguinte:

- a) Qualquer incidente, **incluindo a data e local da ocorrência, com indicação da sua gravidade na aceção do artigo 2.º**, relativo a dispositivos disponibilizados no mercado da União; **quando disponíveis, o fabricante deve incluir informações acerca do doente ou utilizador e do profissional de saúde envolvido no incidente;**
- b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também é disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que está na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

Os fabricantes devem proceder à notificação referida no primeiro parágrafo sem demora, e o mais tardar no prazo de 15 dias depois de terem tomado conhecimento do acontecimento e da relação causal com o seu dispositivo, ou da possibilidade razoável de existência dessa relação causal. O prazo da notificação deve ter em conta a gravidade do incidente. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

2. No caso de incidentes **graves** semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivos e cujas causas de raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido aplicadas ações corretivas de segurança, os fabricantes podem fornecer relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais dos incidentes, na condição de as autoridades competentes referidas no artigo 60.º, n.º 5, alíneas a), b) e c), terem chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico.

3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para incentivar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a notificar às autoridades competentes os casos de suspeita de incidentes graves referidos na alínea a) do n.º 1.

Os Estados-Membros devem registar essas notificações centralmente a nível nacional. Sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro receba notificações dessa natureza, deve **tomar as medidas necessárias para assegurar que** o fabricante do dispositivo em causa **é informado do incidente**. O fabricante deve assegurar o acompanhamento adequado.

Os Estados-Membros devem **coordenar entre si o desenvolvimento de** formulários **estruturados** normalizados, **baseados na Internet**, para a notificação de incidentes **graves** pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

4. As instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos referidos no artigo 4.º, n.º 4, devem notificar quaisquer incidentes **graves** e ações corretivas de segurança referidos no n.º 1 à autoridade competente do Estado-Membro em que a instituição está situada.

Alteração

2. No caso de incidentes semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivos e cujas causas de raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido aplicadas ações corretivas de segurança, os fabricantes podem fornecer relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais dos incidentes, na condição de as autoridades competentes referidas no artigo 60.º, n.º 5, alíneas a), b) e c), terem chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico.

3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas, **incluindo campanhas de informação orientadas, para dar meios e** incentivar os profissionais de saúde, **incluindo os médicos e farmacêuticos**, os utilizadores e os doentes a notificar às autoridades competentes os casos de suspeita de incidentes graves referidos na alínea a) do n.º 1. **Devem comunicar essas medidas à Comissão.**

As autoridades competentes dos Estados-Membros devem registar essas notificações centralmente a nível nacional. Sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro receba notificações dessa natureza, deve **informar sem demora** o fabricante do dispositivo em causa. O fabricante deve assegurar o acompanhamento adequado.

A autoridade competente de um Estado-Membro deve notificar os relatórios referidos no primeiro parágrafo no sistema eletrónico referido no artigo 60.º sem demora, salvo se o mesmo incidente já tiver sido notificado pelo fabricante.

A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros **e em consulta com os parceiros relevantes, devem desenvolver** formulários normalizados para a notificação **eletrónica e não eletrónica** de incidentes pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

4. As instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos referidos no artigo 4.º, n.º 4, devem notificar **imediatamente** quaisquer incidentes e ações corretivas de segurança referidos no n.º 1 à autoridade competente do Estado-Membro em que a instituição está situada.

Alteração 181

Proposta de regulamento

Artigo 60

Texto da Comissão

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:

a) As notificações, pelos fabricantes, de incidentes **graves** e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1;

Alteração

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:

a) As notificações, pelos fabricantes, de incidentes e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 59.º, n.º 2;
- c) As notificações de incidentes **graves** pelas autoridades competentes referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo;
- d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 62.º;
- e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes referidos no artigo 61.º, n.º 4;
- f) As informações objeto de intercâmbio entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 61.º, n.ºs 3 e 6.

2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão e aos organismos notificados.

3. A Comissão deve assegurar que **os profissionais de saúde e o público dispõem** de acesso ao sistema eletrónico **aos níveis adequados**.

4. Com base em acordos entre a Comissão e autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode facultar o acesso à base de dados a essas autoridades ou organizações internacionais, ao nível adequado. Esses acordos devem basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. As notificações de incidentes **graves** e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1, alíneas a) e b), os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 59.º, n.º 2, as notificações de incidentes graves referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo, e os relatórios de tendências referidos no artigo 62.º devem ser transmitidos automaticamente, após receção, através do sistema eletrónico às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

- a) O Estado-Membro onde ocorreu o incidente;
- b) O Estado-Membro onde está a ser ou vai ser aplicada a ação corretiva de segurança;

Alteração

- b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 59.º, n.º 2;
- (c) As notificações de incidentes pelas autoridades competentes referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo;
- d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 62.º;
- e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes referidos no artigo 61.º, n.º 4;
- f) As informações objeto de intercâmbio entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 61.º, n.ºs 3 e 6;

f-A) A notificação, pelas autoridades competentes, de incidentes graves e as ações corretivas de segurança no terreno tomadas dentro das instituições de saúde que envolvam dispositivos tal como referidos no artigo 4.º, n.º 4.

2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão, aos organismos notificados, **a profissionais de saúde e ao fabricante, caso se refiram ao seu próprio produto**.

3. A Comissão deve assegurar que o público **dispõe** de acesso ao sistema eletrónico **ao nível adequado. Em caso de pedido de informações acerca de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro específico, estas são disponibilizadas sem demora e no prazo máximo de 15 dias**.

4. Com base em acordos entre a Comissão e autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode facultar o acesso à base de dados a essas autoridades ou organizações internacionais, ao nível adequado. Esses acordos devem basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. As notificações de incidentes e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1, alíneas a) e b), os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 59.º, n.º 2, as notificações de incidentes graves referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo, e os relatórios de tendências referidos no artigo 62.º devem ser transmitidos automaticamente, após receção, através do sistema eletrónico às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

- a) O Estado-Membro onde ocorreu o incidente;
- b) O Estado-Membro onde está a ser ou vai ser aplicada a ação corretiva de segurança;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- c) O Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social;
- d) Se aplicável, o Estado-Membro onde está estabelecido o organismo notificado que emitiu um certificado em conformidade com o artigo 43.º para o dispositivo em causa.

Alteração

- c) O Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social;
- d) Se aplicável, o Estado-Membro onde está estabelecido o organismo notificado que emitiu um certificado em conformidade com o artigo 43.º para o dispositivo em causa.

5-A. *As notificações e informações referidas no artigo 60.º, n.º 5, também devem ser transmitidas automaticamente para o dispositivo em questão, através do sistema eletrónico, ao organismo notificado que emitiu o certificado em conformidade com o artigo 43.º.*

Alteração 182

Proposta de regulamento

Artigo 61 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 59.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 59.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante. ***A autoridade competente deve ter em conta as opiniões das partes interessadas pertinentes, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como de associações de fabricantes.***

Alteração 183

Proposta de regulamento

Artigo 61 — n.º 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão

No caso de notificações recebidas em conformidade com o artigo 59.º, n.º 3, se a autoridade competente verificar que as notificações se referem a um incidente grave, deve comunicá-las sem demora através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º, salvo se o fabricante já tiver comunicado o mesmo incidente.

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 184
Proposta de regulamento
Artigo 61 — n.º 2

Texto da Comissão

2. As autoridades nacionais competentes devem efetuar uma avaliação do risco no que diz respeito aos incidentes graves ou ações corretivas de segurança comunicados, com base em critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade dos danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. Devem igualmente avaliar a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva. Devem ainda monitorizar a investigação do incidente pelo fabricante.

Alteração

2. As autoridades nacionais competentes devem efetuar uma avaliação do risco no que diz respeito aos incidentes graves ou ações corretivas de segurança comunicados, com base em critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade dos danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. Devem igualmente avaliar a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva. Devem ainda monitorizar a investigação do incidente **grave** pelo fabricante.

Alteração 185
Proposta de regulamento
Artigo 65 — n.ºs 1, 1-A a 1-E (novos) e n.º 2

Texto da Comissão

1. As autoridades competentes devem realizar inspeções adequadas das características e do desempenho dos produtos, incluindo, se for o caso, o exame da documentação e inspeções físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, devem ter em conta os princípios estabelecidos de avaliação e gestão dos riscos, os dados de vigilância e as reclamações. As autoridades competentes podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação necessárias para o exercício das suas funções e, **sempre que necessário e justificado**, o acesso **às** instalações dos operadores económicos em causa e recolha das amostras de dispositivos que sejam necessárias. Caso considerem necessário, podem destruir ou inutilizar por outro meio os dispositivos que apresentem um risco **grave**.

Alteração

1. As autoridades competentes devem realizar inspeções adequadas das características e do desempenho dos produtos, incluindo, se for o caso, o exame da documentação e inspeções físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, devem ter em conta os princípios estabelecidos de avaliação e gestão dos riscos, os dados de vigilância e as reclamações. As autoridades competentes podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação necessárias para o exercício das suas funções e o acesso **e inspeção das** instalações dos operadores económicos em causa e recolha das amostras de dispositivos que sejam necessárias **para análise num laboratório oficial**. Caso considerem necessário, podem destruir ou inutilizar por outro meio os dispositivos que apresentem um risco.

1-A. As autoridades competentes devem designar inspetores, que devem estar habilitados a realizar as inspeções referidas no n.º 1. As inspeções devem ser realizadas pelos inspetores do Estado-Membro em que o operador económico se encontra. Esses inspetores podem ser assistidos por peritos nomeados pelas autoridades competentes.

1-B. Podem igualmente ser efetuadas inspeções sem aviso prévio. A organização e a realização de tais inspeções devem sempre respeitar o princípio de proporcionalidade, especialmente tendo em conta o perigo potencial de um produto específico.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

1-C. Após cada uma das inspeções referidas no n.º 1, a autoridade competente deve apresentar um relatório sobre o cumprimento, por parte do operador económico inspecionado, dos requisitos legais e técnicos aplicáveis em conformidade com o presente regulamento, e sobre as eventuais medidas corretivas necessárias.

1-D. A autoridade competente que realizou a inspeção deve comunicar o conteúdo desse relatório ao operador económico. Antes de adotar o relatório, a autoridade competente deve dar ao operador económico inspecionado a oportunidade de apresentar observações. O relatório de inspeção definitivo mencionado no n.º 1-B é introduzido no sistema eletrónico previsto no artigo 66.º

1-E. Sem prejuízo de quaisquer acordos internacionais celebrados entre a União e os países terceiros, as inspeções referidas no n.º 1 também podem ocorrer nas instalações de um operador económico localizado num país terceiro, se o dispositivo se destinar a ser disponibilizado no mercado da União.

2. Os Estados-Membros devem examinar e avaliar periodicamente a realização **das suas atividades** de fiscalização. Estes exames e avaliações devem ser efetuados pelo menos **quadrienalmente**, e os seus resultados devem ser transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. **O Estado-Membro em causa deve** tornar público um resumo dos resultados.

2. Os Estados-Membros **devem elaborar planos estratégicos de vigilância para as suas atividades de vigilância planeadas, bem como prever os recursos humanos e materiais necessários à execução dessas atividades. Os Estados-Membros devem** examinar e avaliar periodicamente a realização **dos seus planos** de fiscalização. Estes exames e avaliações devem ser efetuados pelo menos **de dois em dois anos**, e os seus resultados devem ser transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. **A Comissão pode emitir recomendações de adaptações dos planos de vigilância. Os Estados-Membros devem** tornar público um resumo dos resultados, **bem como as recomendações da Comissão.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 186
Proposta de regulamento
Artigo 66 — n.º 2

Texto da Comissão

2. As informações mencionadas no n.º 1 devem ser transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e estar acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão.

Alteração

2. As informações mencionadas no n.º 1 devem ser transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e estar acessíveis aos Estados-Membros, à Comissão, **à Agência e aos profissionais de saúde. A Comissão também deve assegurar que o público dispõe de acesso ao sistema eletrónico ao nível adequado. Em particular, deve assegurar que, em caso de pedido de informações acerca de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro específico, estas são disponibilizadas sem demora e no prazo de 15 dias. Em consulta com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, a Comissão deve, de 6 em 6 meses, disponibilizar uma síntese destas informações ao público e aos profissionais de saúde. Estas informações devem estar acessíveis através do Banco de Dados Europeu referido no artigo 25.º.**

Alteração 187
Proposta de regulamento
Capítulo VIII — título

Texto da Comissão

Capítulo VIII

Cooperação entre Estados-Membros, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, laboratórios de referência da UE, registos de dispositivos

Alteração

Capítulo IX (*)

Cooperação entre Estados-Membros, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, **Comité Consultivo dos Dispositivos Médicos**, laboratórios de referência da UE, registos de dispositivos

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos: 74.º, 75.º, 76.º, 76.º-A, 76.º-B, 77.º, 78.º e 79.º.

Alteração 188
Proposta de regulamento
Artigo 76-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Comité Consultivo dos Dispositivos Médicos

O Comité Consultivo dos Dispositivos Médicos (CCDM) instituído de acordo com as condições e modalidades definidas no artigo 78.º-A do Regulamento (UE) n.º... (*) deve levar a cabo, com o apoio da Comissão, as atribuições que lhe são cometidas pelo presente regulamento.

(*) Data e referência a inserir

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 260
Proposta de regulamento
Artigo 76-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 76.º-B

Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos

1. *É criado um Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM), em conformidade com os princípios da mais elevada competência científica, imparcialidade e transparência e para evitar potenciais conflitos de interesses.*

2. *Ao realizar uma avaliação clínica para um dispositivo específico, o CADM será composto por:*

- um mínimo de 5 peritos clínicos no domínio da avaliação clínica e da recomendação requeridas;*
- um representante da EMA,*
- um representante da Comissão;*
- um representante das organizações de doentes nomeado pela Comissão de forma transparente, na sequência de um convite à manifestação de interesse, por um período de três anos eventualmente renovável.*

O CADM reúne-se a pedido do GCDM e da Comissão, sendo as suas reuniões presididas por um representante da Comissão.

A Comissão assegura que a composição do CADM corresponde às competências específicas necessárias para efeitos de avaliação clínica e apresentação de recomendações.

A Comissão é responsável por assegurar o secretariado do Comité.

3. *A Comissão deve instituir uma reserva de peritos clínicos especializados nos domínios médicos pertinentes em termos de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro a avaliar pelo CADM*

A fim de realizar a avaliação clínica e de proceder à apresentação de recomendações, cada Estado-Membro pode propor um perito, na sequência de um convite à manifestação de interesse a nível da União, com uma definição clara pela Comissão do perfil exigido. A publicação do convite à manifestação de interesse deve ser amplamente divulgada. Cada perito deve ser aprovado pela Comissão e o seu mandato terá uma duração de três anos, eventualmente renovável.

Os membros do CADM devem ser escolhidos em função da sua competência e experiência no domínio correspondente. Devem desempenhar as suas funções com imparcialidade e objetividade. Devem ser totalmente independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo, organismo notificado ou fabricante. Todos os membros devem apresentar uma declaração de interesses, que ficará acessível ao público.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, a fim de alterar ou completar os domínios referidos no primeiro parágrafo do presente número à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis.

4. O CADM deve cumprir as tarefas definidas no artigo 44.º-A. Para efeitos de aprovação da sua avaliação clínica e das suas recomendações, os membros do CADM devem envidar esforços para adotar as decisões por consenso. Se não for possível alcançar tal consenso, o CADM deve decidir por maioria dos seus membros. As opiniões divergentes são anexadas ao parecer do CADM.

5. O CADM deve elaborar o seu regulamento interno que deve, em especial, estabelecer procedimentos tendo em vista:

- *a adoção de pareceres, inclusivamente em caso de urgência;*
- *a delegação de tarefas nos membros relatores e correlatores.*

Alteração 261

Proposta de regulamento

Artigo 77 — alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

O GCDM desempenhará as seguintes tarefas:

- (a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;

O GCDM desempenhará as seguintes tarefas:

(-a) Fornecer pareceres regulamentares com base numa avaliação científica sobre determinados tipos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nos termos do artigo 44.º-A;

- (a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;

(a-A) Estabelecer e documentar princípios de alto nível de competência e qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras qualificações exigidas), bem como a formação exigida (inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abordar as várias funções no âmbito do processo de avaliação da conformidade, bem como os dispositivos, tecnologias e domínios abrangidos pelo âmbito da designação.

(a-B) Analisar e aprovar os critérios das autoridades competentes dos Estados-Membros, nos termos da alínea a-A);

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

(a-C) **Supervisionar o grupo de coordenação de Organismos Notificados, tal como previsto no artigo 37.º;**

(a-D) **Apoiar a Comissão apresentando semestralmente uma síntese dos dados de vigilância e das atividades de fiscalização do mercado, incluindo eventuais medidas preventivas de proteção da saúde adotadas. Estas informações devem ser acessíveis através do banco de dados europeu mencionado no artigo 25.º;**

Alteração 190

Proposta de regulamento

Artigo 77– alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) **Contribuir para a verificação de determinadas avaliações da conformidade nos termos do artigo 42.º;**

Suprimido

Alteração 191

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) Efetuar ensaios adequados em amostras de dispositivos **ou lotes de dispositivos fabricados classificados na classe D, como previsto no anexo VIII, secção 5.7, e no anexo X, secção 5.1;**

b) Efetuar ensaios **laboratoriais** adequados em amostras de dispositivos fabricados classificados na classe D, **mediante pedido das autoridades competentes em amostras colhidas durante atividades de fiscalização do mercado nos termos do artigo 65.º e dos organismos notificados em amostras colhidas durante inspeções sem aviso prévio nos termos do anexo VIII, secção 4.4;**

Alteração 192

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 2 — alínea d)

Texto da Comissão

Alteração

d) Prestar aconselhamento científico no que diz respeito ao estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;

d) Prestar aconselhamento científico **e assistência técnica** no que diz respeito **à definição do** estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 193

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 2 — alínea f)

Texto da Comissão

- f) Contribuir para o desenvolvimento de métodos de ensaio e análise adequados a aplicar no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade **e da** fiscalização do mercado;

Alteração

- f) Contribuir para o desenvolvimento de métodos de ensaio e análise adequados a aplicar no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade, **em particular na verificação dos lotes dos dispositivos de classe D e na** fiscalização do mercado;

Alteração 194

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 2 — alínea i)

Texto da Comissão

- i) Contribuir para o desenvolvimento de **normas a nível internacional;**

Alteração

- i) Contribuir para o desenvolvimento de **especificações técnicas comuns (ETC), bem como de normas internacionais;**

Alteração 195

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 3 — alínea a)

Texto da Comissão

- a) Dispor de pessoal devidamente qualificado e com conhecimentos e experiência adequados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para os quais são designados;

Alteração

- a) Dispor de pessoal devidamente qualificado e com conhecimentos e experiência adequados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para os quais são designados; **os conhecimentos e a experiência apropriados devem basear-se em:**

i) **Experiência na avaliação de DIV de alto risco e na realização dos testes laboratoriais relevantes;**

ii) **Conhecimentos profundos dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e das tecnologias relevantes;**

iii) **Experiência laboratorial comprovada numa das seguintes áreas: laboratório de testes ou calibragem, autoridade ou instituição de supervisão, laboratório nacional de referência para dispositivos da classe D, controlo de qualidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, desenvolvimento de materiais de referência para DIV, calibragem de dispositivos médicos para diagnóstico; laboratórios ou bancos de sangue que avaliem e utilizem experimentalmente DIV de alto risco ou, se aplicável, que os fabriquem internamente;**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- iv) *Conhecimento e experiência de testes de produtos ou lotes, verificações de qualidade, conceção, fabrico e utilização de DIV;*
- v) *Conhecimento dos riscos de saúde enfrentados pelos doentes, pelos seus parceiros e pelos recetores de doações/preparações de sangue/órgãos/tecidos associados à utilização e, em particular, ao mau funcionamento de DIV de alto risco;*
- vi) *Conhecimento do presente regulamento e das leis, regras e orientações aplicáveis, conhecimento das especificações técnicas comuns (ETC), das normas harmonizadas aplicáveis e dos documentos de orientação relevantes;*
- vii) *Participação em regimes de avaliação da qualidade externa e interna relevantes organizados por organizações internacionais ou nacionais.*

Alteração 196**Proposta de regulamento****Artigo 78 — n.º 5**

Texto da Comissão

5. Sempre que os organismos notificados ou os Estados-Membros solicitem apoio científico ou técnico ou um parecer científico a um laboratório de referência da UE, **pode ser-lhes exigido o pagamento de taxas destinadas a cobrir, *total ou parcialmente*, os custos suportados pelo laboratório para executar a tarefa solicitada, de acordo com um conjunto de condições pré-definidas e transparentes.**

Alteração

5. Sempre que os organismos notificados ou os Estados-Membros solicitem apoio científico ou técnico ou um parecer científico a um laboratório de referência da UE, **ser-lhes-á exigido o pagamento de taxas destinadas a cobrir *totalmente* os custos suportados pelo laboratório para executar a tarefa solicitada, de acordo com um conjunto de condições predefinidas e transparentes.**

Alteração 197**Proposta de regulamento****Artigo 79**

Texto da Comissão

A Comissão e os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para **incentivar** o estabelecimento de registos de **tipos específicos de** dispositivos tendo em vista recolher informações sobre a experiência pós-comercialização relacionada com a utilização desses dispositivos. Devem criar-se sistematicamente registos para as classes C e D. Tais registos devem contribuir para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos.

Alteração

A Comissão e os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para **assegurar** o estabelecimento de registos de dispositivos **para diagnóstico in vitro** tendo em vista recolher informações sobre a experiência pós-comercialização relacionada com a utilização desses dispositivos. **Os registos dos dispositivos das classes C e D são estabelecidos de forma sistemática.** Devem criar-se sistematicamente registos para as classes C e D. Tais registos devem contribuir para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 200
Proposta de regulamento
Capítulo IX — título

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
Capítulo IX	Capítulo X (*)
Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções	Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções

(*) *Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 80.º, 81.º, 82.º e 83.º.*

Alteração 198
Proposta de regulamento
Artigo 82

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção.	O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja comparável e estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção.

Alteração 199
Proposta de regulamento
Artigo 83

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras. Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.	Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras. O caráter dissuasivo da sanção deve ser estabelecido em função do lucro obtido como consequência da infração cometida. Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 201
Proposta de regulamento
Capítulo X — título

Texto da Comissão	Alteração
Capítulo X	Capítulo XI (*)
Disposições finais	Disposições finais

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 84.º, 85.º, 86.º, 87.º, 88.º, 89.º e 90.º.

Alteração 202
Proposta de regulamento
Artigo 90 — n.ºs 2 e 3

Texto da Comissão	Alteração
2. É aplicável a partir de [cinco anos a contar da sua entrada em vigor].	2. É aplicável a partir de [três anos a contar da sua entrada em vigor].
3. Em derrogação do n.º 2, aplica-se o seguinte:	3. Em derrogação do n.º 2, aplica-se o seguinte:
a) O artigo 23.º, n.ºs 2 e 3, e o artigo 43.º, n.º 4, são aplicáveis a partir de [18 meses a contar da data de aplicação referida no n.º 2];	a) O artigo 23.º, n.º 1, é aplicável a partir de [30 meses a contar da entrada em vigor].
b) Os artigos 26.º a 38.º são aplicáveis a partir de [seis meses a contar da entrada em vigor]. No entanto, antes de [data de aplicação referida no n.º 2], as obrigações dos organismos notificados decorrentes do disposto nos artigos 26.º a 38.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de notificação em conformidade com o artigo 29.º do presente regulamento.	b) Os artigos 26.º a 38.º são aplicáveis a partir de [seis meses a contar da entrada em vigor]. No entanto, antes de [data de aplicação referida no n.º 2], as obrigações dos organismos notificados decorrentes do disposto nos artigos 26.º a 38.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de notificação em conformidade com o artigo 29.º do presente regulamento.
	b-A) O artigo 74.º aplica-se a partir de ... (*)
	(*) Seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
	b-B) Os artigos 75.º a 77.º são aplicáveis a partir de ... (*)
	(*) 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
	b-C) Os artigos 59.º a 64.º aplicam-se a partir de ... (*)
	(*) 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
	b-D) O artigo 78.º aplica-se a partir de ... (*)
	(*) 24 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Os atos de execução referidos no artigo 31.º, n.º 4, no artigo 40.º, n.º 9, no artigo 42.º, n.º 2, no artigo 46.º, n.º 2 e nos artigos 58.º e 64.º devem ser adotados no prazo de ... (*)

(*) 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

Alteração 203

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — subponto 6.1 — alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) O desempenho clínico, como sensibilidade de diagnóstico, especificidade de diagnóstico, valor preditivo positivo e negativo, razão de verosimilhança, valores esperados em populações normais ou afetadas.

b) O desempenho clínico, **incluindo medidas de validade clínica**, como sensibilidade de diagnóstico, especificidade de diagnóstico, valor preditivo positivo e negativo, razão de verosimilhança, valores esperados em populações normais ou afetadas; e, se for o caso, **medidas de utilidade clínica**. No caso dos testes para seleção terapêutica, são necessárias provas da utilidade clínica do dispositivo para o efeito pretendido (seleção dos doentes com uma condição clínica ou predisposição previamente diagnosticadas como elegíveis para uma terapêutica direcionada). No caso de um teste para seleção terapêutica, o fabricante deve fornecer provas clínicas relacionadas com o impacto de um teste positivo ou negativo sobre (1) cuidados ao doente e (2) resultados de saúde, quando utilizado conforme indicado para a intervenção terapêutica declarada.

Alteração 204

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 16

Texto da Comissão

Alteração

16. Proteção contra os riscos colocados por dispositivos que, por intenção do fabricante, se destinam a autodiagnóstico **ou a testes a realizar na presença dos doentes**

16. Proteção contra os riscos colocados por dispositivos que, por intenção do fabricante, se destinam a autodiagnóstico

16.1 Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico **ou a testes a realizar na presença dos doentes** devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos utilizadores previstos, bem como os efeitos resultantes das diferenças razoavelmente previsíveis da sua destreza e ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de compreender e de aplicar pelos utilizadores previstos.

16.1 Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos utilizadores previstos, bem como os efeitos resultantes das diferenças razoavelmente previsíveis da sua destreza e ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de compreender e de aplicar pelos utilizadores previstos.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

16.2. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico **ou a testes a realizar na presença dos doentes** devem ser concebidos e fabricados por forma a:

- garantir que o dispositivo é de fácil utilização pelos utilizadores previstos, em todas as fases do procedimento, e
- reduzir tanto quanto possível o risco de os utilizadores previstos cometerem erros no manuseamento do dispositivo e, se for o caso, da amostra, bem como na interpretação dos resultados.

16.3. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico **ou a testes a realizar na presença dos doentes** devem ser concebidos e fabricados por forma a que o utilizador previsto possa:

- verificar, quando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante, e
- ser avisado se o dispositivo não der resultados válidos.

Alteração

16.2. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico devem ser concebidos e fabricados por forma a:

- garantir que o dispositivo é de fácil utilização pelos utilizadores previstos, em todas as fases do procedimento, e
- reduzir tanto quanto possível o risco de os utilizadores previstos cometerem erros no manuseamento do dispositivo e, se for o caso, da amostra, bem como na interpretação dos resultados.

16.3. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico devem ser concebidos e fabricados por forma a que o utilizador previsto possa:

- verificar, quando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante, e
- ser avisado se o dispositivo não der resultados válidos.

Alteração 206

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — ponto 17.1 — parte introdutória

Texto da Comissão

Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para identificar do dispositivo e do seu fabricante e comunicar as informações relacionadas com a segurança e o desempenho aos utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou a terceiros, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, atendendo aos seguintes aspetos:

Alteração

Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para identificar do dispositivo e do seu fabricante e comunicar as informações relacionadas com a segurança e o desempenho aos utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou a terceiros, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização **e devem ser disponibilizadas no sítio Web do fabricante**, atendendo aos seguintes aspetos:

Alteração 207

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — ponto 17.1 — alínea vi)

Texto da Comissão

vi) Os riscos residuais que devem ser comunicados aos utilizadores e/ou terceiros devem ser incluídos como limitações, **contraindicações**, precauções ou avisos nas informações fornecidas pelo fabricante;

Alteração

vi) Os riscos residuais que devem ser comunicados aos utilizadores e/ou terceiros devem ser incluídos como limitações, precauções ou avisos nas informações fornecidas pelo fabricante;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 208

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — subponto 17.2 — alínea xv)

Texto da Comissão

Alteração

xv) *Se o dispositivo for para uso único, indicação desse facto. A indicação do fabricante sobre o uso único deve ser uniforme em toda a União,*

Suprimido

Alteração 209

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — subponto 17.3.1 — alínea ii) — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

ii) A finalidade pretendida do dispositivo:

ii) A finalidade pretendida do dispositivo, *que pode incluir:*

Alteração 210

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — subponto 17.3.1 — alínea ii) — travessão 2

Texto da Comissão

Alteração

— a sua função (p. ex.: rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico),

— a sua função (p. ex. rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico, *prognóstico, testes para seleção terapêutica*),

Alteração 211

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — subponto 17.3.1 — alínea ii) — travessão 7-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

— *No caso de testes para seleção terapêutica, a população-alvo relevante e as instruções de utilização com a(s) terapêutica(s) associada(s).*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 212**Proposta de regulamento****Anexo I — parte III — subponto 17.3.2 — alínea i-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

i-A) As instruções de utilização devem ser compreensíveis por parte de leigos, e revistas pelos representantes das partes interessadas, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como associações de fabricantes.

Alteração 213**Proposta de regulamento****Anexo II — subponto 1.1 — alínea c) — subalínea ii)**

Texto da Comissão

Alteração

ii) a sua função (p. ex. rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico),

ii) a sua função (p. ex. rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico, **prognóstico, testes para seleção terapêutica**),

Alteração 214**Proposta de regulamento****Anexo II — subponto 1.1 — alínea c) — subalínea viii-A (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

viii-A) no caso de testes para seleção terapêutica, a população-alvo relevante e as instruções de utilização com a(s) terapêutica(s) associada(s).

Alteração 265**Proposta de regulamento****Anexo II — ponto 3.2 — alínea b)**

Texto da Comissão

Alteração

(b) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades de fabrico.

b) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades **fundamentais** de fabrico.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 215

Proposta de regulamento

Anexo II — subponto 6.2 — parágrafo 2

Texto da Comissão

O relatório das provas clínicas referido na secção 3 do anexo XII deve ser incluído e/ou referenciado na íntegra na documentação técnica.

Alteração

O relatório das provas clínicas referido na secção 3 do anexo XII deve ser incluído e referenciado na íntegra na documentação técnica.

Alteração 266

Proposta de regulamento

Anexo III — ponto 7

Texto da Comissão

7. *Referências às normas harmonizadas aplicáveis ou ETC utilizadas, com base nas quais é declarada a conformidade;*

Alteração

Suprimido

Alteração 216

Proposta de regulamento

Anexo V — parte A — ponto 15

Texto da Comissão

15. no caso de dispositivos classificados nas classes C ou D, o resumo da segurança e do desempenho clínico,

Alteração

15. no caso de dispositivos classificados nas classes C ou D, o resumo da segurança e do desempenho clínico, ***bem como todo o conjunto de dados coligidos no decorrer do estudo clínico e do acompanhamento clínico pós-comercialização,***

Alteração 217

Proposta de regulamento

Anexo V — parte A — ponto 18-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

18-A. A documentação técnica integral e o relatório de desempenho clínico.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 218**Proposta de regulamento****Anexo VI — subpontos 1.1 e 1.1.4 e 1.2 a 1.6***Texto da Comissão*

1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizativa

1.1.4. A estrutura organizativa, a distribuição de responsabilidades e o funcionamento dos organismos notificados devem ser tais que garantam a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades realizadas em matéria de avaliação da conformidade.

Devem ser claramente documentadas a estrutura organizativa e as funções, responsabilidades e autoridade dos seus quadros superiores e de outros membros do pessoal suscetíveis de influenciar o desempenho e os resultados das atividades de avaliação da conformidade.

1.2. Independência e imparcialidade

1.2.1. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes do fabricante do produto relativamente ao qual realizam as suas atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de quaisquer operadores económicos com interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante.

1.2.2. Os organismos notificados devem estar organizados e funcionar de modo a garantir a independência, objetividade e imparcialidade das suas atividades. Os organismos notificados devem ter implementado procedimentos que garantam, de forma eficaz, a identificação, investigação e resolução de qualquer caso em que possa surgir um conflito de interesses, incluindo a participação em serviços de consultadoria no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para os organismos notificados.

1.2.3. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

- ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Tal não obsta à compra e ao uso de produtos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados (por exemplo, equipamento de medição), ou à realização da avaliação da conformidade, nem a utilização dos produtos para fins pessoais,

Alteração

1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizativa

1.1.4. A estrutura organizativa, a distribuição de responsabilidades e o funcionamento dos organismos notificados devem ser tais que garantam a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades realizadas em matéria de avaliação da conformidade.

Devem ser claramente documentadas a estrutura organizativa e as funções, responsabilidades e autoridade dos seus quadros superiores e de outros membros do pessoal suscetíveis de influenciar o desempenho e os resultados das atividades de avaliação da conformidade. ***Estas informações devem ser disponibilizadas ao público.***

1.2. Independência e imparcialidade

1.2.1. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes do fabricante do produto relativamente ao qual realizam as suas atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de quaisquer operadores económicos com interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante. ***Tal não impede que o organismo notificado efetue atividades de avaliação da conformidade para diferentes operadores económicos que produzem produtos diferentes ou análogos.***

1.2.2. Os organismos notificados devem estar organizados e funcionar de modo a garantir a independência, objetividade e imparcialidade das suas atividades. Os organismos notificados devem ter implementado procedimentos que garantam, de forma eficaz, a identificação, investigação e resolução de qualquer caso em que possa surgir um conflito de interesses, incluindo a participação em serviços de consultadoria no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para os organismos notificados.

1.2.3. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

- ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Tal não obsta à compra e ao uso de produtos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados (por exemplo, equipamento de medição), ou à realização da avaliação da conformidade, nem a utilização dos produtos para fins pessoais,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- intervir diretamente na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avaliam, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados,
- propor ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, propor ou fornecer serviços de consultadoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.

1.2.4. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal de avaliação. A remuneração dos quadros superiores e dos membros do pessoal de avaliação dos organismos notificados não deve depender dos resultados da avaliação.

1.2.5. Se os organismos notificados forem propriedade de uma entidade ou instituição públicas, devem ser garantidas e documentadas a independência e a ausência de quaisquer conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e/ou autoridade competente e, por outro, os organismos notificados.

1.2.6. Os organismos notificados devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam a sua independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.

1.2.7. Os organismos notificados devem funcionar em conformidade com um conjunto de modalidades e condições coerentes, justas e razoáveis, tendo em conta os interesses das pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

Alteração

- intervir diretamente na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avaliam, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados,
- propor ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, propor ou fornecer serviços de consultadoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.

O organismo notificado deve colocar à disposição do público as declarações de interesses dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade. A autoridade nacional deve verificar a conformidade do organismo notificado com o disposto no presente ponto e apresenta um relatório à Comissão, duas vezes por ano, com toda a transparência.

1.2.4. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores, dos membros do pessoal de avaliação e dos subcontratantes. A remuneração dos quadros superiores, dos membros do pessoal de avaliação e dos subcontratantes dos organismos notificados não deve depender dos resultados da avaliação.

1.2.5. Se os organismos notificados forem propriedade de uma entidade ou instituição públicas, devem ser garantidas e documentadas a independência e a ausência de quaisquer conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e/ou autoridade competente e, por outro, os organismos notificados.

1.2.6. Os organismos notificados devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam a sua independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto. ***O organismo notificado deve apresentar provas à autoridade nacional acerca do cumprimento do presente ponto.***

1.2.7. Os organismos notificados devem funcionar em conformidade com um conjunto de modalidades e condições coerentes, justas e razoáveis, tendo em conta os interesses das pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

1.2.8. Os requisitos da presente secção em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre os organismos notificados e um fabricante que procure obter uma avaliação de conformidade.

1.3. Confidencialidade

Os membros do pessoal dos organismos notificados estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas no âmbito do presente regulamento, exceto em relação às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados, autoridades competentes ou Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos notificados devem ter implementado procedimentos documentados.

1.4. Responsabilidade

Os organismos notificados devem subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado que corresponda às atividades de avaliação da conformidade para as quais foram notificados, incluindo a eventual suspensão, restrição ou retirada de certificados, e ao âmbito geográfico das suas atividades, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado em conformidade com a legislação nacional ou que o Estado-Membro seja diretamente responsável pela avaliação da conformidade.

1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

1.6. Participação em atividades de coordenação

1.6.1. Os organismos notificados devem participar ou garantir que os membros do pessoal encarregados da avaliação estão informados das atividades de normalização relevantes e das atividades do Grupo de Coordenação dos Organismos Notificados e que os membros do pessoal encarregados da avaliação e da tomada de decisões estão informados de toda a legislação, orientações e documentos de boas práticas relevantes adotados no âmbito do presente regulamento.

Alteração

1.2.8. Os requisitos da presente secção em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre os organismos notificados e um fabricante que procure obter uma avaliação de conformidade.

1.3. Confidencialidade

Os membros do pessoal dos organismos notificados estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas no âmbito do presente regulamento, **somente em casos justificados e** exceto em relação às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados, autoridades competentes ou Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos notificados devem ter implementado procedimentos documentados.

Quando são solicitadas informações e dados ao organismo notificado pelo público ou pelos profissionais de saúde e o pedido é indeferido, o organismo notificado deve justificar por que razão não aceitou o pedido e tornar públicas as razões pelas quais essas informações não podem ser fornecidas.

1.4. Responsabilidade

Os organismos notificados devem subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado que corresponda às atividades de avaliação da conformidade para as quais foram notificados, incluindo a eventual suspensão, restrição ou retirada de certificados, e ao âmbito geográfico das suas atividades, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado em conformidade com a legislação nacional ou que o Estado-Membro seja diretamente responsável pela avaliação da conformidade.

1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados, **incluindo as suas filiais**, devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

1.6. Participação em atividades de coordenação

1.6.1. Os organismos notificados devem participar ou garantir que os membros do pessoal encarregados da avaliação, **incluindo os subcontratantes**, estão informados e **munidos de** formação sobre as atividades de normalização relevantes e das atividades do Grupo de Coordenação dos Organismos Notificados e que os membros do pessoal encarregados da avaliação e da tomada de decisões estão informados de toda a legislação, **normas**, orientações e documentos de boas práticas relevantes adotados no âmbito do presente regulamento. **O organismo notificado deve manter um registo das ações que leva a cabo para informar os recursos humanos.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

1.6.2. Os organismos notificados devem cumprir um código de conduta, que vise nomeadamente práticas empresariais éticas para organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, aceite pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos modificados. O código de conduta deve prever um mecanismo de monitorização e verificação da sua aplicação por parte dos organismos notificados.

Alteração

1.6.2. Os organismos notificados devem cumprir um código de conduta, que vise nomeadamente práticas empresariais éticas para organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, aceite pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos modificados. O código de conduta deve prever um mecanismo de monitorização e verificação da sua aplicação por parte dos organismos notificados.

Alteração 219

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 2

Texto da Comissão

2. REQUISITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.1. Os organismos notificados devem estabelecer, documentar, aplicar, manter e fazer funcionar um sistema de gestão da qualidade que se adequa à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar a consecução coerente dos requisitos do presente regulamento.

2.2. O sistema de gestão da qualidade dos organismos notificados deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- políticas para atribuição de atividades e responsabilidades aos membros do pessoal,
- processo de tomada de decisões em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel dos quadros superiores e outros membros do pessoal dos organismos notificados,
- controlo de documentos,
- controlo dos registos,
- análise da gestão,
- auditorias internas,
- ações corretivas e preventivas,
- reclamações e recursos.

Alteração

2. REQUISITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.1. Os organismos notificados devem estabelecer, documentar, aplicar, manter e fazer funcionar um sistema de gestão da qualidade que se adequa à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar a consecução coerente dos requisitos do presente regulamento.

2.2. O sistema de gestão da qualidade dos organismos notificados **e dos seus subcontratantes** deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- políticas para atribuição de atividades e responsabilidades aos membros do pessoal,
- processo de tomada de decisões em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel dos quadros superiores e outros membros do pessoal dos organismos notificados,
- controlo de documentos,
- controlo dos registos,
- análise da gestão,
- auditorias internas,
- ações corretivas e preventivas,
- reclamações e recursos;
- **formação contínua,**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 220**Proposta de regulamento****Anexo VI — subponto 3.1.1***Texto da Comissão*

3.1.1. Os organismos de notificação devem ter capacidade para executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência técnica exigida no domínio específico, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Devem nomeadamente dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.

Isso implica que a organização disponha de pessoal científico suficiente, com a experiência e os conhecimentos necessários para avaliar a funcionalidade médica e o desempenho dos dispositivos para os quais foi notificada, tendo em conta os requisitos do presente regulamento e, em especial, os constantes do anexo I.

Alteração

3.1.1. Os organismos notificados **e os seus subcontratantes** devem ter capacidade para executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência técnica exigida no domínio específico, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua. **Em conformidade com o artigo 35.º, este requisito deve ser controlado com vista a garantir que apresenta a qualidade exigida.**

Devem nomeadamente dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas, científicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.

Isso implica que a organização disponha **de forma permanente** de pessoal científico suficiente, com a experiência, **a formação universitária** e os conhecimentos necessários para avaliar a funcionalidade médica e o desempenho dos dispositivos para os quais foi notificada, tendo em conta os requisitos do presente regulamento e, em especial, os constantes do anexo I.

Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 30.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as declarações de interesses e as funções específicas que lhes incumbe executar.

Os organismos notificados devem realizar inspeções pelo menos anuais sem aviso prévio na totalidade das instalações de produção dos dispositivos médicos para os quais tem competência.

Os organismos notificados responsáveis pela execução das tarefas de avaliação devem notificar os outros Estados-Membros sobre os resultados das inspeções anuais realizadas. Estes resultados são registados num relatório.

Além disso, deve apresentar um ponto da situação das inspeções anuais realizadas junto da autoridade nacional responsável em questão.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

3.1.2. Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos notificados devem ter na sua organização o pessoal administrativo, técnico e científico necessário, com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada, relacionada com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e as correspondentes tecnologias, para executar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos.

3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, responsabilidades e autoridade do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e disso informar o pessoal em questão.

Alteração

3.1.2. Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de notificação devem ter na sua organização o pessoal administrativo, técnico e científico necessário, com conhecimentos **médicos, técnicos e, se necessário, conhecimentos farmacológicos** e experiência suficiente e adequada, relacionada com dispositivos médicos e as correspondentes tecnologias, para executar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos **ou a aferição de uma avaliação efetuada por um subcontratante**.

3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, responsabilidades e autoridade do pessoal, **incluindo quaisquer subcontratantes, filiais e peritos externos**, envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e disso informar o pessoal em questão.

3.1.3.-A. O organismo notificado deve disponibilizar a lista dos seus recursos humanos associados a atividades de avaliação da conformidade e dos respetivos conhecimentos especializados à Comissão e, mediante pedido, a outras partes. Essa lista deve ser mantida atualizada.

Alteração 221

Proposta de regulamento

Anexo VI — subponto 3.2.1

Texto da Comissão

3.2.1. **Os organismos notificados devem** estabelecer e documentar critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, análise do dossiê de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios abrangidos pelo âmbito da designação.

3.2.2. Os critérios de qualificação devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição do âmbito utilizada pelos Estados-Membros para a notificação referida no artigo 31.º, dando pormenores suficientes para a qualificação requerida dentro das subdivisões da descrição do âmbito.

Devem definir-se critérios de qualificação específicos para a avaliação dos aspetos de biocompatibilidade, a avaliação clínica e os diferentes tipos de processos de esterilização.

Alteração

3.2.1. O GCDM **deve** estabelecer e documentar **os princípios de um elevado nível de competência** e critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, análise do dossiê de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios abrangidos pelo âmbito da designação.

3.2.2. Os critérios de qualificação devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição do âmbito utilizada pelos Estados-Membros para a notificação referida no artigo 31.º, dando pormenores suficientes para a qualificação requerida dentro das subdivisões da descrição do âmbito.

Devem definir-se critérios de qualificação específicos para a avaliação dos aspetos de biocompatibilidade, **a segurança**, a avaliação clínica e os diferentes tipos de processos de esterilização.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

3.2.3. Os membros do pessoal responsáveis por autorizar outros membros do pessoal a desempenhar atividades específicas de avaliação da conformidade e os membros do pessoal com responsabilidade global pela análise final e a tomada de decisões em matéria de certificação devem pertencer ao quadro dos próprios organismos notificados e não ser subcontratados. Estes membros do pessoal, no seu conjunto, devem possuir conhecimentos e experiência comprovados nos seguintes domínios:

- legislação da União em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e documentos de orientação relevantes,
- procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento,
- base ampla de tecnologias relativas a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, indústria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e conceção e fabrico de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,
- sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e procedimentos conexos,
- tipos de qualificações (conhecimentos, experiência e outras competências) exigidas para levar a cabo as avaliações da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, bem como os critérios de qualificação pertinentes,
- formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,
- aptidão para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações da conformidade foram corretamente efetuadas.

3.2.4. Os organismos notificados devem dispor de especialistas **clínicos**. Estes membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

Alteração

3.2.3. Os membros do pessoal responsáveis por autorizar outros membros do pessoal a desempenhar atividades específicas de avaliação da conformidade e os membros do pessoal com responsabilidade global pela análise final e a tomada de decisões em matéria de certificação devem pertencer ao quadro dos próprios organismos notificados e não ser subcontratados. Estes membros do pessoal, no seu conjunto, devem possuir conhecimentos e experiência comprovados nos seguintes domínios:

- legislação da União em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e documentos de orientação relevantes,
- procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento,
- base ampla de tecnologias relativas a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, indústria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e conceção e fabrico de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,
- sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e procedimentos conexos,
- tipos de qualificações (conhecimentos, experiência e outras competências) exigidas para levar a cabo as avaliações da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, bem como os critérios de qualificação pertinentes,
- formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,
- aptidão para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações da conformidade foram corretamente efetuadas;
- ***pelo menos, três anos de experiência adequada em matéria de avaliações da conformidade dentro do organismo notificado,***
- ***experiência/antiguidade adequados em avaliações da conformidade nos termos do presente regulamento ou da legislação anteriormente aplicável durante um período mínimo de 3 anos num organismo notificado. O pessoal do organismo notificado envolvido nas decisões de certificação não pode ter participado numa avaliação da conformidade para a qual seja necessário tomar uma decisão de certificação.***

3.2.4. ***Peritos clínicos:*** os organismos notificados devem dispor de especialistas ***em conceção de investigações clínicas, estatísticas médicas, gestão clínica de doentes, boa prática clínica em matéria de investigações clínicas. Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 28.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as funções específicas que lhes incumbe executar.*** Estes membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,
- formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,
- estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos **os dados clínicos contidos na avaliação clínica do fabricante** e de orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,
- estar aptos a pôr cientificamente em causa os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,
- estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,
- estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados.

3.2.5. Os membros do pessoal responsáveis por proceder à **análise** do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica, esterilização, validação do software) devem ter as qualificações **comprovadas a seguir referidas**:

- conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,
- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na conceção, fabrico, ensaios ou uso do dispositivo ou tecnologia a avaliar ou relacionada com os aspetos científicos a avaliar,

Alteração

- identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação **dos planos de investigação clínica** e da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,
- formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,
- estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos **a lógica da conceção do estudo planeado, os planos de investigação clínica e a seleção da intervenção de controlo** e a orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,
- estar aptos a pôr cientificamente em causa **os planos de investigação clínica** e os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,
- estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,
- estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados;
- **assegurar independência e objetividade e divulgar potenciais conflitos de interesse.**

3.2.5. **Avaliadores de produtos:** Os membros do pessoal responsáveis por proceder **a análises** do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica, esterilização, validação do software) devem ter as qualificações **especializadas que devem incluir**:

- conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,
- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na conceção, fabrico, ensaios ou uso do dispositivo (**conforme definido no âmbito de um grupo genérico de dispositivos**) ou tecnologia a avaliar ou relacionada com os aspetos científicos a avaliar,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

— conhecimentos adequados dos requisitos gerais de segurança e desempenho constantes do anexo I, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,

— conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*,

— conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a essas avaliações.

3.2.6. O pessoal responsável pela execução das auditorias ao sistema de **gestão** da qualidade do fabricante deve ter as qualificações **comprovadas a seguir referidas**:

— conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,

— quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na área da gestão da qualidade,

— conhecimentos adequados da legislação em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,

— conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*,

— conhecimentos adequados dos sistemas de gestão da qualidade e das normas e documentos de orientação com eles relacionados,

Alteração

— conhecimentos adequados dos requisitos gerais de segurança e desempenho constantes do anexo I, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,

— **qualificação baseada em domínios técnicos ou científicos (por exemplo a esterilização, biocompatibilidade, tecidos de origem animal, tecidos de origem humana, software, avaliação clínica, segurança funcional, segurança elétrica, embalagem);**

— conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*,

— **experiência e conhecimentos adequados em matéria de avaliação clínica.**

— conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a essas avaliações.

3.2.6. **Auditores:** O pessoal responsável pela execução das auditorias ao sistema de **garantia** da qualidade do fabricante deve ter as qualificações **especializadas que devem incluir**:

— conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,

— quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na área da gestão da qualidade,

— **conhecimento adequado das tecnologias, tais como as definidas pelos códigos do IAF e da EAC, ou equivalentes;**

— conhecimentos adequados da legislação em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,

— conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*,

— conhecimentos adequados dos sistemas de gestão da qualidade e das normas e documentos de orientação com eles relacionados,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a auditorias,
- formação em técnicas de auditoria que lhes permitam pôr em causa os sistemas de gestão da qualidade.

Alteração

- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a auditorias,
- formação em técnicas de auditoria que lhes permitam pôr em causa os sistemas de gestão da qualidade.

Alteração 222

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 3.4

Texto da Comissão

3.4. Subcontratantes e especialistas externos

3.4.1. Sem prejuízo das limitações decorrentes da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar partes claramente definidas das atividades de avaliação da conformidade. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das análises relacionadas com o produto no seu todo.

3.4.2. Quando um organismo notificado subcontratar atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar. Qualquer subcontratação ou consulta de especialistas externos deve ser corretamente documentada e ser submetida a um acordo escrito que cubra, nomeadamente, a confidencialidade e os conflitos de interesses.

3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou especialistas externos no contexto da avaliação da conformidade, o organismo notificado deve dispor de competências próprias adequadas em cada área de produto para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos especialistas e tomar uma decisão quanto à certificação.

3.4.4. O organismo notificado deve estabelecer procedimentos para avaliar e monitorizar a competência de todos os subcontratantes e especialistas externos a que recorrer.

Alteração

3.4. Subcontratantes e especialistas externos

3.4.1. Sem prejuízo das limitações decorrentes da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar partes claramente definidas das atividades de avaliação da conformidade a entidades públicas, **em particular quando os conhecimentos clínicos especializados são limitados**. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das análises relacionadas com o produto no seu todo.

3.4.2. Quando um organismo notificado subcontratar atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar. Qualquer subcontratação ou consulta de especialistas externos deve ser corretamente documentada, **estar disponível publicamente** e ser submetida a um acordo escrito que cubra, nomeadamente, a confidencialidade e os conflitos de interesses.

3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou especialistas externos no contexto da avaliação da conformidade, o organismo notificado deve dispor de competências próprias adequadas em cada área de produto, **cada tratamento ou especialidade médica** para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos especialistas e tomar uma decisão quanto à certificação.

3.4.4. O organismo notificado deve estabelecer procedimentos para avaliar e monitorizar a competência de todos os subcontratantes e especialistas externos a que recorrer.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

3.4.4.-A. *A política e os procedimentos referidos nos pontos 3.4.2 e 3.4.4 devem ser comunicados à autoridade nacional antes de ocorrer qualquer subcontratação.*

Alteração 223

Proposta de regulamento

Anexo VI — subponto 3.5.2

Texto da Comissão

Alteração

3.5.2. Deve analisar a competência do seu pessoal e identificar as necessidades de formação a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos.

3.5.2. Deve analisar a competência do seu pessoal e identificar as necessidades de formação, ***bem como assegurar que as medidas necessárias são tomadas em conformidade***, a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos.

Alteração 224

Proposta de regulamento

Anexo VI — subpontos 3.5-A e 3.5-A.1(novo)

Texto da Comissão

Alteração

3.5.-A Requisitos adicionais para os organismos notificados especiais

3.5.-A.1. Peritos clínicos para os organismos notificados especiais

Os organismos notificados devem dispor de especialistas em conceção de investigações clínicas, estatísticas médicas, gestão clínica de doentes, boa prática clínica em matéria de investigações clínicas e farmacologia. Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 30.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as funções específicas que lhes incumbe executar. Esses membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

- *identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação dos planos de investigação clínica e da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- *formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,*
- *estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos a lógica da conceção do estudo planeado, os planos de investigação clínica e a seleção da intervenção de controlo e a orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,*
- *estar aptos a pôr cientificamente em causa os planos de investigação clínica e os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,*
- *estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,*
- *estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados,*
- *ter informações que possibilitem a compreensão das substâncias ativas,*
- *assegurar independência e objetividade e divulgar potenciais conflitos de interesse.*

Alteração 267

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 3.5-A.2. (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3. 5-A. 2. Especialistas de produto para os organismos notificados especiais

Os membros do pessoal responsáveis por proceder a análises do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo) em relação a dispositivos a que refere o artigo 41.^o-A devem ter as qualificações de especialista de produto comprovadas a seguir referidas:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- **Preencher os requisitos aplicáveis a Avaliadores de Produtos;**

- **Possuir um título de nível universitário avançado num domínio pertinente para os dispositivos médicos ou, alternativamente, dispor de seis anos de experiência relevante no setor dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro ou setores conexos;**

- **Ser capaz de identificar os principais riscos dos produtos nas categorias dos especialistas de produtos sem referência prévia a especificações ou análises de risco do fabricante;**

- **Ser capaz de avaliar os requisitos essenciais quando não existam normas harmonizadas nem normas nacionais estabelecidas;**

- **A experiência profissional deve ser obtida na primeira categoria de produtos em que se baseia a sua qualificação, relevante para a categoria de produtos de designação do organismo notificado, oferecer conhecimentos suficientes e experiência para uma análise aprofundada da conceção, dos testes de validação e de verificação e da utilização clínica, com uma boa compreensão da conceção, fabrico, ensaios, uso clínico e riscos associados a esse dispositivo;**

- **A experiência profissional em falta para outras categorias de produtos diretamente relacionados com a primeira categoria de produtos poderá ser substituída por programas internos específicos de formação para os produtos;**

- **No caso de especialistas de produto com qualificações em tecnologias específicas, deve ser obtida experiência profissional no domínio tecnológico específico pertinente para o âmbito de designação do organismo notificado.**

Para cada categoria designada de produtos, o organismo notificado especial deve dispor de um mínimo de dois especialistas de produto, um dos quais deverá ser interno, para analisar os dispositivos referidos no artigo 41.º-A, n.º 1. Estarão disponíveis especialistas de produto internos para esses dispositivos nos domínios tecnológicos designados cobertos pelo âmbito da notificação.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 226

Proposta de regulamento

Anexo VI — subponto 3.5.-A.3. (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3.5.-A.3. Formação para especialistas de produto

Os especialistas de produto recebem uma formação de 36 horas no mínimo que incide sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, regulamentos relativos a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e princípios de avaliação e certificação, incluindo formação sobre a verificação do produto fabricado.

O organismo notificado velará por que os especialistas de produto sejam qualificados e obtenham a formação adequada nos procedimentos pertinentes do sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e sigam um plano de formação que contemple um número suficiente de análises da conceção realizadas sob supervisão e com revisão pelos pares antes de efetuar uma análise plenamente independente.

Para cada categoria de produto para a qual é requerida qualificação, o organismo notificado deve comprovar que possui os conhecimentos apropriados, a categoria de produtos. Para a primeira categoria de produtos devem ser realizados pelo menos cinco dossiês de conceção (sendo pelo menos dois deles primeiros pedidos ou alargamentos importantes da certificação). Para a qualificação subsequente em categorias adicionais de produtos, devem ser demonstrados conhecimentos e experiência adequados em relação ao produto.

Alteração 227

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 3.5-A.4. (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3.5.-A.4. Atualização da qualificação de especialistas de produto

As qualificações dos especialistas de produto devem ser revistas anualmente; devem ser apresentadas provas, como média móvel num período de quatro anos, de um mínimo de quatro análises do dossiê de conceção, independentemente do número de categorias de produtos em relação às quais se possui qualificação. As análises de alterações importantes à conceção aprovada (e não análises totais da conceção) representam 50 %, o mesmo sucedendo com as análises supervisionadas.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

O especialista será regularmente chamado a demonstrar conhecimentos atualizados do produto, bem como experiência de análise em cada categoria de produto em relação à qual existe qualificação. Cumpre demonstrar a realização de formação anual em relação à mais recente evolução dos regulamentos, às normas harmonizadas, aos documentos de orientação pertinentes, à avaliação clínica, à avaliação do desempenho e aos requisitos ETC.

Se os requisitos de renovação não forem satisfeitos, a qualificação será suspensa. Subsequentemente, a primeira análise do dossiê de conceção seguinte será realizada sob supervisão, sendo a requalificação confirmada com base no resultado dessa análise.

Alteração 228

Proposta de regulamento

Anexo VI — subponto 4.1

Texto da Comissão

Alteração

4.1. O processo de decisão do organismo notificado deve ser claramente documentado, incluindo **o processo de** emissão, suspensão, restabelecimento, retirada ou recusa dos certificados de avaliação da conformidade, sua modificação ou restrição e a emissão de aditamentos.

4.2. O organismo notificado deve ter implementado um processo documentado para a realização dos procedimentos de avaliação da conformidade para os quais foi designado, tendo em conta as respetivas especificidades, incluindo consultas legalmente exigidas, respeitantes às diferentes categorias de dispositivos abrangidas pelo âmbito da notificação, garantindo transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos.

4.3. O organismo notificado deve ter implementado procedimentos documentados que abrangem pelo menos os seguintes elementos:

- o pedido de avaliação da conformidade apresentado por um fabricante ou um mandatário,
- o tratamento do pedido, incluindo a verificação da completude da documentação, a qualificação do produto como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e a sua classificação,

4.1. O processo de decisão do organismo notificado deve ser **transparente e** claramente documentado, **e a sua conclusão deve estar disponível publicamente**, incluindo **a** emissão, suspensão, restabelecimento, retirada ou recusa dos certificados de avaliação da conformidade, sua modificação ou restrição e a emissão de aditamentos.

4.2. O organismo notificado deve ter implementado um processo documentado para a realização dos procedimentos de avaliação da conformidade para os quais foi designado, tendo em conta as respetivas especificidades, incluindo consultas legalmente exigidas, respeitantes às diferentes categorias de dispositivos abrangidas pelo âmbito da notificação, garantindo transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos.

4.3. O organismo notificado deve ter implementado procedimentos documentados **que estejam publicamente disponíveis** e que abrangem pelo menos os seguintes elementos:

- o pedido de avaliação da conformidade apresentado por um fabricante ou um mandatário,
- o tratamento do pedido, incluindo a verificação da completude da documentação, a qualificação do produto como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e a sua classificação, **assim como o prazo recomendado para a avaliação de conformidade**,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
— a língua do pedido, da correspondência e da documentação a apresentar,	— a língua do pedido, da correspondência e da documentação a apresentar,
— os termos do acordo com o fabricante ou mandatário,	— os termos do acordo com o fabricante ou mandatário,
— as taxas a cobrar pelas atividades de avaliação da conformidade,	— as taxas a cobrar pelas atividades de avaliação da conformidade,
— a avaliação das alterações relevantes a submeter a aprovação prévia,	— a avaliação das alterações relevantes a submeter a aprovação prévia,
— a planificação da vigilância,	— a planificação da vigilância,
— a renovação de certificados.	— a renovação de certificados.

Alteração 229

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 4-A (novo)

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
	4-A. Duração recomendada das avaliações de conformidade realizadas pelos organismos notificados
	<p>4.1. <i>Os organismos notificados devem indicar a duração da auditoria para as fases 1 e 2 das auditorias iniciais e das auditorias de fiscalização para cada requerente e cliente certificado.</i></p>
	<p>4.2. <i>A duração da auditoria deve basear-se nomeadamente no número efetivo de membros do pessoal da organização, na complexidade dos processos na organização, na natureza e características dos dispositivos médicos abrangidos pela auditoria e nas diferentes tecnologias empreendidas para fabricar e verificar os dispositivos médicos. A duração da auditoria pode ser adaptada com base em quaisquer fatores importantes que se apliquem exclusivamente à organização a auditar. O organismo notificado deve garantir que qualquer variação a nível da duração da auditoria não compromete a eficácia das auditorias.</i></p>
	<p>4.3. <i>A duração de qualquer auditoria no local programada não deve ser inferior a um auditor/dia.</i></p>
	<p>4.4. <i>A certificação de várias instalações abrangidas por um sistema de garantia da qualidade não deve basear-se num sistema de amostragem.</i></p>

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 230**Proposta de regulamento****Anexo VII — subponto 1.1***Texto da Comissão*

1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.

Alteração

1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade, **novidade, complexidade e risco inerente** dos dispositivos.

Alteração 231**Proposta de regulamento****Anexo VII — subponto 2.3 — alínea c)***Texto da Comissão*

c) Detetar a presença de um agente infeccioso, se houver um risco significativo de um resultado erróneo causar a morte ou uma deficiência grave no indivíduo **ou** feto a testar ou nos descendentes do indivíduo;

Alteração

c) Detetar a presença de um agente infeccioso, se houver um risco significativo de um resultado erróneo causar a morte ou uma deficiência grave no indivíduo, feto **ou embrião** a testar ou nos descendentes do indivíduo;

Alteração 232**Proposta de regulamento****Anexo VII — subponto 2.3 — alínea f) — subalínea ii)***Texto da Comissão*

ii) dispositivos a usar como testes para avaliar a fase das doenças, ou

Alteração

ii) dispositivos a usar como testes para avaliar a fase das doenças **ou para prognóstico**, ou

Alteração 233**Proposta de regulamento****Anexo VII — subponto 2.3 — alínea j)***Texto da Comissão*

j) Rastrear doenças congénitas no feto.

Alteração

j) Rastrear doenças congénitas no feto **ou embrião**.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 235

Proposta de regulamento

Anexo VIII — subponto 3.2 — alínea d) — travessão 2

Texto da Comissão

— os processos de identificação do produto, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

Alteração

— os processos de identificação *e rastreabilidade* do produto, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

Alteração 236

Proposta de regulamento

Anexo VIII — subponto 4.4 — parágrafo 1

Texto da Comissão

O organismo notificado deve efetuar visitas de inspeção aleatórias não anunciadas **às instalações do fabricante** e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, **que podem ser combinadas com a avaliação periódica de vigilância referida na secção 4.3. ou realizadas em complemento desta avaliação de vigilância.** O organismo notificado estabelece um plano para as visitas de inspeção não anunciadas, que não deve ser divulgado ao fabricante.

Alteração

O organismo notificado deve efetuar visitas de inspeção aleatórias não anunciadas, **para cada fabricante e grupo genérico de dispositivos, aos locais de fabrico** relevantes e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante. O organismo notificado estabelece um plano para as visitas de inspeção não anunciadas, que não deve ser divulgado ao fabricante. **Aquando dessas inspeções, o organismo notificado deve efetuar ou mandar efetuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. Deve fornecer ao fabricante um relatório da inspeção com um relatório dos ensaios. O organismo notificado deve realizar as visitas de inspeção no mínimo de três em três anos.**

Alteração 237

Proposta de regulamento

Anexo VIII — subponto 5.3

Texto da Comissão

5.3. O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.

Alteração

5.3. O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa. **O organismo notificado deve assegurar que o pedido do fabricante descreve adequadamente a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo, permitindo avaliar se o produto está em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento. O organismo notificado deve apresentar observações a respeito da conformidade do seguinte:**

— *descrição genérica do produto,*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- **especificações de conceção, incluindo uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais,**
- **procedimentos sistemáticos utilizados no processo de conceção e técnicas utilizadas para controlar, monitorizar e verificar a conceção do dispositivo.**

O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.

Alteração 238

Proposta de regulamento

Anexo VIII — subponto 5.7

Texto da Comissão

Alteração

5.7. A fim de verificar a conformidade dos dispositivos fabricados classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem, **com regularidade**, amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

5.7. A fim de verificar a conformidade dos dispositivos fabricados classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

Alteração 239

Proposta de regulamento

Anexo VIII — subponto 6.1 — título

Texto da Comissão

Alteração

6.1. Exame da conceção dos dispositivos de autodiagnóstico **e dos testes a realizar na presença do doente** classificados nas classes A, B ou C

6.1. Exame da conceção dos dispositivos de autodiagnóstico classificados nas classes A, B ou C **e dos testes a realizar na presença do doente classificados na classe C**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 240

Proposta de regulamento

Anexo VIII — subponto 6.1 — alínea a)

Texto da Comissão

- a) O fabricante de dispositivos de autodiagnóstico **e de testes a realizar na presença do doente** classificados nas classes A, B ou C deve apresentar um pedido de exame da conceção ao organismo notificado referido na secção 3.1.

Alteração

- a) O fabricante de dispositivos de autodiagnóstico classificados nas classes A, B ou C **e de testes a realizar na presença do doente classificados na classe C** deve apresentar um pedido de exame da conceção ao organismo notificado referido na secção 3.1.

Alteração 241

Proposta de regulamento

Anexo VIII — subponto ponto 6.2 — alínea e)

Texto da Comissão

- e) Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração, se for caso disso, o parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA. **A sua decisão final deve ser transmitida** à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA. O certificado de exame UE de conceção deve ser emitido em conformidade com a alínea d) da secção 6.1.

Alteração

- e) Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração, se for caso disso, o parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA **relativamente à adequabilidade científica do teste para seleção terapêutica. Caso o organismo notificado se desvie dessa posição, deve justificar a sua decisão** à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA. **Caso não se chegue a acordo, o organismo notificado deve informar disso o GCDM.** O certificado de exame UE de conceção deve ser emitido em conformidade com a alínea d) da secção 6.1.

Alteração 242

Proposta de regulamento

Anexo IX — subponto 3.5

Texto da Comissão

3.5. no caso dos dispositivos classificados na classe D, solicitar a um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, uma verificação da conformidade do dispositivo com as ETC ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente. O laboratório de referência deve emitir um parecer científico no prazo de 30 dias. O parecer científico do laboratório de referência e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta as observações expressas no parecer. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico for desfavorável;

Alteração

3.5. No caso dos dispositivos classificados na classe D **ou no caso dos testes de seleção terapêutica**, solicitar a um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, uma verificação da conformidade do dispositivo com as ETC ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente. O laboratório de referência deve emitir um parecer científico no prazo de 30 dias. O parecer científico do laboratório de referência e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta as observações expressas no parecer. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico for desfavorável;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 243

Proposta de regulamento

Anexo IX — subponto 3.6

Texto da Comissão

3.6. no caso dos testes para seleção terapêutica destinados a avaliar a elegibilidade do doente para o tratamento com um medicamento específico, pedir a uma das autoridades competentes designadas pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada «autoridade competente em matéria de medicamentos»), ou à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») um parecer quanto à adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão, com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização. Se o medicamento for abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve pedir um parecer à EMA. A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a Agência Europeia de Medicamentos, deve emitir o seu parecer, se for caso disso, no prazo de 60 dias após a receção da documentação válida. Este período de 60 dias pode ser prorrogado uma única vez por um novo período de 60 dias, por motivos cientificamente válidos. O parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração, se for caso disso, o parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA. A sua decisão final deve ser transmitida à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA.

Alteração

Suprimido

Alteração 244

Proposta de regulamento

Anexo IX — subponto 5.4

Texto da Comissão

5.4. Caso as alterações afetem os testes para seleção terapêutica aprovados pelo certificado de exame UE de tipo no que diz respeito à sua adequação relativamente ao medicamento em questão, o organismo notificado pede um parecer à autoridade competente em matéria de medicamentos que interveio na consulta inicial ou à EMA. A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a EMA, deve emitir o seu parecer, se for caso disso, no prazo de 30 dias após a receção da documentação válida relativa às alterações. A aprovação de quaisquer alterações ao tipo aprovado deve revestir a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo.

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 245

Proposta de regulamento

Anexo X — subponto 5.1

Texto da Comissão

5.1. No caso dos dispositivos classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem, **com regularidade**, amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

Alteração

5.1. No caso dos dispositivos classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios **laboratoriais** adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

Alteração 246

Proposta de regulamento

Anexo XII — parte A — subponto 1.2.1.4

Texto da Comissão

1.2.1.4 Os dados de desempenho analítico **devem ser resumidos** como parte do **relatório de provas clínicas**.

Alteração

1.2.1.4 **Todo o conjunto de** dados de desempenho analítico **deve acompanhar o relatório de provas clínicas e pode ser resumido** como parte do **mesmo**.

Alteração 247

Proposta de regulamento

Anexo XII — Parte A — subponto 1.2.2.5

Texto da Comissão

1.2.1.5. Os dados de desempenho clínico **devem ser resumidos** como parte do **relatório de provas clínicas**.

Alteração

1.2.1.5. **Todo o conjunto de** dados de desempenho clínico **deve acompanhar o relatório de provas clínicas e pode ser resumido** como parte **do mesmo**.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 248**Proposta de regulamento****Anexo XII — Parte A — subponto 1.2.2.6 — travessão 2***Texto da Comissão*

-
- para os dispositivos classificados na classe C de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo e os detalhes relevantes do protocolo do estudo,

Alteração

-
- para os dispositivos classificados na classe C de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo e os detalhes relevantes do protocolo do estudo, ***bem como todo o conjunto de dados***,

Alteração 249**Proposta de regulamento****Anexo XII — Parte A — subponto 1.2.2.6 — travessão 3***Texto da Comissão*

-
- para os dispositivos classificados na classe D de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo, os detalhes relevantes do protocolo do estudo e ***os dados individuais obtidos***.

Alteração

-
- para os dispositivos classificados na classe D de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo, os detalhes relevantes do protocolo do estudo e ***todo o conjunto de dados***.

Alteração 250**Proposta de regulamento****Anexo XII — Parte A — subponto 2.2 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

Todas as etapas do estudo de desempenho clínico, desde a primeira consideração da necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, por exemplo os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em 2008.

Alteração

Todas as etapas do estudo de desempenho clínico, desde a primeira consideração da necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, por exemplo os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em 2008. ***Deve ser garantida a conformidade com os princípios supracitados após um exame efetuado pelo comité de ética competente.***

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 251

Proposta de regulamento

Anexo XII — Parte A — subponto 2.3.3 — parágrafo 1

Texto da Comissão

Um «relatório do estudo de desempenho clínico», assinado por um médico ou outra pessoa autorizada responsável, deve incluir informações documentadas sobre o protocolo do estudo de desempenho clínico, os resultados e as conclusões desse estudo, incluindo as constatações desfavoráveis. Os resultados e as conclusões devem ser transparentes, isentos de enviesamento e clinicamente relevantes. O relatório deve conter informações suficientes para que um terceiro independente o possa compreender sem recorrer a outros documentos. Deve incluir igualmente, quando adequado, as alterações ou desvios ao protocolo, bem como as exclusões de dados, com a devida fundamentação.

Alteração

Um «relatório do estudo de desempenho clínico», assinado por um médico ou outra pessoa autorizada responsável, deve incluir informações documentadas sobre o protocolo do estudo de desempenho clínico, os resultados e as conclusões desse estudo, incluindo as constatações desfavoráveis. Os resultados e as conclusões devem ser transparentes, isentos de enviesamento e clinicamente relevantes. O relatório deve conter informações suficientes para que um terceiro independente o possa compreender sem recorrer a outros documentos. Deve incluir igualmente, quando adequado, as alterações ou desvios ao protocolo, bem como as exclusões de dados, com a devida fundamentação. **O relatório deve ser acompanhado pelo relatório de provas clínicas, conforme referido no ponto 3.1, e estar acessível por via do sistema eletrónico referido no artigo 51.º.**

Alteração 252

Proposta de regulamento

Anexo XII — Parte A — subponto 3.3

Texto da Comissão

3.3 **As** provas clínicas e a respetiva documentação devem ser **atualizadas** ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão com dados obtidos a partir da aplicação do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante referido no artigo 8.º, n.º 5, que deve incluir um plano de acompanhamento pós-comercialização do dispositivo em conformidade com a parte B do presente anexo.

Alteração

3.3 **Os dados relativos às** provas clínicas e a respetiva documentação devem ser **atualizados** ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão com dados obtidos a partir da aplicação do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante referido no artigo 8.º, n.º 5, que deve incluir um plano de acompanhamento pós-comercialização do dispositivo em conformidade com a parte B do presente anexo. **Os dados das provas clínicas e suas atualizações subsequentes decorrentes de um acompanhamento pós-comercialização devem estar acessíveis por via dos sistemas eletrónicos referidos nos artigos 51.º e 60.º.**

Alteração 253

Proposta de regulamento

Anexo XII I — Parte I-A (nova) — ponto 1 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

I-A. Menores e sujeitos incapazes

1. Sujeito incapazes

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

No caso de sujeitos incapazes que não tenham dado, nem recusado dar, o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, apenas podem ser realizados estudos intervencionais de desempenho clínico ou outros estudos de desempenho clínico que envolvam riscos para os sujeitos dos estudos se, para além das condições gerais, estiverem reunidas todas as condições seguintes:

- Tiver sido obtido o consentimento esclarecido do representante legal; o consentimento deve refletir a vontade presumível do sujeito e pode ser revogado a qualquer momento, sem prejuízo para este último;*
- O sujeito incapaz recebeu do investigador ou do seu representante, em conformidade com a legislação do Estado-Membro em causa, informações adequadas, em função da sua capacidade de compreensão, sobre o estudo e os respetivos riscos e benefícios;*
- O investigador toma em conta o desejo explícito de um sujeito incapaz que possa formar uma opinião e avaliar essas informações de se recusar a participar ou de ser retirado do estudo de desempenho clínico a qualquer momento, mesmo que não seja apresentado um motivo e sem que seja imputado ao sujeito participante ou ao seu representante legal qualquer responsabilidade ou prejuízo;*
- Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros além de uma compensação pela participação no estudo de desempenho clínico;*
- A investigação é essencial para validar dados obtidos num estudo de desempenho clínico realizado com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;*
- A investigação está diretamente relacionada com uma situação clínica que afete a pessoa em causa;*
- O estudo de desempenho clínico foi concebido para minimizar a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e a respetiva fase de desenvolvimento e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são objeto de uma definição específica e de uma observação permanente;*
- A investigação é necessária para promover a saúde da população visada pelo estudo de desempenho clínico, não podendo, em vez disso, ser realizada em sujeitos capazes.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- *Há motivos para esperar que a participação no estudo de desempenho clínico comporte para o sujeito incapaz benefícios que superem os riscos ou implique apenas um risco mínimo;*
- *O protocolo tiver sido aprovado por um comité de ética dotado de competência específica relativamente ao domínio da doença e da população em causa ou após o respetivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais ligadas à doença e à população em causa;*

O sujeito do ensaio deve, na medida do possível, tomar parte no procedimento de consentimento.

Alteração 254

Proposta de regulamento

Anexo XII I — Parte I-A (nova) — ponto 2 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2. Menores

Um estudo intervencional de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que comportem riscos para o menor apenas podem ser realizados se, para além das condições gerais, estiverem reunidas todas as condições seguintes:

- *Foi obtido o consentimento esclarecido por escrito do ou dos representantes legais, o qual deve refletir a vontade presumível do menor;*
- *Foi obtido o consentimento esclarecido e expresso do menor, no caso de o mesmo ter capacidade para dar esse consentimento ao abrigo do direito nacional;*
- *O menor recebeu, por parte de um médico (o investigador ou um membro da equipa do estudo) dotado de formação ou experiência de trabalho com crianças, todas as informações relevantes, adaptadas à sua idade e maturidade, relativas ao estudo e aos respetivos riscos e benefícios;*
- *Sem prejuízo do disposto no segundo travessão, o investigador toma devidamente em conta o desejo explícito do menor, quando este for capaz de formar uma opinião e de avaliar essas informações, de se recusar a participar ou de ser retirado do estudo de desempenho clínico a qualquer momento;*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- Não são dados quaisquer incentivos ou benefícios financeiros para além do pagamento pela participação no estudo de desempenho clínico;
- A investigação tem uma relação direta com o quadro clínico do menor em causa ou, pela sua natureza, apenas pode ser realizada em menores;
- O estudo de desempenho clínico foi concebido para minimizar a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e a respetiva fase de desenvolvimento e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são objeto de uma definição específica e de uma observação permanente;
- Há motivos para esperar que o estudo possa comportar benefícios diretos para a categoria de doentes visada pelo estudo de desempenho clínico;
- Forem respeitadas as orientações científicas pertinentes da Agência;
- O interesse dos doentes deve prevalecer sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- O estudo de desempenho clínico não reproduz outros estudos baseados na mesma hipótese e a tecnologia utilizada é adequada à idade;
- O protocolo tiver sido aprovado por um comité de ética dotado de competência em matéria de pediatria ou após consulta sobre as questões clínicas, éticas e psicossociais da pediatria.

O menor deve tomar parte no procedimento de consentimento de modo adaptado à sua idade e maturidade. Os menores capazes de dar o seu consentimento, de acordo com a legislação nacional, devem também dar o seu consentimento esclarecido e expresso para participarem no estudo.

Sempre que, no quadro do estudo de desempenho clínico, o menor atinja a maioridade em conformidade com a legislação do Estado-Membro em causa, deve obter-se especificamente o seu consentimento esclarecido para a continuação do estudo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0428

Dispositivos médicos ***I

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 22 de outubro de 2013, à proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/20)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(1-A) **O desejo de proporcionar aos doentes rápido acesso aos novos dispositivos médicos nunca deve comprometer a segurança dos mesmos.**

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 2

Texto da Comissão

Alteração

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos médicos, ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam numa investigação clínica.

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana **para os doentes, utilizadores e operadores**. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos médicos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam numa investigação clínica.

⁽¹⁾ O assunto foi devolvido à comissão competente, para reapreciação, nos termos do artigo 57.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regimento (A7-0324/2013).

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 3**Proposta de regulamento****Considerando 2-A (novo) — primeiro parágrafo (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(2-A) *A Diretiva 2010/32/UE do Conselho* ⁽¹⁾ *garante a segurança não apenas dos doentes mas também dos utilizadores de agulhas e objetos cortantes.*

⁽¹⁾ *Diretiva 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos setores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU (JO L 134 de 1.6.2010, p. 66).*

Alteração 4**Proposta de regulamento****Considerando 2-A (novo) — segundo parágrafo (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ *determina que os ensaios em animais vertebrados sejam substituídos, restringidos ou refinados.*

⁽¹⁾ *Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).*

Alteração 5**Proposta de regulamento****Considerando 3**

 Texto da Comissão

 Alteração

(3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos.

(3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança **dos profissionais de saúde, dos doentes, dos utilizadores e dos operadores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos**, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (3-A) *Na área dos dispositivos médicos existem muitas PME em atividade. Este facto deve ser tido em conta aquando da regulamentação do setor sem comprometer aspetos como a segurança e a saúde.*

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 7

Texto da Comissão

Alteração

- (7) O âmbito de aplicação do presente regulamento deve estar claramente delimitado relativamente a outros atos legislativos de harmonização da União sobre determinados produtos, como os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, os medicamentos, os cosméticos ou os produtos alimentares. **Assim, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, deve ser alterado por forma a excluir os dispositivos médicos do seu âmbito de aplicação.**

- (7) O âmbito de aplicação do presente regulamento deve estar claramente delimitado relativamente a outros atos legislativos de harmonização da União sobre determinados produtos, como os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, os medicamentos, os cosméticos ou os produtos alimentares. **Dado que, em alguns casos, é difícil distinguir entre dispositivos médicos e produtos cosméticos, medicamentos e produtos alimentares, a possibilidade de se tomar uma decisão ao nível da UE relativamente ao estatuto regulamentar de um produto deve ser introduzida no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁸⁾, na Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁹⁾, no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁰⁾ e na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³¹⁾. Os referidos atos da União devem, por conseguinte, ser alterados.**

⁽²⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽²⁹⁾ Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽³¹⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 8**Proposta de regulamento****Considerando 7-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (7-A) *Deverá ser criado um Comité Consultivo multidisciplinar dos Dispositivos Médicos CCDM) composto por peritos e representantes das organizações das partes interessadas e da sociedade civil com vista a prestar aconselhamento científico à Comissão, ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) e aos Estados-Membros sobre questões de tecnologia médica, estatuto regulamentar dos dispositivos e outros aspetos de execução do presente regulamento, consoante necessário.*

Alteração 9**Proposta de regulamento****Considerando 8**

Texto da Comissão

Alteração

- (8) Deve ser da responsabilidade **dos Estados-Membros** decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. **Se necessário, a Comissão pode decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico ou de acessório de um dispositivo médico. Uma vez que, nalguns casos, é difícil fazer a distinção entre um dispositivo médico e um produto cosmético, deve também ser introduzida, no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, a possibilidade de se tomar uma decisão ao nível da UE sobre o estatuto regulamentar de um produto.**
- (8) *De modo a garantir uma classificação coerente em todos os Estados-Membros, em especial no que toca aos «casos fronteira», deve ser da responsabilidade da Comissão decidir, caso a caso, após consulta do GCDM e do CCDM, se um produto ou um grupo de produtos está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros devem também dispor da possibilidade de requerer à Comissão para tomar uma decisão sobre o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.*

Alteração 10**Proposta de regulamento****Considerando 11-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (11-A) *Os dispositivos não intrusivos e não regulamentados, tais como lentes de contacto não corretivas para fins cosméticos, podem causar complicações de saúde, por exemplo queratite microbiana, se forem fabricados ou utilizados incorretamente. Devem estar instituídas normas de segurança adequadas para proteger a segurança dos consumidores que decidam utilizar estes produtos.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 11
Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão

(12) Tal como acontece com os produtos que contêm tecidos ou células viáveis de origem humana ou animal, que estão explicitamente excluídos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, e, por conseguinte, do presente regulamento, deve esclarecer-se que os produtos que contêm substâncias biológicas vivas de outras origens também não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Alteração

(12) Tal como acontece com os produtos que contêm tecidos ou células viáveis de origem humana ou animal, que estão explicitamente excluídos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, e, por conseguinte, do presente regulamento, deve esclarecer-se que os produtos que contêm substâncias biológicas vivas de outras origens **e cujo efeito pretendido é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos** também não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Alteração 12
Proposta de regulamento
Considerando 12-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(12-A) **Os dispositivos utilizados na colheita de sangue e na hemoterapia devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ *Diretiva 2002/98/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 e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).*

Alteração 13
Proposta de regulamento
Considerando 12-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(12-B) **A publicidade sobre cirurgia estética deve ser mais bem regulamentada, de modo a assegurar que os doentes estejam totalmente cientes tanto dos riscos como dos benefícios.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 14
Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão

- (13) Existe uma incerteza científica quanto aos riscos e benefícios dos nanomateriais usados em dispositivos médicos. A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde, a livre circulação de mercadorias e a segurança jurídica dos fabricantes, é necessário introduzir uma definição uniforme para os nanomateriais, com base na Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial, com a necessária flexibilidade para adaptar essa definição ao progresso científico e técnico e ao subsequente desenvolvimento regulamentar a nível da União e internacional. Na conceção e fabrico de dispositivos médicos, os fabricantes devem ter um cuidado especial sempre que usarem nanopartículas que se **possam libertar para o** corpo humano, devendo esses dispositivos ser sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade mais exigente.

Alteração

- (13) Existe uma incerteza científica quanto aos riscos e benefícios dos nanomateriais usados em dispositivos médicos. A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde **e da segurança profissionais de saúde, dos operadores e dos doentes**, a livre circulação de mercadorias, **bem como a responsabilidade** e a segurança jurídica dos fabricantes, é necessário introduzir uma definição uniforme para os nanomateriais, com base na Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial, com a necessária flexibilidade para adaptar essa definição ao progresso científico e técnico e ao subsequente desenvolvimento regulamentar a nível da União e internacional. Na conceção e fabrico de dispositivos médicos, os fabricantes devem ter um cuidado especial sempre que usarem nanopartículas que se **destinem a ser intencionalmente libertadas no** corpo humano, devendo esses dispositivos ser sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade mais exigente.

Alteração 15
Proposta de regulamento
Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (13-A) **Os dispositivos médicos utilizados na doação de substâncias de origem humana e a sua subsequente utilização para tratamento devem estar em conformidade com a legislação da União Europeia em matéria de saúde pública, assegurando normas mínimas de qualidade e segurança, incluindo a Diretiva 2002/98/CE que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e respetivas diretivas adicionais.**

Alteração 16
Proposta de regulamento
Considerando 15-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (15-A) **O presente regulamento inclui requisitos em matéria de características de conceção, segurança e desempenho dos dispositivos médicos, tendo em vista evitar acidentes de trabalho, tal como estipulado na Diretiva 2010/32/UE.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 17
Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão

- (19) A fim de reconhecer o importante papel da normalização no domínio dos dispositivos médicos, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º [../..] **relativo à normalização europeia**, deve constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como a gestão da qualidade e a gestão dos riscos.

Alteração

- (19) A fim de reconhecer o importante papel da normalização **e da rastreabilidade** no domínio dos dispositivos médicos, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º **1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho** ⁽⁴²⁾, deve constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como a gestão da qualidade e a gestão dos riscos.

⁽⁴²⁾ **Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).**

Alteração 18
Proposta de regulamento
Considerando 19-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (19-A) **Com dispositivos que consistem em mais do que uma parte implantável, como as próteses da anca, a compatibilidade das peças de diferentes fabricantes deve ser assegurada de forma a evitar a substituição da parte funcional do dispositivo e, deste modo, incómodos e riscos desnecessários para os doentes. A Comissão deve investigar a necessidade de criar mais medidas para assegurar a compatibilidade das partes equivalentes dos implantes de anca oriundas de diferentes fabricantes, tendo em conta que as operações à anca são realizadas, a maior parte das vezes, em pessoas idosas para quem os riscos de saúde associados a operações são mais elevados.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 19**Proposta de regulamento****Considerando 21-A (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(21-A) *Para garantir uma proteção adequada àqueles que trabalham na proximidade de um equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) em funcionamento, cumpre remeter para Diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho* ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ *Diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às prescrições mínimas de segurança e saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (campos eletromagnéticos) (20.ª diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) e que revoga a Diretiva 2004/40/CE (JO L 179 de 29.6.2013, p. 1)*

Alteração 20**Proposta de regulamento****Considerando 24**

 Texto da Comissão

 Alteração

(24) Afigura-se adequado fixar claramente as obrigações gerais dos diferentes operadores económicos, incluindo os importadores e distribuidores, tal como estabelecido no Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos, sem prejuízo das obrigações específicas previstas nas diferentes partes do presente regulamento, a fim de facilitar a compreensão dos requisitos legais e, deste modo, melhorar a observância da regulamentação pelos operadores relevantes.

(24) Afigura-se adequado fixar claramente as obrigações gerais dos diferentes operadores económicos, incluindo os importadores e distribuidores, tal como estabelecido no Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos, sem prejuízo das obrigações específicas previstas nas diferentes partes do presente regulamento, a fim de facilitar a compreensão dos requisitos legais e, deste modo, melhorar a observância da regulamentação pelos operadores relevantes. ***Devem ser definidas condições que permitam às pequenas e médias empresas com especializações inteligentes ter um acesso mais fácil a este mercado.***

Alteração 21**Proposta de regulamento****Considerando 25-A (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(25-A) *Para garantir que os doentes prejudicados sejam ressarcidos de quaisquer danos e dos consequentes tratamentos resultantes da utilização de dispositivos médicos defeituosos, que o risco de danos, bem como o risco de insolvência do fabricante, não passam para os doentes prejudicados por dispositivos médicos defeituosos e que os fabricantes devem ser obrigados a ter um seguro de responsabilidade civil com uma cobertura mínima adequada.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 22
Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão

- (27) Importa que a supervisão e o controlo da produção dos dispositivos médicos sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação.

Alteração

- (27) Importa que a supervisão e o controlo da produção dos dispositivos médicos sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação. ***Para além da conformidade regulamentar, essa pessoa pode igualmente ser responsável pelo seu cumprimento em outros domínios, tais como os processos de fabrico e a avaliação da qualidade. As qualificações exigidas à pessoa responsável pela conformidade regulamentar são definidas sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificação profissional, em especial para os fabricantes de dispositivos feitos por medida em que tais requisitos poderão ser cumpridos através de diferentes sistemas de ensino e de formação profissional a nível nacional.***

Alteração 24
Proposta de regulamento
Considerando 31-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (31-A) ***A atual possibilidade de reprocessar dispositivos médicos rotulados como sendo de uso único não é aceitável do ponto de vista da segurança. Somente os dispositivos rotulados como reutilizáveis devem, por conseguinte, ser reprocessados. Consequentemente, os dispositivos médicos rotulados como sendo de uso único devem ser realmente de uso único, devendo haver apenas duas possibilidades: de uso único ou reutilizáveis. A fim de evitar qualquer rotulagem sistemática de dispositivos de uso único, todos os dispositivos devem ser por norma reutilizáveis, salvo se estiverem incluídos na lista estabelecida pela Comissão, após consulta do CCDM, das categorias ou grupos de dispositivos médicos que não são adequados para reprocessamento. O reprocessamento de dispositivos engloba muitas atividades diversificadas para assegurar que um dispositivo médico pode ser reutilizado de forma segura, desde a descontaminação, esterilização, limpeza, desmontagem, reparação, substituição de componentes e embalagem. Estas atividades devem estar sujeitas a normas comparáveis e transparentes.***

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 25
Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão

- (32) Os doentes que tenham um dispositivo implantado devem receber informações essenciais relativas a esse dispositivo, que permitam a sua identificação e contenham as advertências necessárias ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com scanners usados em controlos de segurança.

Alteração

- (32) Os doentes que tenham um dispositivo implantado devem receber informações essenciais, **claras e de fácil acesso** relativas a esse dispositivo, que permitam a sua identificação e contenham **informações sobre as principais características do dispositivo, as** advertências necessárias **de riscos para a saúde** ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com scanners usados em controlos de segurança.

Alteração 26
Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão

- (33) Regra geral, os dispositivos médicos devem ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e sejam postos em serviço de acordo com o fim a que se destinam. Os Estados-Membros não devem criar obstáculos à sua colocação no mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento.

Alteração

- (33) Regra geral, os dispositivos médicos devem ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e sejam postos em serviço de acordo com o fim a que se destinam. Os Estados-Membros não devem criar obstáculos à sua colocação no mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento. **Contudo, os Estados-Membros deverão poder decidir sobre a restrição de utilização de qualquer tipo específico de dispositivo médico no que se refere a aspetos que não sejam abrangidos pelo presente regulamento.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 27
Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão

- (34) A rastreabilidade dos dispositivos médicos através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras e de gestão de existências dos hospitais.

Alteração

- (34) A rastreabilidade dos dispositivos médicos através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras e de gestão de existências dos hospitais, **dos grossistas e dos farmacêuticos e será compatível com os aspetos de segurança referidos na Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e com outros sistemas de autenticação já existentes nessas condições.**

⁽¹⁾ *Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados (JO L 174 de 1.7.2011, p. 74).*

Alteração 28
Proposta de regulamento
Considerando 35

Texto da Comissão

- (35) A transparência e **a** informação de **qualidade** são essenciais para responsabilizar os doentes e os profissionais, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.

Alteração

- (35) A transparência e **o acesso adequado à** informação, **apresentada de forma apropriada para o utilizador previsto**, são essenciais para responsabilizar os doentes, **os utilizadores** e os profissionais, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 29
Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão

- (36) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, investigações clínicas, vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

Alteração

- (36) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, investigações clínicas, vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, **através de um melhor acesso à informação por parte do público e dos profissionais de saúde**, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, os organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 30
Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão

- (37) Os sistemas eletrónicos do Eudamed **relativos aos dispositivos presentes no mercado, aos operadores económicos e aos certificados** devem permitir que o público **esteja** adequadamente **informado** acerca dos dispositivos no mercado da União. O sistema eletrónico sobre as investigações clínicas destina-se a ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros e que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e, neste caso, notificar acontecimentos adversos graves. O sistema eletrónico sobre a vigilância deve permitir que os fabricantes notifiquem incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da sua avaliação pelas autoridades nacionais competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado será uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes.

Alteração

- (37) Os sistemas eletrónicos do Eudamed devem permitir que o público **e os profissionais de saúde estejam** adequadamente **informados** acerca dos dispositivos no mercado da União. **É essencial haver níveis adequados de acesso para o público e os profissionais de saúde àquelas partes dos sistemas eletrónicos do Eudamed que fornecem informações importantes sobre os dispositivos médicos que podem constituir um risco para a saúde pública e para a segurança. Quando esse acesso é restrito, deve ser possível, mediante um pedido fundamentado, revelar informações existentes sobre dispositivos médicos, salvo se a restrição de acesso for justificada com base na confidencialidade.** O sistema eletrónico sobre as investigações clínicas destina-se a ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros e que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e, neste caso, notificar acontecimentos adversos graves. O sistema eletrónico sobre a vigilância deve permitir que os fabricantes notifiquem incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da sua avaliação pelas autoridades nacionais competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado será uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes. **Deve ser disponibilizado regularmente aos profissionais de saúde e ao público um resumo contendo informações sobre a vigilância e a fiscalização do mercado.**

Alteração 31
Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão

- (39) Relativamente aos dispositivos médicos de alto risco, os fabricantes devem **resumir os principais** aspetos de segurança e desempenho do dispositivo bem como o resultado da avaliação clínica **num documento que** deve ser disponibilizado publicamente.

Alteração

- (39) Relativamente aos dispositivos médicos de alto risco, **para efeitos de maior transparência,** os fabricantes devem **elaborar um relatório sobre os** aspetos de segurança e desempenho do dispositivo bem como o resultado da avaliação clínica. **Deve** ser disponibilizado publicamente **via Eudamed um resumo do relatório sobre a segurança e o desempenho.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 32**Proposta de regulamento****Considerando 39-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(39-A) *De acordo com a política da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre o acesso aos documentos, a Agência emite, a pedido, documentos apresentados como parte dos pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, incluindo relatórios sobre ensaios clínicos, assim que o processo de decisão relativo ao medicamento em causa estiver concluído. Devem ser mantidas e reforçadas normas correspondentes em matéria de transparência e de acesso aos documentos relativamente aos dispositivos médicos de alto risco, em especial quando não estejam sujeitos a homologação antes da sua comercialização. Para efeitos do presente regulamento, os dados incluídos em investigações clínicas não devem geralmente ser considerados sensíveis do ponto de vista comercial, logo que a conformidade do dispositivo com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada de acordo com o procedimento de avaliação da conformidade atualmente em vigor. Tal deve ser feito sem prejuízo dos direitos de propriedade intelectual sobre os dados de investigações clínicas pelo fabricante no que respeita à utilização destes dados por outros fabricantes.*

Alteração 33**Proposta de regulamento****Considerando 39-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(39-B) *Relativamente aos dispositivos invasivos e que têm funções de diagnóstico e de medição, é importante que os Estados-Membros adotem todas as medidas necessárias a fim de prevenir o risco de infeção e de contaminação microbiana entre os doentes. Para este fim, os Estados-Membros deveriam eliminar os riscos conhecidos ou previsíveis para a segurança dos doentes, apelando, nomeadamente, aos níveis e protocolos de desinfeção mais seguros e assegurar a sua aplicação efetiva pelos utilizadores e pelos estabelecimentos de saúde. A Comissão deve garantir a adequação das referidas medidas preventivas de proteção da saúde, em conformidade com as disposições do presente regulamento.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 34
Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão

- (40) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.

Alteração

- (40) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança **dos profissionais de saúde, dos doentes, dos utilizadores e dos operadores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos**, bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros **e, se for caso disso, pela EMA**, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.

Alteração 35
Proposta de regulamento
Considerando 42

Texto da Comissão

- (42) *No que se refere aos dispositivos médicos de alto risco, as autoridades competentes devem ser informadas numa fase precoce acerca dos dispositivos que estão sujeitos a uma avaliação da conformidade e devem ter o direito, por motivos cientificamente válidos, de verificar a avaliação preliminar efetuada pelos organismos notificados, em especial quando se tratar de dispositivos inovadores, de dispositivos que usam uma tecnologia inovadora, de dispositivos pertencentes a uma categoria com taxas elevadas de incidentes graves, ou de dispositivos em que tenham sido identificadas discrepâncias significativas relativamente a dispositivos substancialmente semelhantes nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados diferentes. O procedimento previsto no presente regulamento não obsta a que os fabricantes informem voluntariamente uma autoridade competente da sua intenção de apresentar um pedido de avaliação da conformidade de um dispositivo médico de alto risco antes da apresentação do pedido ao organismo notificado.*

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alterações 363 e 370
Proposta de regulamento
Considerando 42-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(42-A) *No caso de dispositivos médicos de alto risco, tais como os dispositivos da classe III, os dispositivos implantáveis e os dispositivos que incorporam medicamentos, quando existam defeitos ou se verifique um mau funcionamento destes dispositivos que sejam suscetíveis de ter um impacto significativo sobre a saúde e a segurança, a avaliação da conformidade deve ser da responsabilidade de organismos notificados especiais. Esses organismos notificados especiais devem ser designados pela EMA com base nos mais rigorosos requisitos sobre formação e qualificação do pessoal, tal como referido no ponto 3.5-A do anexo VI. Estes organismos notificados especiais devem trabalhar em rede, a fim de, nomeadamente, garantir o intercâmbio de boas práticas e a convergência no seu trabalho. O Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM) deve, em casos específicos, emitir um parecer com base numa avaliação. A necessidade desta avaliação complementar deverá diminuir logo que as novas regras sejam plenamente implementadas e aplicadas, nomeadamente a todos os organismos notificados, e que sejam definidas normas técnicas comuns. A Comissão deverá, pois, passados cinco anos, rever o funcionamento e a experiência adquirida com o processo de avaliação complementar, a fim de avaliar se este processo pode ser restringido ainda mais.*

Alteração 379
Proposta de regulamento
Considerando 42-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(42-B) *O presente regulamento combina doravante os dispositivos medicinais implantáveis ativos cobertos pela Diretiva 90/385/CEE e os dispositivos médicos cobertos pela Diretiva 93/42/CEE, colocando todos os dispositivos medicinais implantáveis ativos e os dispositivos médicos de interesse para a saúde pública na classe III da categoria de mais elevado risco, que é alvo do mais rigoroso controlo, e dado que a grande maioria dos dispositivos médicos implantáveis da classe IIb, como pernos, parafusos ósseos, placas, agrafos, etc., têm um longo historial de implantação segura no interior do corpo humano e como os organismos notificados especiais serão expressamente designados para essa classe de dispositivos implantáveis IIb, os dispositivos da classe IIb não precisam de ser sujeitos ao procedimento de controlo.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 364

Proposta de regulamento

Considerando 42-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(42-C) *O CADM será composto por peritos clínicos nos domínios médicos relevantes para o dispositivo médico a avaliar, um representante da EMA e um representante das organizações de doentes. O CADM deverá reunir-se a pedido o GCDM ou da Comissão, devendo as suas reuniões ser presididas por um representante da Comissão. A Comissão deve prestar apoio logístico ao Secretariado e às atividades operacionais do CADM.*

Alteração 38

Proposta de regulamento

Considerando 45

Texto da Comissão

Alteração

(45) Os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser **simplificados** e racionalizados, enquanto os requisitos aplicáveis aos organismos notificados no que diz respeito à realização de avaliações devem estar claramente especificados para garantir condições de concorrência equitativas.

(45) Os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser **reforçados** e racionalizados, enquanto os requisitos aplicáveis aos organismos notificados no que diz respeito à realização de avaliações devem estar claramente especificados para garantir condições de concorrência equitativas.

Alteração 39

Proposta de regulamento

Considerando 47

Texto da Comissão

Alteração

(47) As regras aplicáveis às investigações clínicas devem ser compatíveis com as principais orientações internacionais neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos para seres humanos, bem como a versão mais recente (2008) da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», a fim de garantir que as investigações clínicas realizadas na União são aceites no estrangeiro e que as investigações clínicas realizadas fora da União em conformidade com diretrizes internacionais podem ser aceites ao abrigo do presente regulamento.

(47) As regras aplicáveis às investigações clínicas devem ser compatíveis com as principais orientações internacionais neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 **ou qualquer versão subsequente da mesma** sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos para seres humanos, bem como a versão mais recente da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», a fim de garantir que as investigações clínicas realizadas na União são aceites no estrangeiro e que as investigações clínicas realizadas fora da União em conformidade com diretrizes internacionais podem ser aceites ao abrigo do presente regulamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 40**Proposta de regulamento****Considerando 47-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(47-A) *A declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial⁽¹⁾ estabelece no seu artigo 15.º que «o protocolo de investigação deve ser submetido para análise, comentário, orientação e aprovação a um comité de ética em matéria de investigação antes de se iniciar o estudo». As investigações clínicas que acarretam riscos para o doente só devem ser autorizadas após avaliação e aprovação por parte de um comité de ética. O Estado-Membro relator e os outros Estados-Membros em causa devem organizar-se de forma a que a autoridade competente em causa seja aprovada por um comité de ética sobre o protocolo do estudo de desempenho clínico.*

⁽¹⁾ *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial — Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos, aprovada pela 18.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em junho de 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em outubro de 2008.*
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Alteração 41**Proposta de regulamento****Considerando 48-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(48-A) *Por razões de transparência, os promotores devem apresentar os resultados de uma investigação clínica, juntamente com um resumo efetuado por um leigo nos prazos previstos pelo regulamento. Deverão ser conferidos poderes à Comissão para adotar atos delegados no âmbito da preparação do resumo efetuado por um leigo e da comunicação do relatório de investigação clínica. A Comissão deve apresentar diretrizes com vista à gestão e à facilitação da partilha de dados não tratados relativos a todas as investigações clínicas.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 43
Proposta de regulamento
Considerando 50

Texto da Comissão

(50) Os promotores devem notificar **determinados** acontecimentos adversos ocorridos durante as investigações clínicas aos Estados-Membros interessados, os quais **devem ter** a possibilidade de pôr termo ou de suspender as investigações se tal for considerado necessário para garantir um elevado nível de proteção dos sujeitos participantes numa investigação clínica. Estas informações **devem ser** comunicadas aos demais Estados-Membros.

Alteração

(50) Os promotores devem notificar acontecimentos adversos ocorridos durante as investigações clínicas aos Estados-Membros interessados, os quais **têm** a possibilidade de pôr termo ou de suspender as investigações se tal for considerado necessário para garantir um elevado nível de proteção dos sujeitos participantes numa investigação clínica. Estas informações **são** comunicadas aos demais Estados-Membros, **ao GCDM e à Comissão**.

Alteração 44
Proposta de regulamento
Considerando 51-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(51-A) **Devem ser estabelecidas regras rigorosas para pessoas que não estejam em condições de dar o seu consentimento esclarecido, como crianças e pessoas incapacitadas, ao mesmo nível da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho** ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

Alteração 45
Proposta de regulamento
Considerando 52

Texto da Comissão

(52) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

Alteração

(52) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança **dos profissionais de saúde, dos doentes, dos utilizadores e dos operadores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos, e a segurança** no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 46
Proposta de regulamento
Considerando 53

Texto da Comissão

- (53) Os profissionais de saúde e os doentes devem ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente grave, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e **partilhar** as informações **com as suas homólogas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.**

Alteração

- (53) Os **EstadosMembros devem tomar todas as medidas necessárias para sensibilizar mais os** profissionais de saúde, **os utilizadores** e os doentes **acerca da importância de notificar os incidentes. Os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes** devem ser dotados de capacidade **e de meios** para notificar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, usando formatos harmonizados, **e de gozarem do direito ao anonimato, sempre que tal se revele necessário. A fim de minimizar a repetição desses incidentes, e** sempre que confirmem a ocorrência de um incidente grave, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e, **se necessário, as suas filiais e subcontratantes, enviar as informações através do respetivo sistema eletrónico no Eudamed.**

Alteração 47
Proposta de regulamento
Considerando 54

Texto da Comissão

- (54) A avaliação dos incidentes graves notificados e das ações corretivas de segurança deve efetuar-se a nível nacional, **embora se deva assegurar uma coordenação** sempre que tenham ocorrido incidentes semelhantes ou tenham de se tomar ações corretivas de segurança em mais de um Estado-Membro, com o objetivo de partilhar recursos e garantir a coerência das medidas corretivas.

Alteração

- (54) A avaliação dos incidentes graves notificados e das ações corretivas de segurança deve efetuar-se a nível nacional, sempre que tenham ocorrido incidentes semelhantes ou tenham de se tomar ações corretivas de segurança em **coordenação com** mais de um Estado-Membro, com o objetivo de partilhar recursos e garantir a coerência das medidas corretivas, **e a transparência dos procedimentos deve ser assegurada.**

Alteração 48
Proposta de regulamento
Considerando 54-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (54-A) **Os fabricantes devem apresentar relatórios periódicos relativamente aos dispositivos médicos classificados na classe III no que diz respeito aos dados relevantes para a relação risco/benefício e à exposição da população, com o intuito de avaliar se é necessária alguma ação relativa ao dispositivo médico em questão.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 49
Proposta de regulamento
Considerando 56

Texto da Comissão

(56) O presente regulamento deve conter regras relativas à fiscalização do mercado a fim de reforçar os direitos e obrigações das autoridades nacionais competentes, garantir uma coordenação eficaz das suas atividades de fiscalização do mercado e tornar claros os procedimentos aplicáveis.

Alteração

(56) O presente regulamento deve conter regras relativas à fiscalização do mercado a fim de reforçar os direitos e obrigações das autoridades nacionais competentes, garantir uma coordenação eficaz das suas atividades de fiscalização do mercado e tornar claros os procedimentos aplicáveis. **A Comissão deve definir claramente a forma como estas inspeções devem ser efetuadas de forma a garantir uma implementação completa e harmonizada na União.**

Alteração 50
Proposta de regulamento
Considerando 57

Texto da Comissão

(57) Para garantir a sustentabilidade da monitorização dos organismos notificados e para criar condições de concorrência equitativas entre esses organismos, os **Estados-Membros** devem cobrar taxas pela designação e monitorização dos mesmos.

Alteração

(57) Para garantir a sustentabilidade da monitorização dos organismos notificados e para criar condições de concorrência equitativas entre esses organismos, os **EstadosMembros** devem cobrar taxas pela designação e monitorização dos mesmos. **Estas taxas devem ser comparáveis em todos os EstadosMembros e devem ser tornadas públicas.**

Alteração 51
Proposta de regulamento
Considerando 57-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(57-A) **Os Estados-Membros são convidados a estabelecer e aplicar sanções graves aos fabricantes que cometam fraude e burla relativamente a dispositivos médicos. Essas sanções devem ser, no mínimo, equivalentes às receitas auferidas com a fraude ou burla. As sanções podem incluir a prisão.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 52
Proposta de regulamento
Considerando 58

Texto da Comissão

(58) Embora o presente regulamento não deva obstar a que os Estados-Membros cobrem uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem **o** nível e **a** estrutura **das** taxas, a fim de garantir a transparência.

Alteração

(58) Embora o presente regulamento não deva obstar a que os EstadosMembros cobrem uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, os EstadosMembros devem informar a Comissão e os demais EstadosMem-bros antes de fixarem **um** nível **comparável** e **uma** estrutura **de** taxas, a fim de garantir a transparência.

Alteração 53
Proposta de regulamento
Considerando 58-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(58-A) Os EstadosMembros devem adotar disposições relativas a taxas normalizadas para os organismos notificados, taxas essas que devem ser comparáveis em todos os EstadosMembros. A Comissão deve apresentar diretrizes para facilitar a comparabilidade destas taxas. Os EstadosMembros devem transmitir as respetivas listas de taxas normalizadas à Comissão e garantir que os organismos notificados registados nos seus territórios disponibilizam ao público as suas listas de taxas normalizadas referentes às atividades de avaliação da conformidade.

Alteração 54
Proposta de regulamento
Considerando 59

Texto da Comissão

(59) Deve ser criado um **comité de peritos, o** Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) n.º [...] relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na garantia de uma implementação harmonizada do presente regulamento.

Alteração

(59) Deve ser criado um Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), composto por pessoas designadas pelos EstadosMembros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) n.º [...] relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os EstadosMembros na garantia de uma implementação harmonizada do presente regulamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 55
Proposta de regulamento
Considerando 61

Texto da Comissão

(61) A Comissão deve proporcionar à autoridade nacional coordenadora um apoio a nível científico e técnico bem como o correspondente apoio logístico, e garantir que o sistema regulamentar dos dispositivos médicos é aplicado de modo eficaz ao nível da União com base em dados científicos fiáveis.

Alteração

(61) A Comissão deve proporcionar à autoridade nacional coordenadora um apoio a nível científico e técnico bem como o correspondente apoio logístico, e garantir que o sistema regulamentar dos dispositivos médicos é aplicado de modo eficaz **e uniforme** ao nível da União com base em dados científicos fiáveis.

Alteração 56
Proposta de regulamento
Considerando 63

Texto da Comissão

(63) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade. O presente regulamento deve ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

Alteração

(63) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, **o princípio do consentimento livre e esclarecido**, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade, **assim como a Convenção dos Direitos do Homem**. O presente regulamento deve ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 57
Proposta de regulamento
Considerando 64

Texto da Comissão

- (64) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE relativamente aos produtos abrangidos pelo presente regulamento que sejam semelhantes a dispositivos médicos, sem ter necessariamente um fim médico; à adaptação ao progresso técnico da definição de «nanomaterial» e à evolução ao nível da União e internacional; à adaptação ao progresso técnico dos requisitos gerais de segurança e desempenho, dos elementos a tratar na documentação técnica, do teor mínimo da declaração UE de conformidade e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, dos requisitos *mínimos* a satisfazer pelos organismos notificados, das regras de classificação, dos procedimentos de avaliação da conformidade e da documentação a apresentar para a aprovação das investigações clínicas; ao estabelecimento do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos e de determinados operadores económicos; ao nível e à estrutura das taxas relativas à designação e à monitorização dos organismos notificados; às informações relativas a investigações clínicas que são disponibilizadas publicamente; à adoção de medidas preventivas de proteção da saúde a nível da UE; bem como às tarefas e critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia e ao nível e estrutura das taxas a pagar pelos pareceres científicos que emitem. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. A Comissão, aquando da preparação e elaboração de atos delegados, deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Alteração

- (64) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE relativamente aos produtos abrangidos pelo presente regulamento que sejam semelhantes a dispositivos médicos, sem ter necessariamente um fim médico; à adaptação ao progresso técnico da definição de «nanomaterial» e à evolução ao nível da União e internacional; à adaptação ao progresso técnico dos requisitos gerais de segurança e desempenho, dos elementos a tratar na documentação técnica, do teor mínimo da declaração UE de conformidade e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, dos requisitos a satisfazer pelos organismos notificados, das regras de classificação, dos procedimentos de avaliação da conformidade e da documentação a apresentar para a aprovação das investigações clínicas; ao estabelecimento do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos e de determinados operadores económicos; ao nível e à estrutura das taxas relativas à designação e à monitorização dos organismos notificados; às informações relativas a investigações clínicas que são disponibilizadas publicamente; à adoção de medidas preventivas de proteção da saúde a nível da UE; bem como às tarefas e critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia e ao nível e estrutura das taxas a pagar pelos pareceres científicos que emitem. **Porém, os elementos fundamentais do presente regulamento, como os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho, os elementos relativos à documentação técnica e os requisitos para a certificação no âmbito da marcação CE, assim como a modificação ou complementação dos mesmos, só devem poder ser alterados de acordo com o processo legislativo ordinário.** É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. A Comissão, aquando da preparação e elaboração de atos delegados, deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 58
Proposta de regulamento
Considerando 68

Texto da Comissão

(68) No sentido de permitir que os operadores económicos, **os organismos notificados, os Estados-Membros e a Comissão** se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado prever um período transitório suficiente para **essa adaptação e para tomar** as medidas organizativas necessárias **à sua correta aplicação**. É de primordial importância que, na data de aplicação, estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos no mercado.

Alteração

(68) No sentido de permitir que os operadores económicos, **especialmente as PME**, se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento **e de assegurar a correta aplicação do mesmo**, é adequado prever um período transitório suficiente para **que sejam tomadas** as medidas organizativas necessárias. **Contudo, as partes do presente regulamento que afetam diretamente os Estados-Membros e a Comissão devem ser implementadas o mais rapidamente possível**. É de primordial importância que, na data de aplicação, estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos no mercado. **Também na data de aplicação, os organismos notificados existentes que tratam de dispositivos de classe III ficam sujeitos à apresentação do pedido de notificação em conformidade com o presente regulamento**.

Alteração 59
Proposta de regulamento
Artigo 1 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão

O presente regulamento estabelece as normas a satisfazer pelos dispositivos médicos **e** seus acessórios que são colocados no mercado ou entram em serviço na União para uso humano.

Alteração

O presente regulamento estabelece as normas a satisfazer pelos dispositivos médicos, **pelos** seus acessórios **e pelos dispositivos médicos para fins estéticos** que são colocados no mercado ou entram em serviço na União para uso humano.

Alteração 60
Proposta de regulamento
Artigo 1 — n.º 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão

Para efeitos do presente regulamento, os dispositivos médicos e os **acessórios de** dispositivos **médicos** serão a seguir designados por «dispositivos».

Alteração

Para efeitos do presente regulamento, os dispositivos médicos, **os seus acessórios** e os dispositivos **para fins estéticos** serão a seguir designados por «dispositivos».

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 61**Proposta de regulamento****Artigo 1 — n.º 2 — alínea f)***Texto da Comissão*

(f) **Aos** produtos que contenham ou consistam em substâncias ou organismos biológicos diferentes dos referidos nas alíneas c) e e), que sejam viáveis, incluindo microrganismos, bactérias, fungos ou vírus vivos;

Alteração

(f) **A todos os** produtos que contenham ou consistam em substâncias ou organismos biológicos diferentes dos referidos nas alíneas c) e e), que sejam viáveis, **e cujo efeito pretendido seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos**, incluindo **alguns** microrganismos, bactérias, fungos ou vírus vivos;

Alteração 62**Proposta de regulamento****Artigo 1 — n.º 4 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

Deve ser avaliado e autorizado em conformidade com o presente regulamento qualquer dispositivo que, quando colocado no mercado ou utilizado de acordo com as instruções do fabricante, inclua como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na aceção do artigo 1.º, ponto 10, da referida diretiva, e que tenha uma ação acessória à do dispositivo.

Alteração

Deve ser avaliado e autorizado em conformidade com o presente regulamento qualquer dispositivo que, quando colocado no mercado ou utilizado de acordo com as instruções do fabricante, inclua como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na aceção do artigo 1.º, ponto 10, da referida diretiva, e que tenha uma ação acessória à do dispositivo, **após consultar a agência nacional de medicamentos ou a EMA.**

Alteração 63**Proposta de regulamento****Artigo 1 — n.º 5-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

5-A. O presente regulamento não impede a aplicação continuada das medidas previstas na Diretiva 2002/98/CE e nas suas cinco diretivas derivadas, que estabelece as normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos.

Os artigos 10.º (pessoal), 14.º (rastreadibilidade), 15.º (notificação de incidentes e reações adversas graves), 19.º (exame dos dadores) e 29.º (requisitos técnicos e sua adaptação ao progresso técnico e científico) da Diretiva 2002/98/CE asseguram a segurança de dadores e doentes e, como tal, essas normas já existentes devem ser mantidas.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-A. *A regulamentação dos dispositivos médicos a nível da União não deve interferir com a liberdade de os Estados-Membros decidirem se restringem a utilização de qualquer tipo específico de dispositivos em relação a aspetos que não são abrangidos pelo presente regulamento.*

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

(1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos de:

(1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos **diretos ou indiretos** de:

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 1 — ponto 1 — travessão 1

Texto da Comissão

Alteração

— diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença,

— diagnóstico, prevenção, monitorização, **prognóstico**, tratamento ou atenuação de uma doença,

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

Os produtos implantáveis ou outros produtos invasivos, destinados a serem usados em seres humanos, enumerados no anexo XV, devem ser considerados dispositivos médicos, independentemente de o fabricante os destinar ou não a um fim médico;

Os produtos implantáveis ou outros produtos invasivos, **bem como os produtos que utilizem agentes físicos externos**, destinados a serem usados em seres humanos, enumerados **de forma não exaustiva** no anexo XV, devem, **para efeitos do presente regulamento** ser considerados dispositivos médicos, independentemente de o fabricante os destinar ou não a um fim médico;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 68**Proposta de regulamento****Artigo 2 — n.º 1 — ponto 2***Texto da Comissão*

- (2) «Acessório de um dispositivo médico», um artigo que, embora não sendo um dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, por forma a permitir **ou coadjuvar** especificamente a utilização dos dispositivos de acordo com a sua finalidade;

Alteração

- (2) «Acessório de um dispositivo médico», um artigo que, embora não sendo um dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, por forma a permitir especificamente a utilização dos dispositivos de acordo com a sua finalidade **ou a coadjuvar especificamente a funcionalidade médica do(s) dispositivo(s) médico(s) tendo em vista a sua finalidade;**

Alteração 69**Proposta de regulamento****Artigo 2 — n.º 1 — ponto 2-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

- (2-A) **«Dispositivo para fins estéticos», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, material, substância ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para efeitos de modificação da aparência corporal, sem fins terapêuticos ou de reconstrução, através da sua implantação no corpo humano, da aderência à superfície do olho ou da indução de uma reação tecidual ou celular nas partes superficiais ou não do corpo humano.**

Os produtos de tatuagem e os piercings não são considerados dispositivos para fins estéticos.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 3

Texto da Comissão

- (3) «Dispositivo feito por medida», qualquer dispositivo fabricado especificamente de **acordo com uma** prescrição escrita de um médico, um dentista ou qualquer outra pessoa autorizada pela legislação nacional em virtude das suas qualificações profissionais, em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas, **e destinado a ser exclusivamente utilizado num doente bem determinado.**

Não devem, no entanto, ser considerados dispositivos feitos por medida os dispositivos fabricados em série que sejam posteriormente adaptados com base na prescrição de um médico, dentista ou qualquer outra pessoa com qualificações profissionais, nem os dispositivos fabricados por processos industriais com base na prescrição de um médico, dentista ou qualquer outra pessoa com qualificações profissionais;

Alteração

- (3) «Dispositivo feito por medida», qualquer dispositivo fabricado especificamente **por uma pessoa com formação adequada e exclusivamente em função das exigências e necessidades individuais de um único paciente. O fabrico de um dispositivo feito por medida pode, em particular, ter lugar com base na** prescrição escrita de um médico, um dentista ou qualquer outra pessoa autorizada pela legislação nacional em virtude das suas qualificações profissionais, em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas. **Não devem, no entanto, ser considerados dispositivos feitos por medida os dispositivos fabricados em série que sejam posteriormente adaptados com base na prescrição de um médico, dentista ou qualquer outra pessoa com qualificações profissionais, nem os dispositivos fabricados por processos industriais com base na prescrição de um médico, dentista ou qualquer outra pessoa com qualificações profissionais;**

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 4 — parágrafo 1

Texto da Comissão

- (4) «Dispositivo ativo», qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra, não gerada diretamente pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia. Não devem considerar-se dispositivos ativos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa.

Alteração

- (4) «Dispositivo ativo», qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra, não gerada diretamente **pelo corpo humano ou** pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia. Não devem considerar-se dispositivos ativos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 4 — parágrafo 2

 Texto da Comissão

O software autónomo deve ser considerado um dispositivo ativo;

 Alteração

Suprimido

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 8 — parágrafo 1

 Texto da Comissão

(8) «Dispositivo de uso único», um dispositivo destinado a ser utilizado num doente individual durante um procedimento único.

 Alteração

(8) «Dispositivo de uso único», um dispositivo destinado a ser utilizado num doente individual durante um procedimento único **e que foi testado e se demonstrou ser impossível reutilizar.**

Alteração 357

Projeto de resolução legislativa

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 8-A (novo)

 Texto da Comissão

 Alteração

(8-A) **«Dispositivo reutilizável», um dispositivo adequado para reprocessamento e destinado a ser utilizado em vários doentes ou durante vários procedimentos;**

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 9

 Texto da Comissão

(9) **«Dispositivo de uso único para uma utilização crítica», um dispositivo de uso único destinado a ser utilizado em procedimentos médicos cirúrgicos invasivos;**

 Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 354

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — parágrafo 1 — ponto 10

Texto da Comissão

- (10) «Finalidade», a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com **as indicações fornecidas pelo fabricante** no rótulo, instruções de utilização **ou** materiais ou declarações promocionais ou de vendas;

Alteração

- (10) «Finalidade», a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com **a avaliação clínica, a ser inscrita no certificado de conformidade, no rótulo do produto, nas instruções de utilização e, se for caso disso, nos** materiais ou declarações promocionais ou de vendas;

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 16

Texto da Comissão

- (16) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um dispositivo, com exceção de um dispositivo experimental, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União **no âmbito de uma atividade comercial**, a título oneroso ou gratuito;

Alteração

- (16) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um dispositivo, com exceção de um dispositivo experimental, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União, a título oneroso ou gratuito;

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 24

Texto da Comissão

- (24) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes **ou a promoção da saúde pública**;

Alteração

- (24) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes;

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 27

Texto da Comissão

- (27) «Reprocessamento», o processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos conexos, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado;

Alteração

- (27) «Reprocessamento», o processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos conexos, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado. **As atividades rotineiras de assistência técnica a dispositivos não estão incluídas nesta definição**;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 79**Proposta de regulamento****Artigo 2 — n.º 1 — ponto 31-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(31-A) *«Desempenho», qualquer característica técnica, efeito e benefício do dispositivo quando este é utilizado para alcançar o efeito pretendido e em conformidade com as instruções de utilização;*

Alteração 80**Proposta de regulamento****Artigo 2 — n.º 1 — ponto 31-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(31-B) *«Benefício», o impacto positivo na saúde de um dispositivo médico com base em dados clínicos e não clínicos;*

Alteração 82**Proposta de regulamento****Artigo 2 — n.º 1 — ponto 32**

Texto da Comissão

Alteração

(32) «Avaliação clínica», a apreciação e análise de dados clínicos relativos a um dispositivo, a fim de verificar a segurança, o desempenho e a eficácia do mesmo, quando usado tal como previsto pelo fabricante;

(32) «Avaliação clínica», a apreciação e análise de dados clínicos relativos a um dispositivo, a fim de verificar a segurança, o desempenho, a eficácia e os **benefícios clínicos** do mesmo, quando usado tal como previsto pelo fabricante;

Alteração 83**Proposta de regulamento****Artigo 2 — n.º 1 — ponto 33 — parágrafo 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

As investigações clínicas para dispositivos médicos, quando obrigatórias em conformidade com o presente regulamento, devem incluir estudos clínicos realizados junto da população alvo adequada e investigações bem controladas.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 36 — parte introdutória

Texto da Comissão

(36) «Dados clínicos», as informações relativas à segurança ou ao desempenho que são geradas pela utilização de um dispositivo e que provêm das seguintes fontes:

Alteração

(36) «Dados clínicos», **todas** as informações relativas à segurança ou ao desempenho que são geradas pela utilização de um dispositivo e que provêm das seguintes fontes:

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 37

Texto da Comissão

(37) «Promotor», uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, gestão ou financiamento de uma investigação clínica;

Alteração

(37) «Promotor», uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, gestão, **condução** ou financiamento de uma investigação clínica;

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 37-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(37-A) «**avaliação da conformidade**» relativamente a um estudo clínico, a investigação de documentos oficiais, instalações, registos e inspeções, com cobertura suficiente, por parte de uma autoridade competente. Essa investigação pode ter lugar junto do promotor e/ou do organismo de investigação ou ainda onde a autoridade competente entender necessário;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 37-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(37-B) «*comité de ética*», um organismo independente de um Estado-Membro, constituído por profissionais de saúde e membros não médicos, que inclua pelo menos um doente com muita experiência e conhecimento, ou um representante do mesmo. A sua responsabilidade consiste em proteger os direitos, a segurança, a integridade física e mental e o bem-estar dos sujeitos envolvidos nas investigações clínicas e em dar uma garantia pública dessa proteção com a máxima transparência. No caso de investigações clínicas que envolvam menores, o comité de ética deve incluir, pelo menos, um profissional de saúde com competência em pediatria.

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 39 — travessão 2 — alínea iii)

Texto da Comissão

Alteração

(iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização,

(iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização **do doente**,

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 39 — travessão 3

Texto da Comissão

Alteração

— sofrimento fetal, morte fetal, **anomalia congénita** ou malformação à nascença;

— sofrimento fetal, morte fetal, **incapacidades físicas** ou **mentais congénitas** ou malformação à nascença;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 91

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 40

Texto da Comissão

(40) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo *experimental*, incluindo o mau funcionamento, **os erros de utilização** ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

Alteração

(40) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo, **tal como definido nos pontos 1 a 6 do presente número**, incluindo o mau funcionamento, ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — ponto 48-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(48-A) **«inspeção sem aviso prévio», uma inspeção efetuada sem ser previamente anunciada;**

Alteração 93

Proposta de regulamento

Artigo 3

Texto da Comissão

1. A Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro **ou por sua própria iniciativa**, por meio de atos de execução, determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, está ou não abrangido pela definição de «dispositivo médico» ou de «acessório de um dispositivo médico». Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

2. **A Comissão deve garantir a partilha de conhecimentos especializados entre os Estados-Membros e as partes interessadas relevantes, incluindo grupos de doentes, no domínio dos dispositivos médicos, dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, dos medicamentos, dos tecidos e células humanos, dos cosméticos, dos biocidas, dos géneros alimentícios e, se necessário, de outros produtos, a fim de determinar o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.**

Alteração

1. A Comissão pode, **por sua própria iniciativa, ou deve**, a pedido de um Estado-Membro, por meio de atos de execução, **com base nos pareceres do GCDM e do CCDM referidos, respetivamente, nos artigos 78.º e 78.º-A**, determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, **incluindo produtos fronteira**, está ou não abrangido pela definição de «dispositivo médico» ou de «acessório de um dispositivo médico». Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 256
Proposta de regulamento
Capítulo II — título

Texto da Comissão

Capítulo **II**

Disponibilização de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, reprocessamento, marcação CE, livre circulação

Alteração

Capítulo **VI** (*)

Disponibilização de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, reprocessamento, marcação CE, livre circulação

(*) *Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 4.º, a 14.º e 16.º a 22.º.*

Alteração 94
Proposta de regulamento
Artigo 4 — n.º 4

Texto da Comissão

4. Os dispositivos fabricados e utilizados numa só instituição de saúde devem ser considerados como tendo entrado em serviço. As disposições relativas à marcação CE referidas no artigo 18.º e as obrigações estabelecidas nos artigos 23.º a 27.º não se aplicam a esses dispositivos, desde que o seu fabrico e utilização ocorram no âmbito do sistema único de gestão da qualidade dessa instituição de saúde.

Alteração

4. Os dispositivos fabricados e utilizados numa só instituição de saúde devem ser considerados como tendo entrado em serviço. As disposições relativas à marcação CE referidas no artigo 18.º e as obrigações estabelecidas nos artigos 23.º, **26.º e 27.º** não se aplicam a esses dispositivos, desde que o seu fabrico e utilização ocorram no âmbito do sistema único de gestão da qualidade dessa instituição de saúde.

Alteração 95
Proposta de regulamento
Artigo 4 — n.º 5

Texto da Comissão

5. *A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico e tendo em conta os utilizadores ou doentes previstos, os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, incluindo as informações a fornecer pelo fabricante.*

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 96

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Um dispositivo oferecido através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 98/34/CE, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União deve cumprir o disposto no presente regulamento o mais tardar no **momento** da sua colocação no mercado.

Alteração

1. Um dispositivo oferecido através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 98/34/CE, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União deve cumprir o disposto no presente regulamento o mais tardar no **dia** da sua colocação no mercado.

Alteração 97

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. *Os prestadores de serviços que fornecem técnicas de comunicação à distância são obrigados a disponibilizar imediatamente, a pedido do órgão competente, dados dos sujeitos que efetuam venda por correspondência de dispositivos.*

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. *É proibida a colocação no mercado, a entrada em serviço, a distribuição, o fornecimento e a disponibilização de dispositivos cujos nomes, rótulos ou instruções de utilização possam induzir em erro quanto às características e ao funcionamento do dispositivo, através de:*

(a) *Atribuição ao dispositivo de características, funções e funcionamentos de que este não dispõe;*

(b) *Criação de uma ideia falsa de que o tratamento ou o diagnóstico feito com o dispositivo será bem-sucedido; falta de informação sobre o risco esperado relacionado com a utilização do dispositivo para alcançar o efeito pretendido ou durante um período superior ao previsto;*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

(c) *Sugestão de utilizações ou características do dispositivo diferentes das declaradas durante a execução da avaliação da conformidade.*

Materiais de promoção, apresentações e informações sobre os dispositivos não podem induzir em erro no primeiro parágrafo.

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Quando não existirem normas harmonizadas ou quando **as normas harmonizadas relevantes não forem suficientes**, a Comissão fica habilitada a adotar especificações técnicas comuns (ETC) no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica estabelecida no anexo II ou à avaliação clínica e ao acompanhamento clínico pós-comercialização estabelecidos no anexo XIII. As ETC devem ser adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 88.º, n.º 3.

Alteração

1. Quando não existirem normas harmonizadas ou quando **for necessário tratar questões de saúde pública**, a Comissão, **após consulta do GCDM e do CCDM**, fica habilitada a adotar especificações técnicas comuns (ETC) no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica estabelecida no anexo II ou à avaliação clínica e ao acompanhamento clínico pós-comercialização estabelecidos no anexo XIII. As ETC devem ser adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 88.º, n.º 3.

1-A. Antes de adotar as ETC referidas no n.º 1, a Comissão deve assegurar que as ETC foram desenvolvidas com o apoio adequado dos intervenientes relevantes e que as especificações são coerentes com o sistema de normalização europeia e internacional. As ETC são coerentes se não forem incompatíveis com as normas europeias, ou seja, se abrangerem áreas em que não existem normas harmonizadas, em que a adoção de novas normas europeias não esteja prevista dentro de um prazo razoável, em que as normas existentes não tenham sido adotadas pelo mercado ou em que essas normas se tenham tornado obsoletas ou se tenha demonstrado que são claramente insuficientes de acordo com os dados de vigilância ou fiscalização, e em que a transposição das especificações técnicas para produtos de normalização europeus não esteja prevista dentro de um prazo razoável.

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 2 — parágrafo 2

Texto da Comissão

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, os elementos da documentação técnica estabelecidos no anexo II.

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 6 — parágrafo 2

Texto da Comissão

-Se, no decurso da vigilância pós-comercialização, se identificar a necessidade de uma ação corretiva, o fabricante deve aplicar as medidas adequadas.

Alteração

Se, no decurso da vigilância pós-comercialização, se identificar a necessidade de uma ação corretiva, o fabricante deve aplicar as medidas adequadas, **incluindo uma notificação imediata ao Eudamed, tal como estabelecido pelo artigo 27.º.**

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 8

Texto da Comissão

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Devem informar desse facto os distribuidores e, se for esse o caso, o mandatário.

Alteração

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Devem informar desse facto os distribuidores, **os importadores** e, se for esse o caso, o mandatário.

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 9 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Se uma autoridade competente considerar ou tiver motivos para acreditar que um dispositivo causou danos, deve garantir, caso tal não esteja já previsto pela legislação nacional sobre litígios ou processos judiciais, que o utilizador potencialmente prejudicado, os sucessores legítimos do utilizador, a companhia de seguros de saúde do utilizador ou outros terceiros afetados pelos danos causados ao utilizador possam pedir as informações referidas no primeiro parágrafo ao fabricante ou ao seu representante autorizado, garantindo simultaneamente o devido respeito pelos direitos de propriedade intelectual.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 104**Proposta de regulamento****Artigo 8 — n.º 10-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

10-A. Antes de colocarem um dispositivo médico no mercado, os fabricantes devem garantir que estão cobertos por um seguro de responsabilidade civil contra quaisquer danos causados aos doentes ou utilizadores que possam ser diretamente imputados a um defeito de fabrico do mesmo dispositivo, com um proporcional ao risco potencial associado com o dispositivo médico produzido, e em conformidade com a Diretiva 85/374/CEE do Conselho ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

Alteração 105**Proposta de regulamento****Artigo 11 — n.º 2 — parágrafo 1 — alínea -a) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(-a) Que o fabricante seja identificável e tenha as capacidades técnicas, científicas e financeiras necessárias para produzir um dispositivo médico conforme com o presente regulamento e que os importadores transmitam um relatório às autoridades nacionais e através do seu sítio Web relativo aos procedimentos de investigação, a fim de apresentar uma garantia das competências técnicas do fabricante.

Alteração 106**Proposta de regulamento****Artigo 11 — n.º 2 — parágrafo 1 — alínea f-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(f-A) Que o fabricante subscreveu um seguro com cobertura adequada nos termos do artigo 8.º, n.º 10-A, exceto se o próprio importador assegurar uma cobertura suficiente que cumpra os requisitos previstos no referido número.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 7

Texto da Comissão

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e o seu mandatário e, se adequado, **tomar** a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha. Se o dispositivo apresentar um risco, os importadores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 45.º, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva **adotada**.

Alteração

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e o seu mandatário e, se adequado, **garantir que é tomada** a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha **e executar essa ação**. Se o dispositivo apresentar um risco, os importadores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 45.º, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva **executada**.

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — parágrafo 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) O fabricante e, se aplicável, o importador observaram os requisitos indicados no **artigo 24.º e** no artigo 11.º, n.º 3, **respetivamente**.

Alteração

(c) O fabricante e, se aplicável, o importador observaram os requisitos indicados no artigo 11.º, n.º 3.

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 4

Texto da Comissão

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e, se aplicável, o seu mandatário e o importador, e assegurar-se de que é tomada a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se tal for adequado. Se o dispositivo apresentar um risco, os distribuidores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva adotada.

Alteração

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e, se aplicável, o seu mandatário e o importador, e assegurar-se, **dentro dos limites da sua própria atividade**, de que é tomada a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se tal for adequado. Se o dispositivo apresentar um risco, os distribuidores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva adotada.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 110
Proposta de regulamento
Artigo 13

Texto da Comissão

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **qualificada** que possua **conhecimentos especializados** no domínio dos dispositivos médicos. **Os conhecimentos especializados** devem ser **demonstrados** mediante uma das seguintes qualificações:

- (a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante **e pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos;**
- (b) **Cinco** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

Sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificações profissionais, os fabricantes de dispositivos feitos por medida podem demonstrar os conhecimentos especializados referidos no primeiro parágrafo mediante pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio de fabrico relevante.

O disposto no presente número não se aplica aos fabricantes de dispositivos feitos por medida que sejam microempresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

2. Compete à pessoa **qualificada**, no mínimo, garantir:

- (a) Que a conformidade dos dispositivos é adequadamente avaliada antes da libertação dos lotes;
- (b) Que a documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;
- (c) Que são cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 61.º a 66.º;
- (d) No caso dos dispositivos experimentais, que é emitida a declaração referida no anexo XIV, capítulo II, secção 4.1.

Alteração

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **responsável pela observância da regulamentação** que possua **especialização necessária** no domínio dos dispositivos médicos. **As competências específicas exigidas** devem ser **demonstradas** mediante uma das seguintes qualificações:

- (a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em **direito**, ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante;
- (b) **Três** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

Sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificações profissionais, os fabricantes de dispositivos feitos por medida podem demonstrar os conhecimentos especializados referidos no primeiro parágrafo mediante pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio de fabrico relevante.

O disposto no presente número não se aplica aos fabricantes de dispositivos feitos por medida que sejam microempresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

2. Compete à pessoa **responsável pela observância da regulamentação**, no mínimo, garantir:

- (a) Que a conformidade dos dispositivos é adequadamente avaliada antes da libertação dos lotes;
- (b) Que a documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;
- (c) Que são cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 61.º a 66.º;
- (d) No caso dos dispositivos experimentais, que é emitida a declaração referida no anexo XIV, capítulo II, secção 4.1.

No caso de várias pessoas qualificadas partilharem a responsabilidade pela observância da regulamentação referida nos n.ºs 1 e 2, devem ficar registadas por escrito as funções de cada uma.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

3. A pessoa **qualificada** não pode sofrer impedimentos no âmbito da organização do fabricante no que diz respeito ao devido cumprimento dos seus deveres.

4. Os mandatários devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **qualificada** que possua **conhecimentos especializados** no domínio dos requisitos **regulamentares especializados** devem ser **demonstrados** mediante uma das seguintes qualificações:

- (a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em direito, ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante **e pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos;**
- (b) **Cinco** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

Alteração

3. A pessoa **responsável pela observância da regulamentação** não pode sofrer impedimentos no âmbito da organização do fabricante no que diz respeito ao devido cumprimento dos seus deveres.

4. Os mandatários devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **responsável pela observância da regulamentação** que possua **especialização necessária** no domínio dos requisitos relativos aos dispositivos médicos na União. **As competências específicas exigidas** devem ser **demonstradas** mediante uma das seguintes qualificações:

- (a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em direito, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante;
- (b) **Três** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 1 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

As obrigações que incumbem ao fabricante só devem ser cumpridas pelo distribuidor, importador ou qualquer outra pessoa singular ou coletiva na situação prevista no n.º 1, alínea a), no caso de o dispositivo em questão ter sido fabricado num Estado terceiro, fora da União Europeia. No caso dos dispositivos fabricados na União Europeia, bastará a confirmação por parte do fabricante de que foram respeitadas as disposições do presente regulamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 112
Proposta de regulamento
Artigo 14 — n.º 4

 Texto da Comissão

4. Antes de disponibilizarem o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem, os distribuidores ou importadores referidos no n.º 3 devem informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde pretendem disponibilizar o dispositivo e, a pedido, fornecer-lhes uma amostra **ou reprodução** do dispositivo re-rotulado ou reembalado, incluindo o rótulo e as instruções de utilização traduzidos, se existirem. Esses distribuidores ou importadores devem apresentar à autoridade competente um certificado, emitido por um organismo notificado referido no artigo 29.º, designado para o tipo de dispositivos objeto de atividades mencionadas nas alíneas a) e b) do n.º 2, que ateste a conformidade do sistema de gestão da qualidade com os requisitos estabelecidos no n.º 3.

 Alteração

4. **Pelo menos 28 dias de calendário** antes de disponibilizarem o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem, os distribuidores ou importadores referidos no n.º 3 devem informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde pretendem disponibilizar o dispositivo e, a pedido, fornecer-lhes uma amostra ou reprodução do dispositivo re-rotulado ou reembalado, incluindo o rótulo e as instruções de utilização traduzidos, se existirem. **No mesmo período de 28 dias de calendário**, esses distribuidores ou importadores devem apresentar à autoridade competente um certificado, emitido por um organismo notificado referido no artigo 29.º, designado para o tipo de dispositivos objeto de atividades mencionadas nas alíneas a) e b) do n.º 2, que ateste a conformidade do sistema de gestão da qualidade com os requisitos estabelecidos no n.º 3.

Alteração 113
Proposta de regulamento
Artigo 15

 Texto da Comissão

Artigo 15.º

 Alteração

Suprimido

Dispositivos de uso único e respetivo reprocessamento

1. *As pessoas singulares ou coletivas que procedam ao reprocessamento de um dispositivo de uso único a fim de o adequar a posterior utilização na União devem ser consideradas fabricantes do dispositivo reprocessado e cumprir as obrigações que incumbem aos fabricantes estabelecidos no presente regulamento.*

2. *Só podem ser reprocessados os dispositivos de uso único que tenham sido colocados no mercado na União em conformidade com o presente regulamento, ou, antes de [data de aplicação do presente regulamento], com a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE.*

3. *No caso de reprocessamento de dispositivos de uso único para uma utilização crítica, o reprocessamento só pode ser efetuado se for considerado seguro de acordo com os conhecimentos científicos mais recentes.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

4. A Comissão deve estabelecer e atualizar periodicamente, por meio de atos de execução, uma lista de categorias ou grupos de dispositivos de uso único para uma utilização crítica que podem ser reprocessados em conformidade com o n.º 3. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

5. O nome e o endereço das pessoas singulares ou coletivas referidas no n.º 1 e as outras informações relevantes de acordo com o anexo I, secção 19, devem constar do rótulo e, se aplicável, das instruções de utilização do dispositivo reprocessado.

O nome e o endereço do fabricante do dispositivo destinado a um uso único original deixa de constar do rótulo, mas deve ser mencionado nas instruções de utilização do dispositivo reprocessado.

6. Um Estado-Membro pode manter ou introduzir disposições nacionais que proíbam, no seu território, por motivos de proteção da saúde pública específicos desse Estado-Membro:

- (a) O reprocessamento de dispositivos de uso único e a transferência de dispositivos de uso único para outro Estado Membro ou para um país terceiro tendo em vista o seu reprocessamento;
- (b) A disponibilização de dispositivos destinados a um uso único reprocessados.

Os Estados-Membros devem comunicar as disposições nacionais e os motivos da sua adoção à Comissão e aos outros Estados-Membros. A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Alteração 257

Proposta de regulamento

Capítulo VI-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Capítulo VI-A (*)

Rotulagem e reprocessamento seguro de dispositivos médicos

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 15.º-A a 15.º-D.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 358
Projeto de resolução legislativa
Artigo 15-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 15.º-A

Princípios gerais sobre reprocessamento seguro

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva, incluindo instituições de saúde, tal como especificado no artigo 4.º, n.º 4, que pretenda reprocessar um dispositivo de uso único a fim de o adequar a posterior utilização na União e que possa fornecer provas científicas de que esse dispositivo pode ser reprocessado com segurança deve ser considerada fabricante do dispositivo reprocessado e deve ser considerada responsável pelas respetivas atividades de reprocessamento. As pessoas singulares ou coletivas devem assegurar a rastreabilidade do dispositivo reprocessado e cumprir as obrigações que incumbem aos fabricantes estabelecidas no presente regulamento, com exceção das obrigações relativas ao procedimento de avaliação da conformidade.

2. Só podem ser reprocessados os dispositivos reutilizáveis que tenham sido colocados no mercado na União em conformidade com o presente regulamento, ou, antes de [data de aplicação do presente regulamento], com a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE.

3. A menos que sejam colocados na lista de dispositivos de uso único referida no artigo 15.º-B, os dispositivos médicos são considerados como adequados para reprocessamento e como dispositivos reutilizáveis nos termos do disposto no artigo 15.º-C, e desde que seja garantido o mais elevado nível de segurança dos doentes.

4. Um Estado-Membro pode manter ou introduzir disposições nacionais que proíbam, no seu território, por motivos de proteção da saúde pública específicos desse Estado-Membro:

(a) O reprocessamento de dispositivos de uso único e a transferência de dispositivos de uso único para outro Estado-Membro ou para um país terceiro tendo em vista o seu reprocessamento;

(b) A disponibilização de dispositivos de uso único reprocessados.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

Os Estados-Membros devem comunicar as disposições nacionais e os motivos da sua adoção à Comissão e aos outros Estados-Membros. A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Alteração 359

Projeto de resolução legislativa

Artigo 15-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 15.º-B

Lista dos dispositivos de uso único impróprios para o reprocessamento

1. *Em conformidade com o artigo 15.º-A, n.º 3, a Comissão, após a consulta obrigatória do CCDM, deve estabelecer, por via de atos delegados, uma lista de dispositivos médicos ou tipos de dispositivos médicos que não são adequados para reprocessamento. A Comissão deve atualizar regularmente essa lista, nomeadamente acrescentando ou suprimindo itens. Uma primeira lista deve ser estabelecida, o mais tardar, seis meses antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.*

2. *A decisão de acrescentar ou suprimir um dispositivo ou tipo de dispositivo da lista terá nomeadamente em conta:*

- o seu uso pretendido no corpo humano e as partes do corpo com que estará em contacto;*
- as condições da sua utilização;*
- o fim a que se destina;*
- o material de que são compostos;*
- a gravidade da doença que está a ser tratada;*
- o risco real em termos de segurança; e*
- os mais recentes progressos científicos e tecnológicos nos domínios e disciplinas pertinentes.*

3. *Os atos delegados referidos no n.º 1 são adotados de acordo com o procedimento indicado no artigo 89.º.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 118
Proposta de regulamento
Artigo 15-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 15.º-C

Reprocessamento de dispositivos médicos rotulados como reutilizáveis

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva, incluindo instituições de saúde, tal como especificado no artigo 4.º, n.º 4, que reprocessasse um dispositivo rotulado como «reutilizável» deve:

- cumprir as normas da UE referidas no n.º 2;
- garantir que, sempre que um dispositivo de uso único seja retirado da lista referida no artigo 15.º-B, a dispositivo reutilizável é reprocessado em conformidade com o parecer do laboratório de referência da UE;
- garantir que o dispositivo reutilizável não seja reprocessado para além do número máximo de vezes previsto para esse tipo de dispositivo;

2. A Comissão deve definir, por via de atos de execução, e em colaboração com o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos e os organismos de normalização internacionais, um conjunto claro de normas de qualidade e segurança elevadas para o reprocessamento de dispositivos de uso único, incluindo requisitos específicos para os fabricantes de dispositivos reprocessados.

3. Na elaboração destas normas de qualidade e de segurança, a Comissão deverá, nomeadamente, incluir:

- processos de limpeza, desinfeção e esterilização em conformidade com a avaliação dos riscos para os respetivos dispositivos,
- requisitos em termos de sistemas de higiene, prevenção de infeções, gestão da qualidade e documentação exigidos às pessoas singulares ou coletivas que efetuam o reprocessamento destes dispositivos médicos.
- teste de funcionalidade dos dispositivos após o reprocessamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

Estas normas devem ser compatíveis com os dados científicos mais recentes e garantir o mais alto nível de qualidade e de segurança, de acordo com a gravidade da doença, tal como consagrado nas normas aplicadas pelos organismos europeus de normalização, que, por seu lado, têm em conta as normas internacionais pertinentes, em especial as normas da ISO e da CEI, ou quaisquer outras normas técnicas internacionais capazes de garantir, pelo menos, um nível mais elevado de qualidade, segurança e desempenho do que as normas ISO e CEI.

3. *A pessoa singular ou coletiva referida no n.º 1 deve estar em conformidade com as normas da UE a que se refere o n.º 1 para garantir a qualidade do reprocessamento de dispositivos médicos rotulados como «reutilizável» e a segurança dos dispositivos reprocessados.*

4. *Se não existirem normas harmonizadas ou se as normas harmonizadas aplicáveis não forem suficientes, a Comissão fica habilitada a adotar ETC, tal como referido no artigo 7.º, n.º 1).*

Alteração 377

Proposta de regulamento

Artigo 15-D (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 15.º-D

Relatório sobre o funcionamento do sistema

O mais tardar, quatro anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão elabora e apresenta um relatório de avaliação. Este relatório é apresentado ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Se necessário, o relatório será acompanhado de uma proposta legislativa.

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 16

Texto da Comissão

Alteração

Cartão de implante

Cartão de implante *e informações sobre dispositivos implantáveis*

1. O fabricante de um dispositivo implantável deve fornecer, juntamente com o dispositivo, um cartão de implante que deve ser facultado ao **doente ao qual o dispositivo é implantado**.

1. O fabricante de um dispositivo implantável deve fornecer, juntamente com o dispositivo, um cartão de implante que deve ser facultado ao **profissional de saúde que vai implantar o dispositivo e a quem cabe:**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

2. Este cartão deve conter o seguinte:
- (a) As informações que permitem identificar o dispositivo, incluindo a identificação única do dispositivo;
- (b) Quaisquer avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou por um profissional de saúde relativamente à interferência recíproca com influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis;
- (c) Informações sobre o período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário.

As informações devem estar redigidas de modo a serem facilmente compreendidas por um leigo.

- **apresentar o cartão de implante para o doente, e**
- **registar todas as informações contidas no cartão de implante no processo do doente;**

O cartão de implante também deve ser disponibilizado pelo fabricante em formato eletrónico e os Estados-Membros devem assegurar que os hospitais e clínicas mantenham uma versão eletrónica arquivada.

Ficam excluídos desta obrigação os seguintes implantes: suturas, agrafos, implantes dentários, parafusos, placas e acessórios de implantes ortopédicos.

A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 89.º, que alterem ou complementem a lista de implantes isentos.

2. Este cartão deve conter o seguinte:
- (a) As informações que permitem identificar o dispositivo, incluindo a identificação única do dispositivo;
- (b) Quaisquer avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou por um profissional de saúde relativamente à interferência recíproca com influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis;
- (b-A) Uma descrição dos potenciais efeitos adversos;**
- (c) Informações sobre o período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário;
- (c-A) As principais características dos dispositivos, incluindo os materiais utilizados;**

Os Estados-Membros podem introduzir disposições nacionais que exijam que o cartão de implante também inclua informações sobre os cuidados pós-operatórios.

As informações devem estar redigidas de modo a serem facilmente compreendidas por um leigo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 121
Proposta de regulamento
Artigo 21 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que disponibilize no mercado um artigo especificamente destinado a substituir uma parte integrante ou um componente idênticos ou semelhantes de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto, a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar **significativamente** o seu desempenho ou as características de segurança, deve garantir que esse artigo não prejudica a segurança e o desempenho do dispositivo. Devem ser mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os devidos elementos comprovativos.

Alteração

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que disponibilize no mercado um artigo especificamente destinado a substituir uma parte integrante ou um componente idênticos ou semelhantes de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto, a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar o seu desempenho ou as características de segurança, deve garantir que esse artigo não prejudica a segurança e o desempenho do dispositivo. **Quando o artigo for uma parte de um dispositivo implantável, a pessoa singular ou coletiva que o coloca no mercado deve cooperar com o fabricante do dispositivo no sentido de garantir a sua compatibilidade com a parte funcional do mesmo, a fim de evitar a substituição integral do dispositivo inteiro e as respetivas consequências para a segurança do doente.** Devem ser mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os devidos elementos comprovativos.

Alteração 122
Proposta de regulamento
Artigo 21 — n.º 2

Texto da Comissão

2. Um artigo especificamente destinado a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que altere **significativamente** o desempenho ou as características de segurança do dispositivo deve ser considerado como um dispositivo.

Alteração

2. Um artigo especificamente destinado a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que altere o desempenho ou as características de segurança do dispositivo deve ser considerado como um dispositivo **e cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento.**

Alteração 258
Proposta de regulamento
Capítulo III — título

Texto da Comissão

Capítulo III

Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, **resumo da segurança e do desempenho clínico**, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

Alteração

Capítulo VIII (*)

Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 23.º, 24.º, 25.º e 27.º.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 123**Proposta de regulamento****Artigo 24 — n.º 1 — parágrafo introdutório***Texto da Comissão*

1. Deve ser estabelecido na União um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) para os dispositivos que não sejam feitos por medida ou experimentais. O sistema IUD deve permitir a identificação e rastreabilidade dos dispositivos e deve consistir no seguinte:

Alteração

1. Deve ser estabelecido na União um sistema **único** de identificação única dos dispositivos (IUD) para os dispositivos que não sejam feitos por medida ou experimentais. O sistema IUD deve permitir a identificação e rastreabilidade dos dispositivos, **ser coerente, se possível, com a abordagem regulamentar global da IUD para os dispositivos médicos**, e deve consistir no seguinte:

Alteração 124**Proposta de regulamento****Artigo 24 — n.º 1-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

1-A. O sistema IUD deve ser atualizado com os resultados do relatório de avaliação do acompanhamento clínico pós-comercialização referido no anexo XIII, parte B, ponto 3.

Alteração 125**Proposta de regulamento****Artigo 24 — n.º 2 — alínea e) — subalínea i)***Texto da Comissão*

(i) aplicar o seu sistema de atribuição de IUD durante o período a determinar aquando da designação, que será pelo menos de **três** anos a contar da mesma,

Alteração

(i) aplicar o seu sistema de atribuição de IUD durante o período a determinar aquando da designação, que será pelo menos de **cinco** anos a contar da mesma,

Alteração 126**Proposta de regulamento****Artigo 24 — n.º 8 — alínea b)***Texto da Comissão*

(b) O interesse legítimo de proteção de informações comerciais sensíveis;

Alteração

(b) O interesse legítimo de proteção de informações comerciais sensíveis, **desde que estes não se sobreponham à proteção da saúde pública;**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 8 — alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(e-A) Compatibilidade com outros sistemas de rastreabilidade utilizados pelas partes interessadas envolvidas nos dispositivos médicos

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 8 — alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(e-B) A compatibilidade dos sistemas de IUD com os dispositivos de segurança aplicados no âmbito da Diretiva 2011/62/UE.

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 2 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Deve garantir-se que não sejam necessários outros procedimentos de registo nacionais.

Alteração 261

Proposta de regulamento

Capítulo II-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Capítulo II-A (*)

Avaliação da conformidade

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 26.º, 42.º, 44.º-A, 45.º, 46.º, 47.º e 48.º.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 130
Proposta de regulamento
Artigo 26

Texto da Comissão

Resumo da segurança e do desempenho clínico

1. No caso dos dispositivos classificados na classe III e dos dispositivos implantáveis, à exceção dos dispositivos feitos por medida e dos experimentais, o fabricante deve elaborar um **resumo da segurança e do desempenho clínico**. **Este** resumo deve ser redigido de forma **clara** para o **utilizador previsto**. O projeto **do resumo** deve fazer parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 42.º e deve ser validado por esse organismo.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir **a forma e a** apresentação dos dados a incluir no resumo **da segurança e do desempenho clínico**. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.

Alteração

Relatório sobre a segurança e o desempenho clínico

1. No caso dos dispositivos classificados na classe III e dos dispositivos implantáveis, à exceção dos dispositivos feitos por medida e dos experimentais, o fabricante deve elaborar um **relatório sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo com base em todas as informações recolhidas durante a investigação clínica**. **O fabricante também deve elaborar um resumo desse relatório** que deve ser redigido de forma **compreensível** para **um leigo na(s) língua(s) oficial(ais) do país onde o dispositivo médico é disponibilizado no mercado**. O projeto **de relatório** deve fazer parte da documentação a apresentar ao organismo notificado **especial**, que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 43-A.º, e **valida a referida documentação**.

1-A. O resumo referido no n.º 1 deve ser disponibilizado ao público através do Eudamed, em conformidade com as disposições previstas no artigo 27.º, n.º 2, alínea b) e no anexo V, parte A, ponto 18.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir **o formato da** apresentação dos dados a incluir no **relatório e no resumo referidos no n.º 1**. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.

Alteração 131
Proposta de regulamento
Artigo 27

Texto da Comissão

1. A Comissão deve desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) com a seguinte finalidade:

(a) Permitir que o público seja informado adequadamente acerca dos dispositivos colocados **no** mercado, dos certificados correspondentes emitidos pelos organismos notificados e dos operadores económicos relevantes;

Alteração

1. A Comissão deve desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) com a seguinte finalidade:

(a) Permitir que o público seja informado adequadamente acerca dos dispositivos colocados **ou retirados do** mercado, dos certificados correspondentes emitidos pelos organismos notificados e dos operadores económicos relevantes, **tendo devidamente em conta, sempre que necessário, a confidencialidade comercial**;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- (b) Permitir a rastreabilidade dos dispositivos no mercado interno;
- (c) Permitir que o público seja informado adequadamente acerca das investigações clínicas e que os promotores de investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro cumpram as obrigações de informação previstas nos artigos 50.º a 60.º;
- (d) Permitir que os fabricantes cumpram as obrigações de informação previstas nos artigos 61.º a 66.º;
- (e) Permitir que as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão levem a cabo as suas tarefas decorrentes do presente regulamento dispondo das informações adequadas, e melhorar a cooperação entre elas.
2. O Eudamed deve incluir como parte integrante:
- (a) O sistema eletrónico relativo à IUD referido no artigo 24.º;
- (b) O sistema eletrónico relativo ao registo dos dispositivos e dos operadores económicos referido no artigo 25.º;
- (c) O sistema eletrónico relativo à informação sobre os certificados referido no artigo 45.º, n.º 4;
- (d) O sistema eletrónico relativo às investigações clínicas referido no artigo 53.º;
- (e) O sistema eletrónico relativo à vigilância referido no artigo 62.º;
- (f) O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado referido no artigo 68.º.

Alteração

- (b) Permitir a rastreabilidade dos dispositivos no mercado interno;
- (c) Permitir que o público seja informado adequadamente acerca das investigações clínicas **e dispor de uma panorâmica da vigilância dos dados e das atividades de fiscalização do mercado, permitindo simultaneamente que os profissionais de saúde tenham um acesso adequado aos resultados das investigações clínicas** e que os promotores de investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro cumpram as obrigações de informação previstas nos artigos 50.º a 60.º;
- (d) Permitir que os fabricantes cumpram as obrigações de informação previstas nos artigos 61.º a 66.º;
- (e) Permitir que as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão levem a cabo as suas tarefas decorrentes do presente regulamento dispondo das informações adequadas, e melhorar a cooperação entre elas.
2. O Eudamed deve incluir como parte integrante:
- (a) O sistema eletrónico relativo à IUD referido no artigo 24.º.
- (b) O sistema eletrónico relativo ao registo dos dispositivos e dos operadores económicos referido no artigo 25.º;
- (c) O sistema eletrónico relativo à informação sobre os certificados referido no artigo 45.º, n.º 4;
- (d) O sistema eletrónico relativo às investigações clínicas referido no artigo 53.º;
- (e) O sistema eletrónico relativo à vigilância referido no artigo 62.º;
- (f) O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado referido no artigo 68.º.
- (f-A) O sistema eletrónico relativo ao registo das filiais e da subcontratação referidos no artigo 30.º.**
- (f-B) O sistema eletrónico relativo aos organismos notificados referidos no artigo 43.º-B.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

3. Os dados devem ser introduzidos no Eudamed pelos Estados-Membros, organismos notificados, operadores económicos e promotores conforme especificado nas disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos no n.º 2.

4. Todas as informações coligidas e tratadas no Eudamed devem estar acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão. As informações devem estar acessíveis aos organismos notificados, aos operadores económicos, aos promotores e ao público nos termos definidos nas disposições referidas no n.º 2.

5. O Eudamed só pode conter dados pessoais na medida em que tal for necessário para que os sistemas eletrónicos referidos no n.º 2 possam coligir e tratar as informações em conformidade com o presente regulamento. Os dados pessoais devem ser conservados de uma forma que permita a identificação das pessoas em causa durante períodos não superiores aos referidos no artigo 8.º, n.º 4.

6. A Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que as pessoas em causa podem exercer efetivamente os seus direitos de informação, de acesso, de retificação e de oposição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Diretiva 95/46/CE, respetivamente. Devem assegurar que as pessoas em causa podem exercer efetivamente o direito de acesso aos dados que lhes dizem respeito, bem como o direito à retificação e apagamento dos dados inexatos ou incompletos. No âmbito das respetivas responsabilidades, a Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que os dados inexatos e tratados de forma ilícita são suprimidos, em conformidade com a legislação aplicável. As retificações e supressões devem ser efetuadas com a maior brevidade possível, e o mais tardar num prazo de 60 dias a contar da apresentação do pedido pela pessoa em causa.

7. A Comissão deve estabelecer, por meio de atos de execução, as modalidades necessárias para o desenvolvimento e a gestão do Eudamed. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Alteração

3. Os dados devem ser introduzidos no Eudamed **pela Comissão**, pelos Estados-Membros, **pelos** organismos notificados, **pelos** operadores económicos, **pelos** promotores e **pelos profissionais de saúde** conforme especificado nas disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos no n.º 2.

4. Todas as informações coligidas e tratadas no Eudamed devem estar acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão. As informações devem estar acessíveis aos organismos notificados, aos operadores económicos, aos promotores, **aos profissionais de saúde** e ao público nos termos definidos nas disposições referidas no n.º 2.

5. O Eudamed só pode conter dados pessoais na medida em que tal for necessário para que os sistemas eletrónicos referidos no n.º 2 possam coligir e tratar as informações em conformidade com o presente regulamento. Os dados pessoais devem ser conservados de uma forma que permita a identificação das pessoas em causa durante períodos não superiores aos referidos no artigo 8.º, n.º 4.

6. A Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que as pessoas em causa podem exercer efetivamente os seus direitos de informação, de acesso, de retificação e de oposição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Diretiva 95/46/CE, respetivamente. Devem assegurar que as pessoas em causa podem exercer efetivamente o direito de acesso aos dados que lhes dizem respeito, bem como o direito à retificação e apagamento dos dados inexatos ou incompletos. No âmbito das respetivas responsabilidades, a Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que os dados inexatos e tratados de forma ilícita são suprimidos, em conformidade com a legislação aplicável. As retificações e supressões devem ser efetuadas com a maior brevidade possível, e o mais tardar num prazo de 60 dias a contar da apresentação do pedido pela pessoa em causa.

7. A Comissão deve estabelecer, por meio de atos de execução, as modalidades necessárias para o desenvolvimento e a gestão do Eudamed. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

7-A. A informação contida no Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) deve ser substancial, transparente e de fácil utilização, permitindo ao público e aos profissionais de saúde comparar a informação sobre os dispositivos registados, os operadores económicos, as investigações clínicas, os dados de vigilância e as atividades de fiscalização do mercado.

Ao desenvolver e gerir o Eudamed, a Comissão deve, em consulta as partes interessadas, incluindo doentes e organizações de consumidores, assegurar que todas as partes do Eudamed disponíveis ao público são apresentadas num formato simples.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

8. No que diz respeito às suas responsabilidades ao abrigo do presente artigo e ao tratamento dos dados pessoais nesse contexto, a Comissão deve ser considerada responsável pelo tratamento de dados no âmbito do Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.

Alteração

8. No que diz respeito às suas responsabilidades ao abrigo do presente artigo e ao tratamento dos dados pessoais nesse contexto, a Comissão deve ser considerada responsável pelo tratamento de dados no âmbito do Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.

Alteração 259

Proposta de regulamento

Capítulo IV — título

Texto da Comissão

Capítulo IV

Organismos notificados

Alteração

Capítulo IV (*)

Organismos notificados

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 28.º a 40.º-A e, 43.º a 43.º-C.

Alteração 132

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.ºs 5 a 8

Texto da Comissão

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve garantir a confidencialidade das informações que obtém. No entanto, deve proceder à troca de informações sobre os organismos notificados com os outros Estados-Membros e com a Comissão.

6. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas.

Alteração

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve garantir **os aspetos de** confidencialidade das informações que obtém. No entanto, deve proceder à troca de informações sobre os organismos notificados com os outros Estados-Membros e com a Comissão.

6. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve dispor **interna e permanentemente** de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas. **O cumprimento deste requisito deve ser avaliado aquando do exame pelos pares referido no n.º 8.**

Em especial, os recursos humanos da autoridade nacional responsável por auditar o trabalho dos recursos humanos dos organismos notificados encarregues de realizar verificações relacionadas com os produtos devem ter qualificações comprovadas equivalentes às dos recursos humanos dos organismos notificados, tal como está definido no ponto 3.2.5. do Anexo VI.

Da mesma forma, os recursos humanos da autoridade nacional responsável por auditar o trabalho dos recursos humanos dos organismos notificados encarregues de realizar auditorias ao sistema de gestão de qualidade dos fabricantes devem ter qualificações comprovadas equivalentes às dos recursos humanos dos organismos notificados, tal como definido no ponto 3.2.6. do Anexo VI.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Sem prejuízo do disposto no artigo 33.º, n.º 3, sempre que uma autoridade nacional for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve ser consultada sobre todos os aspetos especificamente relacionados com esses dispositivos.

7. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros informações sobre os respetivos procedimentos de avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de monitorização dos organismos notificados, e sobre qualquer alteração nessa matéria.

8. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve ser objeto de um exame pelos pares de dois em dois anos. Esse exame deve incluir uma visita in loco a um organismo de avaliação da conformidade ou a um organismo notificado sob a responsabilidade da autoridade examinada. No caso referido no segundo parágrafo do n.º 6, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve participar no exame pelos pares.

Os Estados-Membros devem elaborar o plano anual de exame pelos pares, garantindo uma rotação adequada das autoridades examinadoras e examinadas, e apresentá-lo à Comissão. A Comissão **pode participar** no exame. O resultado do exame pelos pares deve ser comunicado a todos os Estados-Membros e à Comissão, devendo ser disponibilizado ao público um resumo do mesmo.

Alteração

Sempre que uma autoridade nacional for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve ser consultada sobre todos os aspetos especificamente relacionados com esses dispositivos.

7. **A responsabilidade final pelos organismos notificados e pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados cabe aos Estados-Membros nos quais se encontram localizados. O Estado-Membro deve certificar-se de que a autoridade nacional designada responsável pelos organismos notificados realiza o seu trabalho relativamente à avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e relativamente ao acompanhamento apropriado dos organismos notificados, e é parcial e objetiva.** Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros **todas as** informações **que sejam solicitadas** sobre os respetivos procedimentos de avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de monitorização dos organismos notificados, e sobre qualquer alteração nessa matéria. **Tais informações devem ser disponibilizadas ao público sob reserva do disposto no artigo 84.º.**

8. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve ser objeto de um exame pelos pares de dois em dois anos. Esse exame deve incluir uma visita in loco a um organismo de avaliação da conformidade ou a um organismo notificado sob a responsabilidade da autoridade examinada. No caso referido no segundo parágrafo do n.º 6, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve participar no exame pelos pares.

Os Estados-Membros devem elaborar o plano anual de exame pelos pares, garantindo uma rotação adequada das autoridades examinadoras e examinadas, e apresentá-lo à Comissão. A Comissão **participa** no exame. O resultado do exame pelos pares deve ser comunicado a todos os Estados-Membros e à Comissão, devendo ser disponibilizado ao público um resumo do mesmo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 133
Proposta de regulamento
Artigo 29 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Os organismos notificados devem satisfazer os requisitos organizativos e gerais, bem como os requisitos em matéria de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para cumprirem as tarefas para as quais são designados em conformidade com o presente regulamento. Os requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados são estabelecidos no anexo VI.

Alteração

1. Os organismos notificados devem satisfazer os requisitos organizativos e gerais, bem como os requisitos em matéria de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para cumprirem as tarefas para as quais são designados em conformidade com o presente regulamento. ***A este respeito, importa garantir a disponibilidade interna e permanente de recursos humanos administrativos, técnicos e científicos, com conhecimentos médicos, técnicos e, quando necessário, farmacológicos. Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente, podendo, porém, os organismos notificados, sempre que necessário, contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária.*** Os requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados são estabelecidos no anexo VI. ***Em especial, em conformidade com o anexo VI, ponto 1.2, o organismo notificado deve estar organizado e funcionar de forma a salvaguardar a independência, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades e evitar conflitos de interesses.***

O organismo notificado deve publicar uma lista dos membros responsáveis pela avaliação da conformidade e certificação de dispositivos médicos. A referida lista deve conter, no mínimo, as qualificações, currículos e declarações de conflitos de interesses de cada membro do pessoal. A lista deve ser enviada à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, que deve verificar se o pessoal cumpre os requisitos do presente regulamento. A lista deve igualmente ser enviada à Comissão.

Alteração 134
Proposta de regulamento
Artigo 30

Texto da Comissão

Alteração

-1. Os organismos notificados devem dispor interna e permanentemente de recursos humanos competentes e com conhecimentos especializados, tanto nas áreas técnicas associadas à avaliação do desempenho dos dispositivos, como na área médica. Esses recursos devem ter capacidade para avaliar a nível interno a qualidade dos subcontratantes.

Os contratos também podem ser adjudicados a peritos externos no que toca à avaliação de tecnologias ou dispositivos médicos inovadores quando os conhecimentos clínicos especializados são limitados.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, deve verificar se o subcontratante ou a filial cumprem os requisitos relevantes estabelecidos no anexo VI e deve informar do facto a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.
3. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial com o consentimento da pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade.
4. Os organismos notificados devem *manter à disposição da* autoridade nacional responsável pelos organismos notificados os documentos relevantes no que diz respeito à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do presente regulamento.

Alteração

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, deve verificar se o subcontratante ou a filial cumprem os requisitos relevantes estabelecidos no anexo VI e deve informar do facto a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.

2-A. Os organismos notificados devem tornar pública a lista de subcontratantes ou de filiais, assim como as funções específicas pelas quais são responsáveis e as declarações de interesses do seu pessoal.
3. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial com o consentimento **explícito** da pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade.
4. **Pelo menos uma vez por ano**, os organismos notificados devem **entregar à** autoridade nacional responsável pelos organismos notificados os documentos relevantes no que diz respeito à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do presente regulamento.

4-A. A avaliação anual dos organismos notificados, tal como previsto no artigo 35º, n.º 3, deve incluir a verificação do desempenho do(s) subcontratante(s) ou da(s) filial (filiais) dos organismos notificados de acordo com os requisitos estabelecidos no anexo VI.

Alteração 135

Proposta de regulamento

Artigo 30-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 30.º-A

O sistema eletrónico relativo ao registo de filiais e subcontratantes

1. **A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, deve criar e gerir um sistema eletrónico para recolher e processar informação sobre subcontratantes e filiais, assim como sobre as tarefas específicas pelas quais são responsáveis.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

2. *Antes de poder proceder efetivamente à subcontratação, o organismo notificado que pretende subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação de conformidade ou que recorreu a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação de conformidade deve registar o(s) seu(s) nome(s) juntamente com as suas tarefas específicas.*

3. *No prazo de uma semana após qualquer alteração nas informações referidas no n.º 1, o operador económico em causa deve atualizar os dados no sistema eletrónico.*

4. *Os dados contidos no sistema eletrónico devem estar acessíveis ao público.*

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 31, n.º 1 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

No caso de um organismo de avaliação da conformidade desejar ser notificado relativamente a dispositivos referidos no artigo 43.º-A, n.º 1, deve indicá-lo e apresentar um pedido de notificação à EMA em conformidade com artigo 43.º-A.

Alteração 137

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.ºs 3 a 6

Texto da Comissão

Alteração

3. No prazo de 14 dias a contar do envio referido no n.º 2, a Comissão deve designar uma equipa de avaliação conjunta, constituída por pelo menos **dois** peritos escolhidos de uma lista de peritos com qualificações no domínio da avaliação de organismos de avaliação da conformidade. A lista deve ser elaborada pela Comissão em cooperação com o GCDM. Pelo menos um dos peritos deve ser um representante da Comissão, que dirigirá a equipa.

3. No prazo de 14 dias a contar do envio referido no n.º 2, a Comissão deve designar uma equipa de avaliação conjunta, constituída por pelo menos **três** peritos escolhidos de uma lista de peritos com qualificações no domínio da avaliação de organismos de avaliação da conformidade **e livre de conflitos de interesses com o organismo de avaliação da conformidade requerente**. A lista deve ser elaborada pela Comissão em cooperação com o GCDM. Pelo menos um dos peritos deve ser um representante da Comissão **e pelo menos um dos peritos deve ser originário de outro Estado-Membro que não aquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente**. O representante da Comissão dirigirá a equipa. **No caso de um organismo de avaliação da conformidade ter pedido para ser notificado relativamente a dispositivos referidos no artigo 43.º-A, n.º 1, a EMA deve também fazer parte da equipa de avaliação conjunta.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

4. No prazo de 90 dias a contar da designação da equipa de avaliação conjunta, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta devem examinar a documentação apresentada com o pedido de acordo com o artigo 31.º e efetuar uma avaliação in loco do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, quando relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que participarão no processo de avaliação da conformidade. A avaliação in loco não incidirá sobre os requisitos para os quais o organismo de avaliação da conformidade requerente disponha de um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, como referido no artigo 31.º, n.º 2, a menos que o representante da Comissão mencionado no n.º 3 do presente artigo solicite essa avaliação in loco.

As constatações relativas ao incumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI por um organismo devem ser abordadas durante o processo de avaliação e ser debatidas entre a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta, **a fim de se chegar a acordo no que diz respeito à avaliação do pedido**. O relatório de avaliação da autoridade nacional responsável **deve mencionar os pareceres divergentes**.

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve apresentar o seu relatório de avaliação e o projeto de notificação à Comissão, que deve transmitir imediatamente estes documentos ao GCDM e aos membros da equipa de avaliação conjunta. A pedido da Comissão, a autoridade deve apresentar esses documentos em três línguas oficiais da União, no máximo.

6. A equipa de avaliação conjunta deve emitir o seu parecer sobre o relatório de avaliação e o projeto de notificação no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos, devendo a Comissão transmitir imediatamente este parecer ao GCDM. No prazo de 21 dias a contar da receção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o GCDM deve emitir uma recomendação sobre o projeto de notificação, **a qual deve ser devidamente tomada em consideração pela** autoridade nacional relevante **ao decidir** sobre a designação do organismo notificado.

Alteração

4. No prazo de 90 dias a contar da designação da equipa de avaliação conjunta, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta devem examinar a documentação apresentada com o pedido de acordo com o artigo 31.º e efetuar uma avaliação in loco do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, quando relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que participarão no processo de avaliação da conformidade. A avaliação in loco não incidirá sobre os requisitos para os quais o organismo de avaliação da conformidade requerente disponha de um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, como referido no artigo 31.º, n.º 2, a menos que o representante da Comissão mencionado no n.º 3 do presente artigo solicite essa avaliação in loco.

As constatações relativas ao incumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI por um organismo **de avaliação da conformidade requerente** devem ser abordadas durante o processo de avaliação e ser debatidas entre a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta. **A autoridade nacional deve incluir no relatório de avaliação as medidas o organismo de notificação irá tomar para garantir o cumprimento dos requisitos definidos no anexo VI pelo organismo de avaliação da conformidade requerente. Em caso de pareceres divergentes**, o relatório de avaliação da autoridade nacional responsável **pode ser acompanhado de um parecer separado da equipa de avaliação, no qual devem ser expostas as opiniões relativas à notificação**.

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve apresentar o seu relatório de avaliação e o projeto de notificação à Comissão, que deve transmitir imediatamente estes documentos ao GCDM e aos membros da equipa de avaliação conjunta. **No caso de um parecer separado da equipa de avaliação, também este deve ser apresentado à Comissão para a transmissão ao GCDM**. A pedido da Comissão, a autoridade deve apresentar esses documentos em três línguas oficiais da União, no máximo.

6. A equipa de avaliação conjunta deve emitir o seu parecer **final** sobre o relatório de avaliação, o projeto de notificação **e, se for caso disso, o parecer separado da equipa de avaliação** no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos, devendo a Comissão transmitir imediatamente este parecer ao GCDM. No prazo de 21 dias a contar da receção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o GCDM deve emitir uma recomendação sobre o projeto de notificação. A autoridade nacional relevante **deve basear a sua decisão** sobre a designação do organismo notificado **nesta recomendação do GCDM. Caso a sua decisão seja distinta da recomendação do GCDM, a autoridade nacional deve apresentar, por escrito, ao GCDM todas as justificações necessárias**.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 138

Proposta de regulamento

Artigo 33 — n.ºs 2 a 4 e 8 a 9

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros apenas **podem** notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI.

3. **Sempre que uma autoridade nacional responsável pelos organismos notificados for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve fornecer, antes da notificação, um parecer positivo sobre a notificação e o seu âmbito.**

4. A notificação deve especificar claramente o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e o tipo de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar.

A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, uma lista de códigos e os correspondentes tipos de dispositivos, a indicar pelos Estados-Membros nas suas notificações, a fim de definir o âmbito da designação de organismos notificados. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.

8. Se um Estado-Membro ou a Comissão levantarem objeções de acordo com o n.º 7, os efeitos da notificação ficam suspensos. Neste caso, a Comissão deve submeter a questão à apreciação do GCDM no prazo de 15 dias a contar do termo do prazo referido no n.º 7. Depois de consultar as partes envolvidas, o GCDM deve emitir o seu parecer no prazo máximo de 28 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o Estado-Membro notificador não concordar com o parecer do GCDM, pode solicitar o parecer da Comissão.

9. Se não forem levantadas objeções nos termos do disposto no n.º 7, ou se o GCDM ou a Comissão, depois de consultados de acordo com o disposto no n.º 8, considerarem que a notificação pode ser aceite, na totalidade **ou em parte**, a Comissão deve publicar a notificação em conformidade.

Alteração

2. Os Estados-Membros apenas **devem** notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI **e para os quais o processo de avaliação das candidaturas foi concluído nos termos do artigo 32.º.**

4. A notificação deve especificar claramente o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade, **a classe de risco** e o tipo **e a classe** de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar.

A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, uma lista de códigos e **as** correspondentes **classes de risco** e tipos de dispositivos, a indicar pelos Estados-Membros nas suas notificações, a fim de definir o âmbito da designação de organismos notificados. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.

8. Se um Estado-Membro ou a Comissão levantarem objeções de acordo com o n.º 7, os efeitos da notificação ficam **imediatamente** suspensos. Neste caso, a Comissão deve submeter a questão à apreciação do GCDM no prazo de 15 dias a contar do termo do prazo referido no n.º 7. Depois de consultar as partes envolvidas, o GCDM deve emitir o seu parecer no prazo máximo de 28 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o Estado-Membro notificador não concordar com o parecer do GCDM, pode solicitar o parecer da Comissão.

9. Se não forem levantadas objeções nos termos do disposto no n.º 7, ou se o GCDM ou a Comissão, depois de consultados de acordo com o disposto no n.º 8, considerarem que a notificação pode ser aceite na totalidade, a Comissão deve publicar a notificação em conformidade.

Paralelamente, a Comissão introduz as informações relativas à notificação do organismo notificado no sistema eletrónico previsto no artigo 27.º, n.º 2. A publicação deve ser acompanhada do relatório de avaliação final da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, do parecer da equipa de avaliação conjunta e da recomendação do GCDM mencionados no n.º 5 do presente artigo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

Todos os pormenores da notificação, incluindo a classe e a tipologia dos dispositivos, bem como os anexos, devem ser tornados públicos.

Alteração 139**Proposta de regulamento****Artigo 34 — n.º 1**

Texto da Comissão

Alteração

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado para o qual a notificação tenha sido aceite em conformidade com o artigo 33.º. A Comissão deve atribuir um único número, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado para o qual a notificação tenha sido aceite em conformidade com o artigo 33.º. A Comissão deve atribuir um único número, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União. **Os organismos designados em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE e a Diretiva 93/42/CEE mantêm o número de identificação que lhes foi atribuído, no caso de uma nova notificação.**

Alteração 140**Proposta de regulamento****Artigo 34 — n.º 2**

Texto da Comissão

Alteração

2. A Comissão deve facultar ao público o acesso à lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados. A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

2. A Comissão deve facultar ao público o acesso **fácil** à lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados. A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

Alteração 141**Proposta de regulamento****Artigo 35**

Texto da Comissão

Alteração

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve monitorizar permanentemente os organismos notificados para garantir o cumprimento constante dos requisitos estabelecidos no anexo VI. Os organismos notificados devem fornecer, a pedido, todas as informações e documentação necessárias para permitir à autoridade verificar o cumprimento desses critérios.

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados **e, se for caso disso, a EMA**, deve monitorizar permanentemente os organismos notificados para garantir o cumprimento constante dos requisitos estabelecidos no anexo VI. Os organismos notificados devem fornecer, a pedido, todas as informações e documentação necessárias para permitir à autoridade verificar o cumprimento desses critérios.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Os organismos notificados devem informar sem demora a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados de quaisquer alterações, em especial relativas ao seu pessoal, instalações, filiais ou subcontratantes, que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou a sua capacidade para executar os procedimentos de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. Os organismos notificados devem responder sem demora aos pedidos apresentados pela autoridade do seu ou de outro Estado-Membro ou pela Comissão relativos a avaliações da conformidade que tenham efetuado. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido deve assegurar que é dada resposta aos pedidos apresentados por autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão, **a menos** que existam motivos justificados para o não fazer, **caso em que ambas as partes podem** consultar o GCDM. **O organismo notificado ou a respetiva** autoridade nacional responsável pelos organismos notificados **pode solicitar que as informações transmitidas às autoridades de outro Estado-Membro ou à Comissão sejam tratadas de forma confidencial.**

3. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar pelo menos uma vez por ano se cada organismo notificado sob a sua responsabilidade continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI. Essa avaliação deve incluir uma visita in loco a cada organismo notificado.

4. **Três** anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de **três em três** anos, a avaliação destinada a determinar se o organismo notificado **continua** a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI deve ser efetuada pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e por uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 32.º, n.ºs 3 e 4. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, o GCDM pode iniciar o processo de avaliação descrito no presente número a qualquer momento, sempre que haja dúvidas razoáveis quanto ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI por parte de um organismo notificado.

Alteração

Os organismos notificados devem informar sem demora, **e, o mais tardar, no prazo de 15 dias**, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados de quaisquer alterações, em especial relativas ao seu pessoal, instalações, filiais ou subcontratantes, que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou a sua capacidade para executar os procedimentos de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. Os organismos notificados devem responder sem demora, **e, o mais tardar, no prazo de 15 dias**, aos pedidos apresentados pela autoridade do seu ou de outro Estado-Membro ou pela Comissão relativos a avaliações da conformidade que tenham efetuado. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido deve assegurar que é dada resposta aos pedidos apresentados por autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão. **Sempre** que existam motivos justificados para o não fazer, **os organismos notificados devem explicar, por escrito, estas razões e devem** consultar o GCDM, **que depois emitirá uma recomendação.** A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados **deve cumprir a recomendação do GCDM.**

3. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar pelo menos uma vez por ano se cada organismo notificado sob a sua responsabilidade continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI, **incluindo uma avaliação sobre o cumprimento destes requisitos pelo(s) subcontratante(s) e pela(s) filial (filiais).** Essa avaliação deve incluir uma **inspeção sem aviso prévio através de uma** visita in loco a cada organismo notificado **e, se for caso disso, às respetivas filiais e subcontratantes, localizadas no território da União ou fora dele.**

A avaliação deve incluir igualmente uma revisão das amostras das avaliações do dossiê de conceção realizadas pelo organismo notificado para determinar o cumprimento constante e a qualidade das avaliações do organismo notificado, em particular a capacidade do organismo notificado para avaliar e verificar as provas científicas.

4. **Dois** anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de **dois em dois** anos, a avaliação destinada a determinar se o organismo notificado **e as suas filiais e subcontratantes continuam** a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI deve ser efetuada pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e por uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 32.º, n.ºs 3 e 4. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, o GCDM pode iniciar o processo de avaliação descrito no presente número a qualquer momento, sempre que haja dúvidas razoáveis quanto ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI por parte de um organismo notificado **ou de uma filial ou subcontratante de um organismo notificado.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

5. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório à Comissão e aos outros Estados-Membros, pelo menos uma vez por ano, sobre as suas atividades de monitorização. Este relatório deve conter um resumo, o qual deve ser disponibilizado ao público.

No caso dos organismos notificados especiais na aceção do artigo 43.º-A, a avaliação referida no presente número deve ser efetuada todos os anos.

Os resultados completos da avaliação devem ser publicados.

5. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório à Comissão e aos outros Estados-Membros, pelo menos uma vez por ano, sobre as suas atividades de monitorização. Este relatório deve conter um resumo, o qual deve ser disponibilizado ao público.

5-A. Anualmente, os organismos notificados enviam um relatório anual de atividades com as informações previstas no anexo VI, ponto 3.5, à autoridade competente relevante, bem como à Comissão, que o transmite ao GCDM.

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 35-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 35.º-A

Sanções

Os Estados-Membros devem garantir a existência de um sistema de sanções no caso de os organismos notificados não cumprirem os requisitos mínimos. Este sistema deve ser transparente e proporcional à natureza e ao nível do incumprimento.

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 36

Texto da Comissão

Alteração

1. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação. Os procedimentos descritos no artigo 32.º, n.ºs 2 a 6, e no artigo 33.º devem aplicar-se às alterações que impliquem um alargamento do âmbito da notificação. Em todos os outros casos, a Comissão deve publicar imediatamente a notificação alterada no instrumento de notificação eletrónica referido no artigo 33.º, n.º 10.

1. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação. Os procedimentos descritos no artigo 32.º, n.ºs 2 a 6, e no artigo 33.º devem aplicar-se às alterações que impliquem um alargamento do âmbito da notificação. Em todos os outros casos, a Comissão deve publicar imediatamente a notificação alterada no instrumento de notificação eletrónica referido no artigo 33.º, n.º 10.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

2. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI ou não cumpre as suas obrigações, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender, restringir ou retirar, total ou parcialmente, a notificação respetiva, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. **Uma suspensão não pode exceder o período de um ano, renovável uma vez por igual período.** Quando o organismo notificado tiver cessado a atividade, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve retirar a notificação.

A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer suspensão, restrição ou retirada de uma notificação.

3. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, o Estado-Membro deve tomar as medidas necessárias para que os dossiês do organismo notificado em causa sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados e pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

4. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar se os motivos subjacentes à **alteração** da notificação têm impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado e, no prazo de três meses após ter comunicado as alterações à notificação, deve apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas conclusões. Sempre que tal for necessário para garantir a segurança dos dispositivos no mercado, a autoridade deve encarregar o organismo notificado de suspender ou retirar, num prazo razoável determinado pela autoridade, quaisquer certificados que tenham sido emitidos indevidamente. Caso o organismo notificado não o fizer no prazo fixado, ou tenha cessado a atividade, a própria autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender ou retirar os certificados emitidos indevidamente.

5. Os certificados, à exceção dos emitidos indevidamente, que tenham sido emitidos por um organismo notificado cuja notificação foi objeto de suspensão, restrição ou retirada devem manter a validade nas seguintes circunstâncias:

Alteração

2. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI ou não cumpre as suas obrigações, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender, restringir ou retirar, total ou parcialmente, a notificação respetiva, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. **A suspensão deve ser aplicada até o GCDM tomar a decisão de anular a suspensão, o que se seguirá a uma avaliação realizada por uma equipa de avaliação conjunta designada nos termos do procedimento descrito no artigo 32.º, n.º 3.** Quando o organismo notificado tiver cessado a atividade, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve retirar a notificação.

A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve informar imediatamente **e, o mais tardar, no prazo de 10 dias**, a Comissão, os outros Estados-Membros, **os fabricantes e os profissionais de saúde relevantes** de qualquer suspensão, restrição ou retirada de uma notificação.

3. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, o Estado-Membro deve **informar a Comissão e** tomar as medidas necessárias para que os dossiês do organismo notificado em causa sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados e pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

4. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar se os motivos subjacentes à **suspensão, restrição ou retirada** da notificação têm impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado e, no prazo de três meses após ter comunicado as alterações à notificação, deve apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas conclusões. Sempre que tal for necessário para garantir a segurança dos dispositivos no mercado, a autoridade deve encarregar o organismo notificado de suspender ou retirar, num prazo razoável determinado pela autoridade, **e o mais tardar 30 dias a contar da data de publicação do relatório**, quaisquer certificados que tenham sido emitidos indevidamente. Caso o organismo notificado não o fizer no prazo fixado, ou tenha cessado a atividade, a própria autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender ou retirar os certificados emitidos indevidamente.

A fim de avaliar se os motivos subjacentes à suspensão, à restrição ou à retirada da notificação têm impacto nos certificados emitidos, a autoridade nacional competente solicitará aos fabricantes em causa que apresentem as provas de conformidade aquando da notificação, dispondo de um prazo máximo de 30 dias para a resposta.

5. Os certificados, à exceção dos emitidos indevidamente, que tenham sido emitidos por um organismo notificado cuja notificação foi objeto de suspensão, restrição ou retirada devem manter a validade nas seguintes circunstâncias:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- (a) Em caso de suspensão da notificação: desde que, no prazo de três meses a contar da suspensão, **quer a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado, quer** outro organismo notificado, confirme por escrito que assume as funções do organismo notificado durante o período de suspensão;
- (b) Em caso de restrição ou retirada da notificação: durante um período de três meses a contar da restrição ou retirada. A autoridade competente para os dispositivos médicos do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado pode prorrogar a validade dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total, desde que assumam as funções do organismo notificado durante esse período.

A autoridade ou o organismo notificado que assumirem as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da notificação devem informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e os outros organismos notificados.

Alteração

- (a) Em caso de suspensão da notificação: desde que, no prazo de três meses a contar da suspensão, outro organismo notificado confirme por escrito que assume as funções do organismo notificado durante o período de suspensão;
- (b) Em caso de restrição ou retirada da notificação: durante um período de três meses a contar da restrição ou retirada. A autoridade competente para os dispositivos médicos do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado pode prorrogar a validade dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total, desde que assumam as funções do organismo notificado durante esse período.

A autoridade ou o organismo notificado que assumirem as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da notificação devem informar imediatamente, **e, o mais tardar, no prazo de 10 dias**, desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e os outros organismos notificados.

Paralelamente, a Comissão introduz imediatamente, e, o mais tardar, no prazo de 10 dias, as informações relativas às alterações introduzidas à notificação do organismo notificado no sistema eletrónico previsto no artigo 27.º, n.º 2.

Alteração 144

Proposta de regulamento

Artigo 37 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão

Sempre que a Comissão verificar que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, deve informar o Estado-Membro notificador desse facto e solicitar-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da notificação.

Alteração

Sempre que a Comissão verificar que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, deve informar o Estado-Membro notificador desse facto e solicitar-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da notificação. **A Comissão apresenta um relatório com as opiniões dos Estados-Membros que será posto à disposição do público após a avaliação.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 145

Proposta de regulamento

Artigo 39 — parágrafo 1

Texto da Comissão

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados, sob a forma de um grupo de coordenação de organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Alteração

A Comissão, **em consulta com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos**, deve garantir o estabelecimento e o funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados, sob a forma de um grupo de coordenação de organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. **O referido grupo deve reunir periodicamente e, no mínimo, duas vezes por ano.**

Alteração 146

Proposta de regulamento

Artigo 39 — parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão ou o GCDM podem solicitar a participação de qualquer organismo notificado.

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 39 — parágrafo 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar medidas que estabeleçam as modalidades de funcionamento do grupo de coordenação dos organismos notificados tal como previsto no presente artigo. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.^o, n.^o 3.

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 40

Texto da Comissão

Taxas

1. Os Estados-Membros em que os organismos estão estabelecidos devem cobrar taxas aos organismos de avaliação da conformidade requerentes e aos organismos notificados. Essas taxas devem cobrir, na totalidade ou em parte, os custos relacionados com as atividades exercidas pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados em conformidade com o presente regulamento.

Alteração

Taxas **para as atividades das autoridades nacionais**

1. Os Estados-Membros em que os organismos estão estabelecidos devem cobrar taxas aos organismos de avaliação da conformidade requerentes e aos organismos notificados. Essas taxas devem cobrir, na totalidade ou em parte, os custos relacionados com as atividades exercidas pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados em conformidade com o presente regulamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de definir a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 1, tendo em conta os objetivos de proteção da segurança e da saúde humana, apoio à inovação e eficácia em termos de custos. Deve prestar-se especial atenção aos interesses dos organismos notificados que tenham apresentado um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, tal como referido no artigo 31.º, n.º 2, e dos organismos notificados que sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

Alteração

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de definir a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 1, tendo em conta os objetivos de proteção da segurança e da saúde humana, apoio à inovação, eficácia em termos de custos **e a necessidade de criar condições de concorrência equitativas em todos os EstadosMembros**. Deve prestar-se especial atenção aos interesses dos organismos notificados que tenham apresentado um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, tal como referido no artigo 31.º, n.º 2, e dos organismos notificados que sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

Estas taxas devem ser proporcionadas e conformes com os padrões nacionais de vida. O nível das taxas será tornado público.

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 40-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 40.º-A

Transparência em termos de taxas cobradas pelos organismos notificados pelas atividades de avaliação da conformidade

1. Os EstadosMembros devem adotar disposições relativas às taxas normalizadas para os organismos notificados.
2. As taxas devem ser comparáveis em todos os Estados-Membros. A Comissão deve apresentar diretrizes para facilitar a comparabilidade dessas taxas no prazo de 24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
3. Os EstadosMembros devem transmitir as respetivas listas de taxas normalizadas à Comissão.
4. A autoridade nacional deve assegurar que os organismos notificados disponibilizam as listas de taxas normalizadas para as atividades de avaliação da conformidade.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 260
Proposta de regulamento
Capítulo V — título

Texto da Comissão

Capítulo V

Classificação *e avaliação da conformidade*

Alteração

Capítulo II (*)

Classificação **dos dispositivos médicos**

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange o artigo 41.

Alteração 150
Proposta de regulamento
Artigo 41 — n.º 2 — parágrafo 2

Texto da Comissão

Pelo menos 14 dias antes de tomar qualquer decisão, a autoridade competente deve notificar o GCDM e a Comissão da decisão que pretende tomar.

Alteração

Pelo menos 14 dias antes de tomar qualquer decisão, a autoridade competente deve notificar o GCDM e a Comissão da decisão que pretende tomar. **A decisão final deve ser disponibilizada ao público no Eudamed.**

Alteração 151
Proposta de regulamento
Artigo 41 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão

A Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, por meio de atos de execução, decidir da aplicação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a sua classificação.

Alteração

A Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, por meio de atos de execução, decidir da aplicação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a sua classificação. **Essa decisão deve ser tomada nomeadamente para resolver decisões divergentes entre Estados-Membros.**

Alteração 152
Proposta de regulamento
Artigo 41 — n.º 3 — parágrafo 2

Texto da Comissão

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Alteração

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3. **Antes de adotar os atos de execução, a Comissão deve consultar as partes interessadas e ter em conta as suas sugestões.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 153**Proposta de regulamento****Artigo 41 — n.º 4 — parte introdutória***Texto da Comissão*

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 61.º a 75.º, a fim de:

Alteração

4. A Comissão, **após consulta das partes interessadas pertinentes, designadamente organizações de profissionais de saúde**, fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 61.º a 75.º, a fim de:

Alteração 154**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 4***Texto da Comissão*

4. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe IIa, com exceção dos feitos por medida e dos experimentais, devem ser sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total como especificado no anexo VIII, excetuando o seu capítulo II, a qual deve incluir uma avaliação da documentação de conceção constante da documentação técnica, numa base representativa. Em alternativa, o fabricante pode optar por elaborar a documentação técnica estabelecida no anexo II, em combinação com uma avaliação da conformidade baseada na verificação da conformidade do produto, como especificado no anexo X, parte A, secção 7, ou parte B, secção 8.

Alteração

4. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe IIa, com exceção dos feitos por medida e dos experimentais, devem ser sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total como especificado no anexo VIII, excetuando o seu capítulo II, a qual deve incluir uma avaliação **do protótipo e** da documentação de conceção constante da documentação técnica, numa base representativa. Em alternativa, o fabricante pode optar por elaborar a documentação técnica estabelecida no anexo II, em combinação com uma avaliação da conformidade baseada na verificação da conformidade do produto, como especificado no anexo X, parte A, secção 7, ou parte B, secção 8.

Alteração 155**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 10 — parágrafo 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

A Comissão **pode** especificar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais destinados a garantir uma aplicação harmonizada dos procedimentos de avaliação da conformidade pelos organismos notificados relativamente a qualquer dos seguintes aspetos:

Alteração

A Comissão **deve** especificar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais destinados a garantir uma aplicação harmonizada dos procedimentos de avaliação da conformidade pelos organismos notificados relativamente a qualquer dos seguintes aspetos:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 156

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 10 — parágrafo 1 — travessão 2

Texto da Comissão

— frequência mínima das inspeções não anunciadas às fábricas e do controlo de amostras a efetuar pelos organismos notificados em conformidade com o anexo VIII, secção 4.4, atendendo à classe de risco e ao tipo de dispositivo,

Alteração

Suprimido

Alteração 157

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 10-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

10-A. O tipo e a extensão das inspeções sem aviso prévio e os custos em que incorrem os operadores económicos devido às inspeções sem aviso prévio podem ser contabilizados nas inspeções periódicas, na medida em que, no contexto dessas inspeções, não haja lugar a objeções substanciais. A organização e a realização de inspeções não anunciadas devem, para o efeito, ter sempre em conta o princípio da proporcionalidade, designadamente sob reserva do potencial de risco inerente a um dispositivo.

Alteração 158

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 11

Texto da Comissão

11. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar ou completar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nos anexos VIII a XI à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso da designação ou monitorização dos organismos notificados previstas nos artigos 28.º a 40.º, ou das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 61.º a 75.º.

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 159**Proposta de regulamento****Artigo 43 — título e n.º 1***Texto da Comissão***Intervenção de organismos notificados**

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implicar a intervenção de um organismo notificado, o fabricante pode apresentar um pedido a um organismo notificado da sua escolha, desde que este tenha sido notificado para as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em causa. Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.

*Alteração***Intervenção de organismos notificados *no procedimento de avaliação da conformidade***

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implicar a intervenção de um organismo notificado, o fabricante **de dispositivos que não figurem no artigo 43.º-A, n.º 1**, pode apresentar um pedido a um organismo notificado da sua escolha, desde que este tenha sido notificado para as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em causa. **Sempre que um fabricante apresentar um pedido a um organismo notificado localizado num Estado-Membro que não seja aquele onde está registado, o fabricante deve informar a sua autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do pedido. Não** podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.

Alteração 160**Proposta de regulamento****Artigo 43 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. O organismo notificado em causa deve informar os outros organismos notificados caso um fabricante retire o seu pedido antes de o referido organismo ter tomado uma decisão sobre a avaliação da conformidade.

Alteração

2. O organismo notificado em causa deve informar os outros organismos notificados caso um fabricante retire o seu pedido antes de o referido organismo ter tomado uma decisão sobre a avaliação da conformidade. **Além disso, deve informar imediatamente todas as autoridades nacionais competentes sobre esse facto.**

Alteração 161**Proposta de regulamento****Capítulo V — secção 2-A (nova) — título (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

Secção 2-A — Disposições adicionais para a avaliação da conformidade de dispositivos de alto risco: Intervenção de organismos notificados especiais

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alterações 360 e 371
Proposta de regulamento
Artigo 43-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 43.º-A

Intervenção dos organismos notificados especiais nos procedimentos de avaliação da conformidade dos dispositivos de alto risco

1. *Apenas os organismos notificados especiais estão autorizados a efetuar as avaliações de conformidade dos seguintes dispositivos:*

(a) *dispositivos implantáveis;*

(b) *dispositivos de que faça parte integrante uma substância que possa ser considerada medicamento, como referido no artigo 1.º, n.º 4, e no ponto 6.1. do Anexo VII (regra 13),*

(c) *dispositivos ativos da classe IIb destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, referidos no artigo 1.º, n.º 5, e no ponto 5.3. do Anexo VII (regra 11),*

(d) *os dispositivos fabricados utilizando tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, que sejam não viáveis ou que sejam tornados não viáveis. ou*

(e) *todos os outros dispositivos da classe III.*

2. *Os organismos notificados especiais requerentes, que entendem preencher os requisitos a que se refere o anexo VI, ponto 3.6, devem apresentar os seus pedidos à EMA.*

3. *O pedido é acompanhado da taxa a pagar à EMA para cobrir os custos decorrentes da análise do pedido.*

4. *A EMA designa o organismo ou organismos notificados especiais entre os candidatos, em conformidade com os requisitos indicados no anexo VI, e adota o seu parecer sobre a autorização para realizar avaliações da conformidade dos dispositivos referidos no n.º 1 num prazo de 90 dias, transmitindo-o subsequentemente à Comissão.*

5. *A Comissão publica a notificação em conformidade, bem como o nome do organismo ou organismos notificados especiais.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

6. A notificação é válida a partir do dia seguinte ao da sua publicação na base de dados de organismos notificados estabelecida e gerida pela Comissão. A notificação publicada deve determinar o âmbito da atividade legal do organismo notificado.

Esta notificação é válida por cinco anos e renovável no termo desse período, após apresentação de um novo pedido à EMA.

7. O fabricante dos dispositivos indicados no n.º 1 pode enviar o pedido a um organismo notificado especial da sua escolha, cujo nome figura no sistema eletrónico previsto no artigo 43.º-B.

8. Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.

9. O organismo notificado especial deve notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade para os dispositivos indicados no n.º 1.

10. O artigo 43.º, n.ºs 2, 3 e 4, é aplicável a organismos notificados especiais.

Alteração 372

Proposta de regulamento

Artigo 43-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 43.º-B

Sistema eletrónico relativo aos organismos notificados especiais

1. A Comissão deve definir e atualizar regularmente um sistema eletrónico de registo para:

— o registo dos pedidos e das autorizações concedidas para realizar avaliações de conformidade enquanto organismos notificados especiais nos termos da presente secção, bem como para coligir e processar informação em nome dos organismos notificados especiais;

— a troca de informações com autoridades nacionais; e

— a publicação de relatórios de avaliação.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

2. *As informações coligidas e processadas no sistema eletrónico relacionadas com os pedidos de homologação dos organismos notificados especiais devem ser introduzidas no sistema de registo eletrónico de registos pela EMA.*

3. *As informações coligidas e processadas no sistema eletrónico relacionadas com os organismos notificados especiais devem estar acessíveis ao público.*

4. *A Comissão atualiza regularmente o sistema.*

Alterações 361 e 373

Proposta de regulamento

Artigo 43-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 43.º-C

Rede de organismos notificados especiais

1. *A Comissão e o GCDM estabelecem, organizam, coordenam e gerem a rede de organismos notificados especiais.*

2. *A rede tem os seguintes objetivos:*

(a) *Contribuir para o total aproveitamento das possibilidades de cooperação europeia a nível de tecnologias médicas altamente especializadas no domínio dos dispositivos médicos;*

(b) *Contribuir para a fusão dos conhecimentos sobre os dispositivos médicos;*

(c) *Promover o desenvolvimento de parâmetros de referência em matéria de avaliação da conformidade e contribuir para a elaboração e divulgação de boas práticas, no âmbito da rede e no exterior;*

(d) *Contribuir para a identificação de peritos em domínios inovadores;*

(e) *Desenvolver e atualizar regras em matéria de conflito de interesses;*

(f) *Encontrar soluções comuns para problemas similares relativos ao desenvolvimento de processos de avaliação da conformidade para tecnologias inovadoras; e*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

(g) Identificar e notificar discrepâncias significativas nas avaliações da conformidade efetuadas por diferentes organismos notificados especiais para dispositivos sensivelmente semelhantes e comunicar tais discrepâncias ao GCDM.

3. A rede deve organizar reuniões a pedido de, pelo menos, dois dos seus membros ou da EMA. Serão organizadas, no mínimo, duas reuniões por ano.

Alteração 165

Proposta de regulamento

Artigo 44

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 44.º

Suprimido

Mecanismo de verificação de determinadas avaliações da conformidade

1. Os organismos notificados devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos classificados na classe III, à exceção dos pedidos relativos ao aditamento ou à renovação de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 19.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 26.º. Na sua notificação, o organismo notificado deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham ao GCDM.

2. No prazo de 28 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o GCDM pode pedir ao organismo notificado que apresente um resumo da avaliação da conformidade preliminar antes de emitir um certificado. Por sugestão de qualquer dos seus membros ou da Comissão, o GCDM deve tomar uma decisão quando à apresentação do referido pedido de acordo com o procedimento previsto no artigo 78.º, n.º 4. No seu pedido, o GCDM deve indicar o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico relativamente ao qual se solicitou a apresentação de um resumo da avaliação da conformidade preliminar. Ao selecionar um dossiê específico para esse fim, deve tomar-se devidamente em conta o princípio da igualdade de tratamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

No prazo de cinco dias a contar da receção do pedido do GCDM o organismo notificado deve informar do mesmo o fabricante.

3. O GCDM pode apresentar observações sobre o resumo da avaliação da conformidade preliminar o mais tardar 60 dias após a apresentação desse resumo. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o GCDM pode solicitar informações complementares que sejam necessárias, por razões cientificamente válidas, para a análise da avaliação da conformidade preliminar feita pelo organismo notificado. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do GCDM não suspenderão o período de apresentação de observações.

4. O organismo notificado deve tomar devidamente em consideração todas as observações recebidas ao abrigo do disposto no n.º 3. O referido organismo deve transmitir à Comissão uma explicação do modo como tais observações foram tidas em conta, incluindo uma justificação sempre que quaisquer observações não tenham sido seguidas, e comunicar a sua decisão final sobre a avaliação da conformidade em questão. A Comissão deve transmitir imediatamente esta informação ao GCDM.

5. Sempre que for considerado necessário para a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública, a Comissão pode determinar, por meio de atos de execução, categorias ou grupos de dispositivos específicos, exceto os dispositivos da classe III, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 4 se deve aplicar durante um período de tempo pré-definido. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base num ou vários dos seguintes critérios:

- (a) A novidade do dispositivo ou da tecnologia em que se baseia e o seu impacto significativo em termos clínicos ou de saúde pública;
- (b) Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto na saúde em caso de falha;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

(c) *Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 61.º em relação a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos;*

(d) *Discrepâncias significativas nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados diferentes em relação a dispositivos substancialmente semelhantes;*

(e) *Preocupações de saúde pública relativas a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos ou à tecnologia em que se baseiam.*

6. *A Comissão deve facultar ao público um resumo das observações apresentadas de acordo com o disposto no n.º 3 e o resultado do procedimento de avaliação da conformidade. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.*

7. *A Comissão deve criar as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre os organismos notificados e o GCDM para efeitos do disposto no presente artigo.*

8. *A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e à análise do resumo da avaliação da conformidade preliminar de acordo com o disposto nos n.ºs 2 e 3. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 374/REV
Proposta de regulamento
Artigo 44-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 44.º-A

Procedimento de avaliação em casos específicos

1. Os organismos notificados especiais devem notificar à Comissão os pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos implantáveis classificados na classe III, de dispositivos da classe IIb destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, referidos no artigo 1.º, n.º 5, e no ponto 5.3. do Anexo VII (regra 11), e dos dispositivos fabricados com tecidos, células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis, com exceção dos pedidos de renovação ou adição dos certificados existentes relativamente aos quais foram publicadas as especificações referidas nos artigos 6.º e 7.º para avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 19.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 26.º. Na sua notificação, o organismo notificado deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão transmite imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM). Para a elaboração do seu parecer, o GCDM deve recorrer à avaliação clínica dos peritos habilitados do Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM) referido no artigo 78.º.

2. No prazo de 20 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o GCDM pode decidir pedir ao organismo notificado especial que apresente os seguintes documentos antes de emitir um certificado:

- O relatório relativo à avaliação clínica referido no Anexo XIII, incluindo o relatório relativo às investigações clínicas referido no Anexo XIV;
- O plano de acompanhamento clínico pós-comercialização referido no anexo XIII, e
- As informações relativas à comercialização ou não do dispositivo em países terceiros, e, se for caso disso, os resultados da avaliação levada a efeito pelas autoridades competentes nestes países.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

Os membros do GCDM decidem da oportunidade de apresentar um tal pedido, exclusivamente com base nos seguintes critérios:

- (a) A novidade do dispositivo com o seu eventual impacto significativo em termos clínicos ou de saúde pública;
- (b) Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto na saúde em caso de falha;
- (c) Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 61.º em relação a uma categoria ou um grupo específico de dispositivos.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar ou completar estes critérios à luz dos progressos técnicos e das novas informações disponíveis.

No seu pedido, o GCDM indica o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico.

Na ausência de pedido do GCDM no prazo de 20 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o organismo notificado especial prossegue com o procedimento de avaliação da conformidade.

3. Após consulta do CADM, o GCDM emite um parecer sobre os documentos referidos no n.º 2, o mais tardar 60 dias após a sua apresentação. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o CADM pode, através do GCDM, solicitar informações complementares que sejam necessárias, por razões cientificamente válidas, para a análise dos documentos referidos no n.º 2. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Os eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do GCDM não suspenderão o período de apresentação de observações.

4. No seu parecer, o GCDM deve ter em conta a avaliação clínica do CADM. O GCDM pode recomendar modificações dos documentos referidos no n.º 2.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

5. O GCDM deve comunicar de imediato o seu parecer à Comissão, ao organismo notificado especial e ao fabricante.

6. No prazo de 15 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 5, o organismo notificado especial indica se concorda ou não com o parecer do GCDM. Caso não concorde, deve comunicar por escrito ao GCDM que deseja requerer uma reapreciação do parecer. Nesse caso, o organismo notificado especial deve apresentar ao GCDM a fundamentação pormenorizada do requerimento no prazo de 30 dias a contar da data de receção do parecer. O GCDM transmite imediatamente esta informação ao CADM e à Comissão.

No prazo de 30 dias a contar da receção das razões para o pedido, o GCDM reexamina o seu parecer, se necessário, após consulta do CADM. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.

7. Imediatamente após a sua aprovação, o GCDM transmite o seu parecer definitivo à Comissão, ao organismo notificado especial e ao fabricante.

8. No caso de um parecer favorável do GCDM, o organismo notificado especial pode proceder à certificação.

No entanto, se o parecer favorável do GCDM estiver dependente da aplicação de medidas específicas (por exemplo, adaptação do plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, certificação com um limite de tempo), o organismo notificado especial só emite o certificado de conformidade na condição de essas medidas serem totalmente aplicadas.

Na sequência da emissão de um parecer favorável, a Comissão deve sempre explorar a possibilidade de adotar normas técnicas comuns para o dispositivo ou grupo de dispositivos em questão e, se possível, adotá-las (nos termos do artigo 7.º).

No caso de parecer desfavorável do GCDM, o organismo notificado especial não deve emitir o certificado de conformidade. No entanto, o organismo notificado especial pode fornecer novas informações em resposta à explicação incluída na avaliação do GCDM. Se a nova informação for substancialmente diferente da anteriormente transmitida, o GCDM deve reavaliar o pedido.

A pedido do fabricante, a Comissão pode organizar uma audiência para permitir a discussão das razões científicas que levaram a uma avaliação científica desfavorável e qualquer ação que o fabricante possa tomar ou dados que possam ser apresentados para responder às preocupações do GCDM.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

9. Sempre que a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública o exige, a Comissão pode adotar atos de execução nos termos do artigo 89.º, a fim de determinar certas categorias ou grupos de dispositivos específicos, distintos dos dispositivos referidos no n.º 1, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 8 se deve aplicar durante um período de tempo predefinido.

As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base num ou vários dos critérios referidos no n.º 2.

10. A Comissão faculta ao público um resumo dos pareceres referidos nos n.ºs 6 e 7. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.

11. A Comissão cria as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre o GCDM, os organismos notificados especiais e o CADM e entre o CADM e ela própria para efeitos do disposto no presente artigo.

12. A Comissão pode adotar, por via de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e análise da documentação fornecida nos termos do presente artigo. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

13. Os custos suplementares resultantes desta avaliação não serão faturados à sociedade em questão.

Alteração 369

Proposta de regulamento

Artigo 44-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 44.º-B

Cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão publicará um relatório sobre a experiência adquirida com o funcionamento do procedimento referido no artigo 44.º-A. O relatório avaliará, em particular, o número de produtos sujeitos a uma avaliação complementar, os fatores que desencadearam a avaliação e a decisão final sobre os produtos. Analisará igualmente os efeitos do impacto global das novas regras sobre os organismos notificados especiais relativamente às avaliações complementares.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 167

Proposta de regulamento

Artigo 45 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com os anexos VIII, IX e X devem ser redigidos numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua oficial da União aceite pelo organismo notificado. O conteúdo mínimo dos certificados é estabelecido no anexo XII.

Alteração

1. **Antes de emitir qualquer certificado, o organismo notificado responsável pela avaliação da conformidade deve ter em conta os resultados incluídos no relatório de estudo clínico visado no artigo 59.º, n.º 4.** Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com os anexos VIII, IX e X devem ser redigidos numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua oficial da União aceite pelo organismo notificado. O conteúdo mínimo dos certificados é estabelecido no anexo XII.

Alteração 168

Proposta de regulamento

Artigo 45 — n.º 3

Texto da Comissão

3. Sempre que um organismo notificado verificar que um fabricante deixou de cumprir determinados requisitos do presente regulamento, deve suspender, retirar ou impor restrições ao certificado emitido, tomando em conta o princípio da proporcionalidade, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de uma ação corretiva apropriada num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado. O organismo notificado deve fundamentar a sua decisão.

Alteração

3. Sempre que um organismo notificado verificar que um fabricante deixou de cumprir determinados requisitos do presente regulamento, deve suspender, retirar ou impor restrições ao certificado emitido, tomando em conta o princípio da proporcionalidade, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de uma ação corretiva apropriada num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado. O organismo notificado deve fundamentar a sua decisão **e comunicá-la às autoridades competentes dos Estados-Membros no território dos quais o dispositivo médico é produzido e colocado no mercado, à Comissão Europeia e ao GCDM.**

Alteração 169

Proposta de regulamento

Artigo 46 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Informa as autoridades competentes dos Estados-Membros visados pela produção e colocação no mercado do dispositivo médico em questão, bem como a Comissão e o GCDM.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 170**Proposta de regulamento****Artigo 47 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. Em derrogação do artigo 42.º, uma autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos referidos no artigo 42.º e cuja utilização contribua para a saúde pública ou a segurança dos doentes.

Alteração

1. Em derrogação do artigo 42.º, uma autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos referidos no artigo 42.º e cuja utilização contribua para a saúde pública ou a segurança dos doentes, **na condição de o GCDM o ter previamente autorizado. Esta exceção só é possível se o fabricante apresentar os dados clínicos necessários à autoridade competente dentro do prazo prescrito.**

Alteração 171**Proposta de regulamento****Artigo 47 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. O Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado ou entrada em serviço de um dispositivo em conformidade com o n.º 1 sempre que tal autorização for concedida para uma utilização não limitada a um único doente.

Alteração

2. O Estado-Membro deve informar a Comissão, **o organismo notificado responsável pela avaliação do dispositivo médico em questão, o GDCM** e os outros Estados-Membros de qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado ou entrada em serviço de um dispositivo em conformidade com o n.º 1 sempre que tal autorização for concedida para uma utilização não limitada a um único doente.

Alteração 262**Proposta de regulamento****Capítulo VI — título***Texto da Comissão***Capítulo VI**

Avaliação clínica e investigações clínicas

*Alteração***Capítulo V(*)**

Avaliação clínica e investigações clínicas

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 49.º a 60.º.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 172

Proposta de regulamento

Artigo 49 — n.º 3

Texto da Comissão

3. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho com base em dados clínicos não for considerada adequada, deve justificar-se devidamente essa exceção, com base em resultados da gestão dos riscos efetuada pelo fabricante e tendo em consideração as especificidades da interação entre o dispositivo e o corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho apenas com base nos resultados de métodos de ensaio não clínicos, incluindo a avaliação do desempenho, ensaios em banco de ensaio e avaliação pré-clínica, deve ser devidamente justificada na documentação técnica referida no anexo II.

Alteração

3. ***Exceto para os dispositivos da classe III***, sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho com base em dados clínicos não for considerada adequada, deve justificar-se devidamente essa exceção, com base em resultados da gestão dos riscos efetuada pelo fabricante e tendo em consideração as especificidades da interação entre o dispositivo e o corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho apenas com base nos resultados de métodos de ensaio não clínicos, incluindo a avaliação do desempenho, ensaios em banco de ensaio e avaliação pré-clínica, deve ser devidamente justificada na documentação técnica referida no anexo II.

A isenção de demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho com base em dados clínicos nos termos do primeiro parágrafo está sujeita à aprovação prévia da autoridade competente.

Alteração 173

Proposta de regulamento

Artigo 49 — n.º 5 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Para dispositivos classificados na classe III e dispositivos implantáveis, o resumo da segurança e do desempenho clínico, referido no artigo 26.º, n.º 1, deve ser atualizado, pelo menos anualmente, com relatórios de avaliação clínica.

Alteração 174

Proposta de regulamento

Artigo 50 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) Verificar se, em condições normais de utilização, os dispositivos foram concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções específicas de um dispositivo médico previstas no artigo 2.º, n.º 1, ponto 1, e atingem os níveis de desempenho previstos, especificados pelo fabricante;

(a) Verificar se, em condições normais de utilização, os dispositivos foram concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções específicas de um dispositivo médico previstas no artigo 2.º, n.º 1, ponto 1, e atingem os níveis de desempenho previstos, especificados pelo fabricante ***ou pelo promotor***;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 175

Proposta de regulamento

Artigo 50 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Verificar *se os dispositivos atingem os benefícios esperados* para o doente, *especificados pelo fabricante*;

Alteração

(b) Verificar *a segurança clínica e a eficácia do dispositivo, incluindo os benefícios previstos* para o doente, *quando utilizado para alcançar o efeito pretendido, junto da população alvo e em conformidade com as instruções de utilização*;

Alteração 177

Proposta de regulamento

Artigo 51 — n.º 2

Texto da Comissão

2. O promotor de uma investigação clínica deve apresentar um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais a investigação será realizada, acompanhado da documentação referida no capítulo II do anexo XIV. No prazo de **seis** dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

Alteração

2. O promotor de uma investigação clínica deve apresentar um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais a investigação será realizada, acompanhado da documentação referida no capítulo II do anexo XIV. No prazo de **14** dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

Quando sejam abrangidos vários Estados-Membros, se um Estado-Membro discordar do Estado-Membro coordenador ou caso não exista consenso a respeito da aprovação da investigação clínica, por razões que não sejam intrinsecamente nacionais, locais ou de natureza ética, os Estados-Membros em questão devem procurar chegar a acordo relativamente a uma conclusão. Caso não se chegue a uma conclusão, a Comissão toma uma decisão após consulta dos Estados-Membros em causa e, caso seja necessário, depois de se aconselhar junto do GCDM. No caso de os Estados-Membros em causa colocarem objeções à investigação clínica por razões intrinsecamente nacionais, locais ou de natureza ética, a investigação clínica não deve ter lugar nesses Estados-Membros.

Se o Estado-Membro não notificar o promotor no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se que a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

Se o Estado-Membro não notificar o promotor no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se que a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 178

Proposta de regulamento

Artigo 51 — n.º 3 — parágrafo 3

Texto da Comissão

Se o Estado-Membro não notificar o promotor de acordo com o previsto no n.º 2 no prazo de **três** dias a contar da receção das observações ou do pedido completo, considera-se que a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

Alteração

Se o Estado-Membro não notificar o promotor de acordo com o previsto no n.º 2 no prazo de **seis** dias a contar da receção das observações ou do pedido completo, considera-se que a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

Alteração 179

Proposta de regulamento

Artigo 51 — n.º 5 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) Após o termo do prazo de **35** dias a contar da data de validação referida no n.º 4, salvo se o Estado-Membro em causa notificar o promotor, dentro desse prazo, da sua recusa com base em motivos de saúde pública, de segurança dos doentes ou de ordem pública.

Alteração

(c) Após o termo do prazo de **60** dias a contar da data de validação referida no n.º 4, salvo se o Estado-Membro em causa notificar o promotor, dentro desse prazo, da sua recusa com base em motivos de saúde pública, de segurança dos doentes ou de ordem pública.

Alteração 180

Proposta de regulamento

Artigo 51 — n.º 6

Texto da Comissão

6. Os Estados-Membros devem assegurar que as pessoas encarregadas de avaliar o pedido estão isentas de conflitos de interesses, são independentes do promotor, da instituição do(s) centro(s) de investigação e dos investigadores envolvidos e estão livres de qualquer outra influência indevida.

Os Estados-Membros devem assegurar que a avaliação é feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias. Na avaliação deve ser tomado em conta o ponto de vista de pelo menos uma pessoa cuja principal área de interesse não seja científica. Deve igualmente ser tomado em conta o ponto de vista **de pelo menos um doente**.

Alteração

6. Os Estados-Membros devem assegurar que as pessoas encarregadas de avaliar o pedido estão isentas de conflitos de interesses, são independentes do promotor, da instituição do(s) centro(s) de investigação e dos investigadores envolvidos e estão livres de qualquer outra influência indevida.

Os Estados-Membros devem assegurar que a avaliação é feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias. Na avaliação deve ser tomado em conta o ponto de vista de pelo menos uma pessoa cuja principal área de interesse não seja científica. Deve igualmente ser tomado em conta o ponto de vista **dos doentes**.

A lista dos examinadores deve ser disponibilizada ao promotor.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 181

Proposta de regulamento

Artigo 51 — n.ºs 6-A a 6-E (novos)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. *Todas as etapas da investigação clínica, desde a primeira consideração da necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, por exemplo os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em 2008.*

6-B. *O Estado-Membro em causa só deve conceder autorização para a realização de um estudo de desempenho clínico ao abrigo do presente artigo após análise e aprovação por um comité de ética independente, nos termos da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial.*

6-C. *O exame do comité de ética deve abranger, em particular, a justificação médica para a investigação clínica, o consentimento dos sujeitos que participam na investigação clínica no seguimento do fornecimento de todas as informações acerca da investigação clínica, bem como a adequação dos investigadores e das instalações de investigação.*

O comité de ética deve deliberar de acordo com as respetivas leis e regulamentos do país ou países em que a investigação for realizada e cumprir todas as normas e padrões internacionais relevantes. O comité de ética agirá de forma eficiente, de forma a permitir que o Estado-Membro em causa se conforme com os prazos processuais estabelecidos no presente capítulo.

O comité de ética deverá ser constituído por um número adequado de membros, que conjuntamente detenham as qualificações e a experiência relevantes para avaliar os aspetos científicos, médicos e éticos da investigação clínica em análise.

Os membros do comité de ética devem assegurar que as pessoas encarregadas de avaliar o pedido de investigação clínica são independentes do promotor, da instituição do(s) centro(s) de investigação e dos investigadores envolvidos e estão livres de qualquer outra influência indevida. Os nomes, qualificações e declarações de interesses das pessoas que avaliam o pedido devem ser disponibilizados ao público.

6-D. *Os EstadosMembros devem tomar as medidas necessárias para criar comités de ética no setor da investigação clínica quando estes não existam, bem como facilitar o seu trabalho.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

6-E. *A Comissão facilita a cooperação dos comités de ética e a partilha das melhores práticas em questões de ética, incluindo os procedimentos e os princípios da avaliação ética.*

A Comissão deve elaborar diretrizes em relação à participação de doentes nos comités de ética, baseando-se nas boas práticas existentes.

Alteração 182

Proposta de regulamento

Artigo 52 — n.º 1 — alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(g-A) *A metodologia a utilizar, o número de sujeitos envolvidos e o resultado pretendido do estudo.*

Alteração 183

Proposta de regulamento

Artigo 52 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. *Aquando da conclusão da investigação clínica, o promotor deve introduzir no sistema eletrónico referido no artigo 53.º-A um resumo dos seus resultados redigidos de forma simples e compreensível para um leigo.*

Alteração 184

Proposta de regulamento

Artigo 52 — n.º 3 — alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) Proteção de informações comerciais sensíveis;

(b) Proteção de informações comerciais sensíveis; **os dados sobre acontecimentos adversos e os dados de segurança não devem ser considerados informações comerciais sensíveis;**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 185**Proposta de regulamento****Artigo 53 — n.ºs 1, 2 e 2-A (novos)***Texto da Comissão*

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a criar o número único de identificação de uma investigação clínica referido no artigo 51.º, n.º 1, e a coligir e tratar as seguintes informações:

- (a) Registo das investigações clínicas em conformidade com o artigo 52.º;
- (b) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão em conformidade com o artigo 56.º;
- (c) Informações relacionadas com investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 58.º;
- (d) Notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos referidas no artigo 59.º, n.º 2, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 58.º.

2. Ao estabelecer o sistema eletrónico referido no n.º 1, a Comissão deve assegurar a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo [...] do Regulamento (UE) n.º [.../...]. À exceção das informações referidas no artigo 52.º, as informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis unicamente aos Estados-Membros e à Comissão.

Alteração

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a criar o número único de identificação de uma investigação clínica referido no artigo 51.º, n.º 1, e a coligir e tratar as seguintes informações:

- (a) Registo das investigações clínicas em conformidade com o artigo 52.º;
- (b) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão em conformidade com o artigo 56.º;
- (c) Informações relacionadas com investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 58.º;
- (d) Notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos referidas no artigo 59.º, n.º 2, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 58.º;

(d-A) O relatório da investigação clínica e o resumo apresentado pelo promotor em conformidade com o artigo 57.º, n.º 3.

2. Ao estabelecer o sistema eletrónico referido no n.º 1, a Comissão deve assegurar a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo [...] do Regulamento (UE) n.º [.../...]. À exceção das informações referidas no artigo 52.º, **e no artigo 53.º, alíneas d) e d-A)**, as informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis unicamente aos Estados-Membros e à Comissão. **A Comissão também deve garantir que os profissionais de saúde têm acesso ao sistema eletrónico.**

As informações referidas no artigo 53.º, alíneas d) e d-A), devem estar acessíveis ao público em conformidade com o artigo 52.º, n.ºs 3 e 4.

2-A. Mediante um pedido fundamentado, todas as informações acerca de um dispositivo médico específico disponíveis no sistema eletrónico devem ser disponibilizadas à parte que as solicita, salvo quando a confidencialidade de todas ou de parte das informações for justificada ao abrigo do artigo 52.º, n.º 3.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 186

Proposta de regulamento

Artigo 55 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. *A avaliação por parte do Estado-Membro do pedido do promotor para uma alteração substancial a uma investigação clínica deve estar em conformidade com o artigo 51.º, n.º 6.*

Alteração 187

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Sempre que um Estado-Membro tenha recusado, suspenso ou posto termo a uma investigação clínica, tenha solicitado uma alteração substancial ou interrupção temporária de uma investigação clínica, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de uma investigação clínica por razões de segurança, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e os **respetivos** motivos a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º.

1. Sempre que um Estado-Membro tenha recusado, suspenso ou posto termo a uma investigação clínica, tenha solicitado uma alteração substancial ou interrupção temporária de uma investigação clínica, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de uma investigação clínica por razões de segurança **ou eficácia**, esse Estado-Membro deve comunicar **esses factos**, a sua decisão e os motivos **para tal decisão** a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º.

Alteração 188

Proposta de regulamento

Artigo 57 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Se o promotor tiver interrompido temporariamente uma investigação clínica por razões de segurança, deve informar os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária.

1. Se o promotor tiver interrompido temporariamente uma investigação clínica por razões de segurança **ou eficácia**, deve informar os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária.

Alteração 189

Proposta de regulamento

Artigo 57 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de uma investigação clínica no que se refere a esse Estado-Membro, com a devida justificação em caso de conclusão antecipada. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão da investigação clínica no que se refere a esse Estado-Membro.

2. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de uma investigação clínica no que se refere a esse Estado-Membro, com a devida justificação em caso de conclusão antecipada, **de modo a que todos os Estados-Membros possam informar os promotores que realizam investigações clínicas semelhantes ao mesmo tempo dentro da União dos resultados dessa investigação clínica**. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão da investigação clínica no que se refere a esse Estado-Membro.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Se a investigação for efetuada em mais de um Estado-Membro, o promotor deve notificar todos os Estados-Membros em causa da conclusão total da investigação clínica. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão **total** da investigação clínica.

Alteração

Se a investigação for efetuada em mais de um Estado-Membro, o promotor deve notificar todos os Estados-Membros em causa da conclusão **antecipada num Estado-Membro e da conclusão total** da investigação clínica. **Devem igualmente ser apresentadas informações sobre as razões para a conclusão antecipada da investigação clínica a todos os Estados-Membros, de modo a que todos os Estados-Membros possam informar os promotores que realizam investigações clínicas semelhantes ao mesmo tempo na União dos resultados dessa investigação clínica.** Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão da investigação clínica **em um ou vários Estados-Membros.**

Alteração 190

Proposta de regulamento

Artigo 57 — n.º 3

Texto da Comissão

3. No prazo de um ano a contar da conclusão da investigação clínica, o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa **um resumo dos** resultados da investigação clínica sob a forma de um relatório da investigação clínica, como referido no anexo XIV, capítulo I, secção 2.7. Quando, por motivos científicos, não for possível apresentar o relatório da investigação clínica no prazo de um ano, esse relatório deve ser apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o plano da investigação clínica referido no anexo XIV, capítulo II, secção 3, deve especificar em que momento os resultados da investigação clínica serão apresentados, juntamente com uma **explicação.**

Alteração

3. **Independentemente do resultado da investigação clínica,** no prazo de um ano a contar da conclusão da investigação clínica **ou da sua conclusão antecipada,** o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa **os** resultados da investigação clínica sob a forma de um relatório da investigação clínica, como referido no anexo XIV, capítulo I, secção 2.7. **Será acompanhado por um resumo elaborado em termos facilmente compreensíveis para um leigo. Tanto o relatório como o resumo serão apresentados pelo promotor por via do sistema eletrónico referido no artigo 53.º.** Quando, por motivos científicos **justificados,** não for possível apresentar o relatório da investigação clínica no prazo de um ano, esse relatório deve ser apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o plano da investigação clínica referido no anexo XIV, capítulo II, secção 3, deve especificar em que momento os resultados da investigação clínica serão apresentados, juntamente com uma **justificação.**

3-A. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 89.º, com vista a definir o conteúdo e a estrutura do resumo realizado por um leigo.

A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 89.º, com vista a determinar as regras de transmissão do relatório de investigação clínica.

Para os casos em que o promotor decida partilhar dados não tratados numa base voluntária, a Comissão deve elaborar diretrizes sobre a formatação e a partilha dos dados.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 191
Proposta de regulamento
Artigo 58 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º, o promotor de uma investigação clínica **a realizar em mais de um Estado-Membro** pode apresentar, para efeitos do artigo 51.º, **um** pedido **único** que é transmitido eletronicamente, após receção, aos Estados-Membros em causa.

Alteração

1. Através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º, o promotor de uma investigação clínica pode apresentar, para efeitos do artigo 51.º, **o** pedido que é transmitido eletronicamente, após receção, aos Estados-Membros em causa.

Alteração 192
Proposta de regulamento
Artigo 58 — n.º 2

Texto da Comissão

2. **No pedido único, o promotor deve propor um dos Estados-Membros em causa como Estado-Membro coordenador. Se esse Estado-Membro não quiser desempenhar essa função, deve, no prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido único, chegar a acordo com outro Estado-Membro em causa para que seja este o Estado-Membro coordenador. Se nenhum outro Estado-Membro aceitar ser Estado-Membro coordenador, o Estado-Membro coordenador será o Estado-Membro que tiver sido proposto pelo promotor. Se a função de Estado-Membro coordenador for assumida por um Estado-Membro diferente do proposto pelo promotor, o prazo referido no artigo 51.º, n.º 2, começa a contar no dia seguinte ao da aceitação.**

Alteração

2. **Os Estados-Membros em causa devem acordar**, no prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido único, **qual o Estado-Membro que será** o Estado-Membro coordenador. **Os Estados-Membros e a Comissão devem acordar, no quadro das atribuições do GCDM, regras claras para a designação do Estado-Membro coordenador.**

Alteração 193
Proposta de regulamento
Artigo 58 — n.º 3 — parágrafo 2 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Consignar os resultados da avaliação coordenada num relatório que deve ser **tomado em conta** pelos outros Estados-Membros em causa ao tomarem uma decisão sobre o pedido do promotor em conformidade com o artigo 51.º, n.º 5.

Alteração

(b) Consignar os resultados da avaliação coordenada num relatório que deve ser **aprovado** pelos outros Estados-Membros em causa ao tomarem uma decisão sobre o pedido do promotor em conformidade com o artigo 51.º, n.º 5.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 194
Proposta de regulamento
Artigo 58 — n.º 5

 Texto da Comissão

5. *Para efeitos do disposto no artigo 57.º, n.º 3, o promotor deve apresentar o relatório da investigação clínica aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º*

 Alteração

Suprimido

Alteração 195
Proposta de regulamento
Artigo 59 — n.º 1 — parágrafo 1-A (novo)

 Texto da Comissão

 Alteração

As informações sobre incidentes provocados por erros dos utilizadores também devem ser recolhidas, dado que representam uma grande parte dos incidentes com dispositivos médicos. Tais informações devem contribuir para aumentar a segurança e os conhecimentos sobre o dispositivo.

Alteração 196
Proposta de regulamento
Artigo 59 — n.º 1 — parágrafo 1-B (novo)

 Texto da Comissão

 Alteração

Os Estados-Membros devem implementar procedimentos de notificação em formatos não eletrónicos para que os doentes que não dispõem de acesso à Internet também possam enviar notificações.

Alteração 197
Proposta de regulamento
Artigo 59 — n.º 4 — parágrafo 1

 Texto da Comissão

 Alteração

No caso de uma investigação clínica para a qual o promotor tenha apresentado um pedido único como previsto no artigo 58.º, o promotor deve notificar quaisquer acontecimentos referidos **no** n.º 2 através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º. Após receção, essa notificação será transmitida eletronicamente a todos os Estados-Membros em causa.

No caso de uma investigação clínica para a qual o promotor tenha apresentado um pedido único como previsto no artigo 58.º, o promotor deve notificar quaisquer acontecimentos referidos **nos** n.ºs **1 e 2** através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º. Após receção, essa notificação será transmitida eletronicamente a todos os Estados-Membros em causa.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 263
Proposta de regulamento
Capítulo VII — título

Texto da Comissão

Capítulo **VII**

Vigilância e fiscalização do mercado

Alteração

Capítulo **IX** (*)

Vigilância e fiscalização do mercado

(*) *Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 61.º a 75.º.*

Alteração 198
Proposta de regulamento
Artigo 61

Texto da Comissão

1. Os fabricantes de dispositivos, à exceção de dispositivos feitos por medida e dos experimentais, devem notificar através do sistema eletrónico referido no artigo 62.º o seguinte:

- (a) Qualquer incidente **grave** relativo a dispositivos disponibilizados no mercado da União;
- (b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também é disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que está na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

Os fabricantes devem proceder à notificação referida no primeiro parágrafo sem demora, e o mais tardar no prazo de 15 dias depois de terem tomado conhecimento do acontecimento e da relação causal com o seu dispositivo, ou da possibilidade razoável de existência dessa relação causal. O prazo da notificação deve ter em conta a gravidade do incidente. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

Alteração

1. Os fabricantes de dispositivos, à exceção de dispositivos feitos por medida e dos experimentais, devem notificar através do sistema eletrónico referido no artigo 62.º o seguinte:

- (a) Qualquer incidente, **incluindo a data e local da ocorrência, com indicação da sua gravidade na aceção do artigo 2.º**, relativo a dispositivos disponibilizados no mercado da União; **quando disponíveis, o fabricante deve incluir informações acerca do doente ou utilizador e do profissional de saúde envolvido no incidente;**
- (b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também é disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que está na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

Os fabricantes devem proceder à notificação referida no primeiro parágrafo sem demora, e o mais tardar no prazo de 15 dias depois de terem tomado conhecimento do acontecimento e da relação causal com o seu dispositivo, ou da possibilidade razoável de existência dessa relação causal. O prazo da notificação deve ter em conta a gravidade do incidente. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

2. No caso de incidentes **graves** semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivos e cujas causas de raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido aplicadas ações corretivas de segurança, os fabricantes podem fornecer relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais dos incidentes, na condição de as autoridades competentes referidas no artigo 62.º, n.º 5, alíneas a), b) e c), terem chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico.

3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para incentivar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a notificar às autoridades competentes os casos de suspeita de incidentes graves referidos na alínea a) do n.º 1.

Os Estados-Membros devem registar essas notificações centralmente a nível nacional. Sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro receba notificações dessa natureza, deve **tomar as medidas necessárias para assegurar que** o fabricante do dispositivo em causa **é informado do incidente**. O fabricante deve assegurar o acompanhamento adequado.

Os Estados-Membros devem coordenar entre si o desenvolvimento de formulários **estruturados** normalizados, **baseados na Internet**, para a notificação de incidentes graves pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

4. Os fabricantes de dispositivos feitos por medida devem notificar quaisquer incidentes **graves** e ações corretivas de segurança referidos no n.º 1 à autoridade competente do Estado-Membro em que o dispositivo em causa tenha sido disponibilizado.

Alteração

2. No caso de incidentes semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivos e cujas causas de raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido aplicadas ações corretivas de segurança, os fabricantes podem fornecer relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais dos incidentes, na condição de as autoridades competentes referidas no artigo 62.º, n.º 5, alíneas a), b) e c), terem chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico.

3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas, **incluindo campanhas de informação orientadas**, para **capacitar e** incentivar os profissionais de saúde, **incluindo médicos e farmacêuticos**, os utilizadores e os doentes a notificar às autoridades competentes os casos de suspeita de incidentes graves referidos na alínea a) do n.º 1. **Devem comunicar essas medidas à Comissão.**

As autoridades competentes dos Estados-Membros devem registar essas notificações centralmente a nível nacional. Sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro receba notificações dessa natureza, deve **informar sem demora** o fabricante do dispositivo em causa. O fabricante deve assegurar o acompanhamento adequado.

A autoridade competente de um Estado-Membro deve introduzir os relatórios referidos no primeiro parágrafo no sistema eletrónico referido no artigo 62.º sem demora, salvo se o mesmo incidente já tiver sido notificado pelo fabricante.

A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e em consulta com as partes relevantes, deve desenvolver formulários normalizados para a notificação **eletrónica e não eletrónica** de incidentes graves pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

4. Os fabricantes de dispositivos feitos por medida devem notificar **imediatamente** quaisquer incidentes e ações corretivas de segurança referidos no n.º 1 à autoridade competente do Estado-Membro em que o dispositivo em causa tenha sido disponibilizado.

Alteração 199

Proposta de regulamento

Artigo 62

Texto da Comissão

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:

Alteração

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- (a) As notificações, pelos fabricantes, de incidentes **graves** e ações corretivas de segurança referidas no artigo 61.º, n.º 1;
- (b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 61.º, n.º 2;
- (c) As notificações de incidentes **graves** pelas autoridades competentes referidas no artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo;
- (d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 64.º;
- (e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes referidos no artigo 63.º, n.º 5;
- (f) As informações objeto de intercâmbio entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 63.º, n.ºs 4 e 7.

2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão e aos organismos notificados.

3. A Comissão deve assegurar que **os profissionais de saúde** e o público **dispõem** de acesso ao sistema eletrónico **aos níveis adequados**.

4. Com base em acordos entre a Comissão e autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode facultar o acesso à base de dados a essas autoridades ou organizações internacionais, ao nível adequado. Esses acordos devem basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. As notificações de incidentes graves e ações corretivas de segurança referidas no artigo 61.º, n.º 1, alíneas a) e b), os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 61.º, n.º 2, as notificações de incidentes **graves** referidas no artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo, e os relatórios de tendências referidos no artigo 64.º devem ser transmitidos automaticamente, após receção, através do sistema eletrónico às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

- (a) O Estado-Membro onde ocorreu o incidente;

Alteração

- (a) As notificações, pelos fabricantes, de incidentes e ações corretivas de segurança referidas no artigo 61.º, n.º 1;
- (b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 61.º, n.º 2;
- (c) As notificações de incidentes pelas autoridades competentes referidas no artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo;
- (d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 64.º;
- (d-A) Os relatórios periódicos atualizados de segurança elaborados pelos fabricantes, como referido no artigo 63.º-A;**
- (e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes referidos no artigo 63.º, n.º 5;
- (f) As informações objeto de intercâmbio entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 63.º, n.ºs 4 e 7.

2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão, aos organismos notificados, **aos profissionais da saúde e ao fabricante, caso se refiram ao seu próprio produto**.

3. A Comissão deve assegurar que o público **dispõe** de acesso ao sistema eletrónico **ao nível adequado. Em caso de pedido de informações acerca de um dispositivo médico específico, estas são disponibilizadas sem demora e no prazo máximo de 15 dias**.

4. Com base em acordos entre a Comissão e autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode facultar o acesso à base de dados a essas autoridades ou organizações internacionais, ao nível adequado. Esses acordos devem basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. As notificações de incidentes graves e ações corretivas de segurança referidas no artigo 61.º, n.º 1, alíneas a) e b), os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 61.º, n.º 2, as notificações de incidentes referidas no artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo, e os relatórios de tendências referidos no artigo 64.º devem ser transmitidos automaticamente, após receção, através do sistema eletrónico às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

- (a) O Estado-Membro onde ocorreu o incidente;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- (b) O Estado-Membro onde está a ser ou vai ser aplicada a ação corretiva de segurança;
- (c) O Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social;
- (d) Se aplicável, o Estado-Membro onde está estabelecido o organismo notificado que emitiu um certificado em conformidade com o artigo 45.º para o dispositivo em causa.

Alteração

- (b) O Estado-Membro onde está a ser ou vai ser aplicada a ação corretiva de segurança;
- (c) O Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social;
- (d) Se aplicável, o Estado-Membro onde está estabelecido o organismo notificado que emitiu um certificado em conformidade com o artigo 45.º para o dispositivo em causa.

5-A. *As notificações e informações referidas no artigo 62.º, n.º 5, também devem ser transmitidas automaticamente para o dispositivo em questão, através do sistema eletrónico, ao organismo notificado que emitiu o certificado em conformidade com o artigo 45.º.*

Alteração 200

Proposta de regulamento

Artigo 63 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente **grave** ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 61.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante.

Alteração

Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 61.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante. ***A autoridade competente deve ter em conta as opiniões das partes interessadas pertinentes, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde.***

Alteração 201

Proposta de regulamento

Artigo 63 — n.º 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão

No caso de notificações recebidas em conformidade com o artigo 61.º, n.º 3, se a autoridade competente verificar que as notificações se referem a um incidente grave, deve comunicá-las sem demora através do sistema eletrónico referido no artigo 62.º, salvo se o fabricante já tiver comunicado o mesmo incidente.

Alteração

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 202

Proposta de regulamento

Artigo 63 — n.º 2

Texto da Comissão

2. As autoridades nacionais competentes devem efetuar uma avaliação do risco no que diz respeito aos incidentes **graves** ou ações corretivas de segurança comunicados, com base em critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade dos danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. Devem igualmente avaliar a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva. Devem ainda monitorizar a investigação do incidente pelo fabricante.

Alteração

2. As autoridades nacionais competentes devem efetuar uma avaliação do risco no que diz respeito aos incidentes ou ações corretivas de segurança comunicados, com base em critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade dos danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. Devem igualmente avaliar a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva. Devem ainda monitorizar a investigação do incidente pelo fabricante, **bem como considerar as opiniões dos doentes.**

Alteração 203

Proposta de regulamento

Artigo 63 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão

No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, e se o incidente **grave** ou a ação corretiva de segurança forem suscetíveis de estar relacionados com uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada um medicamento, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 deve informar a autoridade competente para os medicamentos relevante, ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, segundo parágrafo.

Alteração

No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, e se o incidente ou a ação corretiva de segurança forem suscetíveis de estar relacionados com uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada um medicamento, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 deve informar a autoridade competente para os medicamentos relevante, ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, segundo parágrafo.

Alteração 204

Proposta de regulamento

Artigo 63 — n.º 3 — parágrafo 2

Texto da Comissão

No caso dos dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), e se o incidente **grave** ou a ação corretiva de segurança forem suscetíveis de estar relacionados com os tecidos ou células de origem humana utilizados para o fabrico do dispositivo, a autoridade competente ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 deve informar a autoridade competente para os tecidos e células de origem humana relevante consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, terceiro parágrafo.

Alteração

No caso dos dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), e se o incidente ou a ação corretiva de segurança forem suscetíveis de estar relacionados com os tecidos ou células de origem humana utilizados para o fabrico do dispositivo, a autoridade competente ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 deve informar a autoridade competente para os tecidos e células de origem humana relevante consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, terceiro parágrafo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 205**Proposta de regulamento****Artigo 63 — n.º 4***Texto da Comissão*

4. Após proceder à avaliação, a autoridade competente avaliadora deve informar sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo 62.º, da ação corretiva realizada ou prevista pelo fabricante, ou que lhe tenha sido imposta, para minimizar o risco de recorrência **de um incidente grave**, incluindo a prestação de informações sobre os acontecimentos subjacentes e o resultado da sua avaliação.

Alteração

4. Após proceder à avaliação, a autoridade competente avaliadora deve informar sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo 62.º, da ação corretiva realizada ou prevista pelo fabricante, ou que lhe tenha sido imposta, para minimizar o risco de recorrência, incluindo a prestação de informações sobre os acontecimentos subjacentes e o resultado da sua avaliação.

Alteração 206**Proposta de regulamento****Artigo 63 — n.º 6 — parágrafo 1 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) Quando ocorrerem em mais de um Estado-Membro incidentes **graves** semelhantes relativos ao mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo, fabricado pelo mesmo fabricante;

Alteração

(a) Quando ocorrerem em mais de um Estado-Membro incidentes semelhantes relativos ao mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo, fabricado pelo mesmo fabricante;

Alteração 207**Proposta de regulamento****Artigo 63 — n.º 7 — parágrafo 1 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) Monitorizar a investigação dos incidentes **graves** pelo fabricante e a ação corretiva a realizar;

Alteração

(a) Monitorizar a investigação dos incidentes pelo fabricante e a ação corretiva a realizar;

Alteração 208**Proposta de regulamento****Artigo 63 — n.º 7 — parágrafo 1 — alínea b)***Texto da Comissão*

(b) Consultar o organismo notificado que emitiu um certificado nos termos do artigo 45.º para o dispositivo em questão sobre o impacto que o incidente **grave** terá no que diz respeito ao certificado;

Alteração

(b) Consultar o organismo notificado que emitiu um certificado nos termos do artigo 45.º para o dispositivo em questão sobre o impacto que o incidente terá no que diz respeito ao certificado;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 209
Proposta de regulamento
Artigo 63-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 63.º-A

Relatórios periódicos atualizados de segurança

1. Os fabricantes de dispositivos médicos classificados na classe III devem notificar ao sistema eletrónico referido no artigo 62.º:

- (a) Resumos de dados relevantes para os benefícios e os riscos dos dispositivos médicos, incluindo os resultados de todos os estudos que abordem o impacto potencial da certificação;
- (b) Uma avaliação científica da relação risco-benefício do dispositivo médico;
- (c) Todos os dados relativos ao volume de vendas do dispositivo médico, incluindo uma estimativa da população a ele exposta.

2. Os fabricantes devem apresentar relatórios periódicos atualizados de segurança às autoridades competentes imediatamente, a pedido ou, pelo menos, uma vez por ano durante os primeiros 2 anos após a colocação inicial no mercado desse dispositivo médico.

3. O GCDM deve avaliar os relatórios periódicos atualizados de segurança para determinar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram, ou se há alterações na relação risco-benefício do dispositivo médico.

4. Após a avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança, o GCDM deve considerar se é necessário adotar alguma medida relativamente ao dispositivo médico em questão. O GCDM deve informar o organismo notificado em caso de uma avaliação científica desfavorável. Nesse caso, o organismo notificado deve manter, alterar, suspender ou revogar a autorização, conforme apropriado.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 210
Proposta de regulamento
Artigo 64

Texto da Comissão

Os fabricantes de dispositivos classificados nas classes IIb e III devem notificar no sistema eletrónico referido no artigo 62.º qualquer aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade de incidentes **que não sejam incidentes graves** ou de efeitos secundários indesejáveis esperados que tenham impacto significativo na análise risco-benefício referida nas secções 1 e 5 do anexo I e tenham conduzido ou possam conduzir a riscos inaceitáveis para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, quando ponderados em função dos benefícios esperados. O aumento significativo deve ser estabelecido por comparação com a frequência ou a gravidade previsíveis desses incidentes ou efeitos secundários indesejáveis esperados para o dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos em causa durante um período específico, como definido na avaliação da conformidade realizada pelo fabricante. É aplicável o artigo 63.º

Alteração

Os fabricantes de dispositivos classificados nas classes IIb e III devem notificar no sistema eletrónico referido no artigo 62.º qualquer aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade de **todos os** incidentes ou de efeitos secundários indesejáveis esperados que tenham impacto significativo na análise risco-benefício referida nas secções 1 e 5 do anexo I e tenham conduzido ou possam conduzir a riscos inaceitáveis para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, quando ponderados em função dos benefícios esperados. O aumento significativo deve ser estabelecido por comparação com a frequência ou a gravidade previsíveis desses incidentes ou efeitos secundários indesejáveis esperados para o dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos em causa durante um período específico, como definido na avaliação da conformidade realizada pelo fabricante. É aplicável o artigo 63.º

Alteração 211
Proposta de regulamento
Artigo 64-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 64.º-A

Dispositivos médicos abrangidos por legislação da União Europeia relativa à qualidade e segurança do sangue.

1. O presente regulamento não prejudica as disposições já existentes e aplicadas a nível europeu relativas à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e de componentes sanguíneos.

2. O presente regulamento não prejudica o direito nacional e a legislação da União relativa à rastreabilidade e à vigilância no domínio do sangue e dos componentes sanguíneos que obedecem a critérios mais rígidos do que os do presente regulamento, critérios esses que deverão ser respeitados, no interesse dos pacientes.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 212

Proposta de regulamento

Artigo 66 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão

- (a) Tipologia dos incidentes **graves** e das ações corretivas de segurança em relação a dispositivos específicos, ou a categorias ou grupos de dispositivos;

Alteração

- (a) Tipologia dos incidentes e das ações corretivas de segurança em relação a dispositivos específicos, ou a categorias ou grupos de dispositivos;

Alteração 213

Proposta de regulamento

Artigo 66 — parágrafo 1 — alínea b)

Texto da Comissão

- (b) Formulários harmonizados para a notificação de incidentes **graves** e ações corretivas de segurança, relatórios sumários periódicos e relatórios de tendências dos fabricantes, como referidos nos artigos 61.º e 64.º;

Alteração

- (b) Formulários harmonizados para a notificação de incidentes e ações corretivas de segurança, relatórios sumários periódicos e relatórios de tendências dos fabricantes, como referidos nos artigos 61.º e 64.º;

Alteração 214

Proposta de regulamento

Artigo 66 — parágrafo 1 — alínea c)

Texto da Comissão

- (c) Prazos para a notificação de incidentes **graves** e ações corretivas de segurança, relatórios sumários periódicos e relatórios de tendências dos fabricantes, tomando em conta a gravidade do acontecimento a comunicar, como referidos nos artigos 61.º e 64.º;

Alteração

- (c) Prazos para a notificação de incidentes e ações corretivas de segurança, relatórios sumários periódicos e relatórios de tendências dos fabricantes, tomando em conta a gravidade do acontecimento a comunicar, como referidos nos artigos 61.º e 64.º;

Alteração 215

Proposta de regulamento

Artigo 66 — n.º 2 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Na elaboração de atos de execução, a Comissão deve recorrer ao aconselhamento prévio do CCDM.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 216

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.ºs 1 a 2

Texto da Comissão

1. As autoridades competentes devem realizar inspeções adequadas das características e do desempenho dos produtos, incluindo, se for o caso, o exame da documentação e inspeções físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, devem ter em conta os princípios estabelecidos de avaliação e gestão dos riscos, os dados de vigilância e as reclamações. As autoridades competentes podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação necessárias para o exercício das suas funções e, **sempre que necessário e justificado**, o acesso às instalações dos operadores económicos em causa e recolha das amostras de dispositivos que sejam necessárias. Caso considerem necessário, podem destruir ou inutilizar por outro meio os dispositivos que apresentem um risco **grave**.

Alteração

1. As autoridades competentes devem realizar inspeções adequadas das características e do desempenho dos produtos, incluindo, se for o caso, o exame da documentação e inspeções físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, devem ter em conta os princípios estabelecidos de avaliação e gestão dos riscos, os dados de vigilância e as reclamações. As autoridades competentes podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação necessárias para o exercício das suas funções e o acesso **e inspeção das instalações dos operadores económicos em causa e recolha das amostras de dispositivos que sejam necessárias para análise por um laboratório oficial**. Caso considerem necessário, podem destruir ou inutilizar por outro meio os dispositivos que apresentem um risco.

1-A. As autoridades competentes devem designar inspetores, que devem estar habilitados a realizar as inspeções referidas no n.º 1. As inspeções devem ser realizadas pelos inspetores do Estado-Membro em que o operador económico se encontra. Esses inspetores podem ser assistidos por peritos nomeados pelas autoridades competentes.

1-B. Podem igualmente ser efetuadas inspeções sem aviso prévio. A distribuição e a realização de inspeções sem aviso prévio devem sempre respeitar o princípio de proporcionalidade, especialmente tendo em conta o perigo potencial de um produto específico.

1-C. Após cada uma das inspeções referidas no n.º 1 do presente artigo, a autoridade competente deve apresentar um relatório sobre o cumprimento, por parte do operador económico inspecionado, dos requisitos legais e técnicos aplicáveis em conformidade com o presente regulamento e sobre as eventuais medidas corretivas necessárias.

1-D. A autoridade competente que realizou a inspeção deve comunicar o conteúdo desse relatório ao operador económico inspecionado. Antes de aprovar o relatório, a autoridade competente deve facultar ao operador económico inspecionado a oportunidade de apresentar observações. O relatório de inspeção definitivo mencionado no n.º 1-B deve ser introduzido no sistema eletrónico previsto no artigo 68.º.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

2. Os Estados-Membros devem examinar e avaliar periodicamente a realização **das suas atividades** de fiscalização. Estes exames e avaliações devem ser efetuados pelo menos **quadrienalmente**, e os seus resultados devem ser transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. **O Estado-Membro** em causa **deve** tornar público um resumo dos resultados.

1-E. Sem prejuízo de quaisquer acordos internacionais celebrados entre a União e os países terceiros, as inspeções referidas no n.º 1 também podem ocorrer nas instalações de um operador económico estabelecido num país terceiro, se o dispositivo se destinar ao mercado da União.

2. Os Estados-Membros devem **elaborar planos estratégicos de vigilância para as suas atividades de fiscalização planeadas, bem como prever os recursos humanos e materiais necessários à execução dessas atividades. Os Estados-Membros devem** examinar e avaliar periodicamente a realização **dos seus planos** de fiscalização. Estes exames e avaliações devem ser efetuados pelo menos **de dois em dois anos**, e os seus resultados devem ser transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. **A Comissão pode emitir recomendações de adaptações dos planos de fiscalização. Os Estado-Membros** em causa **devem** tornar público um resumo dos resultados, **bem como as recomendações da Comissão.**

Alteração 217

Proposta de regulamento

Artigo 68 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. As informações mencionadas no n.º 1 devem ser transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e estar acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão.

2. As informações mencionadas no n.º 1 devem ser transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e estar acessíveis aos Estados-Membros, à Comissão, **aos organismos notificados, à EMA e aos profissionais de saúde. A Comissão também deve assegurar que o público dispõe de acesso ao sistema eletrónico ao nível adequado. Em particular, deve assegurar que, em caso de pedido de informações acerca de um dispositivo médico específico, estas são disponibilizadas sem demora e no prazo de 15 dias. Em consulta com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, a Comissão deve, de 6 em 6 meses, disponibilizar uma síntese destas informações ao público e aos profissionais de saúde. Estas informações devem estar acessíveis através do Banco de Dados Europeu previsto no artigo 27.º.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 218**Proposta de regulamento****Artigo 68 — n.º 2 — parágrafo 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

As informações relativas ao artigo 68.º, n.º 1, alíneas a), b), c) e d) devem ser disponibilizadas ao GCDM, que as deverá comunicar na primeira reunião do CCDM após a disponibilização das informações.

Alteração 219**Proposta de regulamento****Artigo 69**

Texto da Comissão

Alteração

-Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tiverem motivos suficientes para crer, com base em dados de vigilância ou outras informações, que um dispositivo apresenta um risco para a saúde ou segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, devem efetuar uma avaliação do dispositivo em causa, tomando em conta todos os requisitos estabelecidos no presente regulamento que sejam relevantes para o risco que o dispositivo apresenta. Os operadores económicos relevantes devem cooperar na medida do necessário com as autoridades competentes.

Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tiverem motivos suficientes para crer, com base em dados de vigilância ou outras informações, que um dispositivo apresenta um risco para a saúde ou segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, devem efetuar uma avaliação do dispositivo em causa, tomando em conta todos os requisitos estabelecidos no presente regulamento que sejam relevantes para o risco que o dispositivo apresenta. Os operadores económicos relevantes devem cooperar na medida do necessário com as autoridades competentes. **No quadro desta avaliação, as autoridades competentes informam os organismos notificados responsáveis pelo controlo, caso se trate de um dispositivo de classe IIa, IIb e III, bem como as restantes autoridades competentes, dos resultados da avaliação e das medidas que serão tomadas em função dos resultados da avaliação.**

Alteração 220**Proposta de regulamento****Artigo 69 — parágrafo 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tiverem motivos para crer, com base em dados de vigilância ou outras informações, que um dispositivo apresenta um risco para a saúde ou segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, podem efetuar uma avaliação do dispositivo em causa, tomando em conta todos os requisitos estabelecidos no presente regulamento que sejam pertinentes à luz do risco que o dispositivo apresenta. Os operadores económicos relevantes devem cooperar na medida do necessário com as autoridades competentes.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 221
Proposta de regulamento
Artigo 70 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Sempre que as autoridades competentes, após a avaliação prevista no artigo 69.º, verificarem que o dispositivo, que apresenta um risco para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento, devem exigir imediatamente ao operador económico em causa que adote todas as ações corretivas adequadas e devidamente justificadas para assegurar a conformidade do dispositivo com os requisitos mencionados, para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no mercado, para subordinar a disponibilização do dispositivo a requisitos específicos, para retirar o dispositivo do mercado ou para o recolher num prazo razoável, proporcional à natureza do risco.

Alteração

1. Sempre que as autoridades competentes, após a avaliação prevista no artigo 69.º, verificarem que o dispositivo, que apresenta um risco para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento, devem exigir imediatamente ao operador económico em causa que adote todas as ações corretivas adequadas e devidamente justificadas para assegurar a conformidade do dispositivo com os requisitos mencionados, para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no mercado, para subordinar a disponibilização do dispositivo a requisitos específicos, para retirar o dispositivo do mercado ou para o recolher num prazo razoável **que é claramente definido e comunicado ao operador económico relevante**, proporcional à natureza do risco.

Alteração 222
Proposta de regulamento
Artigo 70 — n.º 2

Texto da Comissão

2. Sempre que as autoridades competentes considerem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e das ações que exigiram aos operadores económicos, através do sistema eletrónico referido no artigo 68.º

Alteração

2. Sempre que as autoridades competentes considerem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar **imediatamente** à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e das ações que exigiram aos operadores económicos, através do sistema eletrónico referido no artigo 68.º

Alteração 223
Proposta de regulamento
Artigo 70 — n.º 3

Texto da Comissão

3. Os operadores económicos devem garantir a aplicação de todas as ações corretivas adequadas relativamente a todos os dispositivos em causa por eles disponibilizados no mercado em toda a União.

Alteração

3. Os operadores económicos devem garantir **sem demora** a aplicação de todas as ações corretivas adequadas relativamente a todos os dispositivos em causa por eles disponibilizados no mercado em toda a União.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 224**Proposta de regulamento****Artigo 70 — n.º 3 — parágrafo 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

Caso os dispositivos em questão tenham de ser recolhidos, o operador económico deve envidar todos os esforços razoáveis para concluir a recolha antes da expiração do prazo claramente definido que lhe foi comunicado pela autoridade competente, como referido no n.º 1.

Alteração 225**Proposta de regulamento****Artigo 70 — n.º 4 — parágrafo 2**

Texto da Comissão

Alteração

As autoridades competentes devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas ***sem demora***, através do sistema eletrónico referido no artigo 68.º

As autoridades competentes devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas ***imediatamente***, através do sistema eletrónico referido no artigo 68.º

Alteração 226**Proposta de regulamento****Artigo 70 — n.º 6**

Texto da Comissão

Alteração

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do dispositivo em causa e de quaisquer medidas que tenham adotado em relação a esse dispositivo. Em caso de desacordo com a medida nacional notificada, devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros ***sem demora*** das suas objeções, através do sistema eletrónico referido no artigo 68.º

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do dispositivo em causa e de quaisquer medidas que tenham adotado em relação a esse dispositivo. Em caso de desacordo com a medida nacional notificada, devem informar ***imediatamente*** a Comissão e os outros Estados-Membros das suas objeções, através do sistema eletrónico referido no artigo 68.º

Alteração 227**Proposta de regulamento****Artigo 70 — n.º 7**

Texto da Comissão

Alteração

7. Sempre que, no prazo de ***dois meses*** a contar da receção da notificação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.

7. Sempre que, no prazo de ***um mês*** a contar da receção da notificação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 228
Proposta de regulamento
Artigo 70 — n.º 8

Texto da Comissão

8. Todos os Estados-Membros devem assegurar a adoção imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao dispositivo em questão.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 229
Proposta de regulamento
Artigo 71 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Sempre que, no prazo de **dois meses** a contar da receção da notificação referida no artigo 70.º, n.º 4, um Estado-Membro levantar objeções a uma medida provisória tomada por outro Estado-Membro, ou a Comissão considerar que a medida é contrária à legislação da União, a Comissão deve avaliar a medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão deve decidir, por meio de atos de execução, se a medida nacional é ou não justificada. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Alteração

1. Sempre que, no prazo de **um mês** a contar da receção da notificação referida no artigo 70.º, n.º 4, um Estado-Membro levantar objeções a uma medida provisória tomada por outro Estado-Membro, ou a Comissão considerar que a medida é contrária à legislação da União, a Comissão deve avaliar a medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão deve decidir, por meio de atos de execução, se a medida nacional é ou não justificada. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Alteração 230
Proposta de regulamento
Artigo 72 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 69.º, verificar que, embora tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço legalmente, um dispositivo apresenta um risco para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros ou para outros aspetos da proteção da saúde pública, deve exigir ao(s) operador(es) económico(s) em causa que tome(m) todas as medidas provisórias adequadas para garantir que o dispositivo em causa, quando da sua colocação no mercado ou entrada em serviço, já não apresenta esse risco, ou para o retirar do mercado ou recolher num prazo razoável, proporcional à natureza do risco.

Alteração

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 69.º, verificar que, embora tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço legalmente, um dispositivo apresenta um risco para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros ou para outros aspetos da proteção da saúde pública, deve exigir **imediatamente** ao(s) operador(es) económico(s) em causa que tome(m) todas as medidas provisórias adequadas para garantir que o dispositivo em causa, quando da sua colocação no mercado ou entrada em serviço, já não apresenta esse risco, ou para o retirar do mercado ou recolher num prazo razoável, proporcional à natureza do risco.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 231**Proposta de regulamento****Artigo 73 — n.º 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 70.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada, dentro de um prazo razoável, proporcional à não conformidade:

Alteração

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 70.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada, dentro de um prazo razoável, **claramente definido e transmitido** e proporcional à não conformidade:

Alteração 232**Proposta de regulamento****Artigo 73 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. Se o operador económico não puser termo à não conformidade no prazo referido no n.º 1, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto no mercado ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado. Esse Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas **sem demora**, através do sistema eletrónico referido no artigo 68.

Alteração

2. Se o operador económico não puser termo à não conformidade no prazo referido no n.º 1, o Estado-Membro em causa deve tomar **imediatamente** as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto no mercado ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado. Esse Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas **imediatamente**, através do sistema eletrónico referido no artigo 68.º

Alteração 233**Proposta de regulamento****Artigo 74 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. Sempre que, depois de realizar uma avaliação que indique um risco potencial relacionado com um dispositivo ou uma categoria ou grupo de dispositivos específicos, um Estado-Membro considerar que a disponibilização no mercado ou entrada em serviço desse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos específicos devem ser proibidas, restringidas ou subordinadas a requisitos específicos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, ou outros aspetos da saúde pública, esse Estado-Membro **pode** tomar quaisquer medidas provisórias que forem necessárias e justificadas.

Alteração

1. Sempre que, depois de realizar uma avaliação que indique um risco potencial relacionado com um dispositivo ou uma categoria ou grupo de dispositivos específicos, um Estado-Membro considerar que a disponibilização no mercado ou entrada em serviço desse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos específicos devem ser proibidas, restringidas ou subordinadas a requisitos específicos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, ou outros aspetos da saúde pública, esse Estado-Membro **deve** tomar quaisquer medidas provisórias que forem necessárias e justificadas.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 234

Proposta de regulamento

Artigo 75 — n.º 2

Texto da Comissão

2. O operador económico em causa deve ter a oportunidade de apresentar as suas observações à autoridade competente dentro de um prazo adequado antes da adoção de qualquer medida, com exceção dos casos em que, por motivo de risco grave para a saúde ou segurança das pessoas, seja necessário atuar com caráter imediato. Caso sejam adotadas medidas sem ouvir o operador, deve ser-lhe concedida a oportunidade de apresentar observações logo que possível, devendo, em seguida, as medidas adotadas ser prontamente reapreciadas.

Alteração

2. O operador económico em causa deve ter a oportunidade de apresentar as suas observações à autoridade competente dentro de um prazo adequado **que é claramente definido** antes da adoção de qualquer medida, com exceção dos casos em que, por motivo de risco grave para a saúde ou segurança das pessoas, seja necessário atuar com caráter imediato. Caso sejam adotadas medidas sem ouvir o operador, deve ser-lhe concedida a oportunidade de apresentar observações logo que possível, devendo, em seguida, as medidas adotadas ser prontamente reapreciadas.

Alteração 235

Proposta de regulamento

Artigo 75 — n.º 3

Texto da Comissão

3. Qualquer medida adotada deve ser revogada ou alterada logo que o operador económico demonstre que aplicou ações corretivas eficazes.

Alteração

3. Qualquer medida adotada deve ser revogada ou alterada logo que o operador económico demonstre **satisfatoriamente** que aplicou ações corretivas eficazes.

Alteração 264

Proposta de regulamento

Capítulo VIII — título

Texto da Comissão

Capítulo VIII

Cooperação entre EstadosMembros, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, laboratórios de referência da UE, registos de dispositivos

Alteração

Capítulo X (*)

Cooperação entre EstadosMembros, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, **Comité Consultivo dos Dispositivos Médicos**, laboratórios de referência da UE, registos de dispositivos

(*) Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 76.º a 83.º.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 236**Proposta de regulamento****Artigo 76 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. Os Estados-Membros devem designar a ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros devem dotar as respetivas autoridades dos poderes, recursos, equipamento e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros devem dar a conhecer o nome das autoridades competentes à Comissão, que deve publicar uma lista das mesmas.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem designar a ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros devem dotar as respetivas autoridades dos poderes, recursos, equipamento e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros devem dar a conhecer o nome das autoridades competentes à Comissão, que deve publicar uma lista das mesmas **e dos seus elementos de contacto.**

Alteração 237**Proposta de regulamento****Artigo 77 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar entre si e com a Comissão e partilhar mutuamente as informações necessárias tendo em vista a aplicação uniforme do presente regulamento.

Alteração

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar entre si e com a Comissão e **com o GCDM, consoante o caso, e** partilhar mutuamente **e com a Comissão** as informações necessárias tendo em vista a aplicação uniforme do presente regulamento.

Alteração 238**Proposta de regulamento****Artigo 78 — n.º 2 — parágrafo 2-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

A Comissão deve verificar a competência dos membros do GCDM. A Comissão deve divulgar publicamente os resultados da sua verificação em cada instância e apresentar informações a respeito da competência dos membros do GCDM.

Alteração 239**Proposta de regulamento****Artigo 78 — n.º 6***Texto da Comissão**Alteração*

6. O GCDM pode, caso a caso, convidar peritos e outros terceiros a participar nas reuniões ou a prestar contributos por escrito.

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 240
Proposta de regulamento
Artigo 78-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 78.^o-A

Comité Consultivo dos Dispositivos Médicos

1. *A Comissão deve instituir um comité consultivo multidisciplinar dos dispositivos médicos, composto por peritos e representantes das partes interessadas para dar apoio, aconselhamento científico e conhecimentos especializados ao GCDM, à Comissão e aos Estados-Membros sobre vários aspetos técnicos, científicos, sociais e económicos da regulamentação dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, como no domínio da tecnologia médica, nos casos fronteira envolvendo medicamentos, tecidos e células humanas, cosméticos, biocidas, alimentos e, se necessário, outros produtos, assim como outros aspetos da execução do presente regulamento.*
2. *Ao instituir o Comité Consultivo dos Dispositivos Médicos (CCDM), a Comissão deve assegurar uma cobertura ampla, adequada e equilibrada das disciplinas médicas relevantes para os dispositivos médicos. O CCDM pode estabelecer, sob a sua responsabilidade, painéis de peritos para disciplinas médicas específicas.*
3. *O CCDM será presidido por um representante da Comissão. A Comissão presta apoio logístico às operações do comité consultivo.*
4. *O CCDM deve adotar o seu regulamento interno que entrará em vigor após a obtenção do parecer favorável da Comissão.*
5. *O CCDM deve consultar a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar ao deliberar sobre casos fronteira envolvendo medicamentos e produtos alimentares.*
6. *O CCDM deve tornar as declarações de interesses dos seus membros acessíveis ao público*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 367
Proposta de regulamento
Artigo 78-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 78.º-B

Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos

1. *É criado um Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM), em conformidade com os princípios da mais elevada competência científica, imparcialidade e transparência e para evitar potenciais conflitos de interesses.*

2. *O CADM é composto por:*

- pelo menos um representante de cada um dos domínios médicos referidos no n.º 3. Este membro representante deve ser um perito reconhecido no seu domínio e ser capaz, se necessário, de fornecer peritagem noutros domínios. Estes peritos devem ser nomeados pela Comissão, na sequência de um convite à manifestação de interesse, por um período de três anos, renovável apenas uma vez;*
- um representante da EMA;*
- um representante da Comissão Europeia;*
- três representantes das organizações de doentes nomeados pela Comissão na sequência de um convite à manifestação de interesse.*

O CADM reúne-se a pedido do GCDM e da Comissão, sendo as suas reuniões presididas por um representante da Comissão.

A Comissão vela por que a composição do CADM corresponda às competências necessárias para efeitos do procedimento de avaliação em casos específicos.

Os serviços da Comissão asseguram o secretariado do comité.

3. *Os membros do CADM devem ser escolhidos em função da sua competência e experiência no domínio correspondente.*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- Anestesiologia;
- Grupos sanguíneos ou grupos tissulares;
- Transfusões de sangue e transplantes;
- Cardiologia;
- Doenças transmissíveis;
- Odontologia;
- Dermatologia;
- Otorrinolaringologia (ORL);
- Endocrinologia;
- Gastrenterologia;
- Cirurgia geral/plástica;
- Medicina genética;
- Nefrologia/Urologia;
- Neurologia;
- Obstetrícia/Ginecologia;
- Oncologia;
- Oftalmologia;
- Ortopedia;
- Fisiatria;
- Pneumologia;
- Radiologia;

Os membros do CADM devem desempenhar as suas funções com imparcialidade e objetividade. Devem ser totalmente independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo, organismo notificado ou fabricante. Os membros devem apresentar uma declaração de interesses, que ficará acessível ao público.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar, suprimir ou completar os domínios referidos na alínea a) do presente número à luz dos progressos técnicos e das novas informações disponíveis.

4. O CADM deve cumprir as tarefas definidas no artigo 44.º-A. No processo relativo à avaliação clínica, os membros do CADM devem envidar esforços para adotar as decisões por consenso. Se não for possível alcançar tal consenso, o CADM deve decidir por maioria dos seus membros. A Comissão não participa nas votações do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos. As opiniões divergentes são anexadas ao parecer do CADM.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

5. O CADM deve elaborar o seu regulamento interno que deve, em especial, estabelecer procedimentos tendo em vista:

- a adoção de avaliações clínicas, inclusivamente em caso de urgência;
- a delegação de tarefas nos membros do comité.

Alterações 366 e 368

Proposta de regulamento

Artigo 80 — alíneas -a) a b)

Texto da Comissão

Alteração

(a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;

(-a) Emitir pareceres regulamentares com base numa avaliação clínica efetuada em conformidade com o artigo 44.º-A (procedimento de avaliação em casos específicos);

(a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;

(a-A) Estabelecer e documentar princípios de alto nível de competência e qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras qualificações exigidas), bem como a formação exigida (inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abordar as várias funções no âmbito do procedimento de avaliação da conformidade, bem como os dispositivos, tecnologias e domínios abrangidos pelo âmbito da designação.

(a-B) Analisar e aprovar os critérios das autoridades competentes dos EstadosMembros, nos termos da alínea a-A) do presente artigo;

(a-C) Supervisionar o grupo de coordenação de organismos notificados, tal como previsto no artigo 39.º;

(a-D) Apoiar a Comissão apresentando semestralmente uma síntese dos dados de vigilância e das atividades de fiscalização do mercado, incluindo eventuais medidas preventivas de proteção da saúde adotadas. Estas informações devem ser acessíveis através do banco de dados europeu mencionado no artigo 27.º;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

(b) Contribuir para a verificação de determinadas avaliações da conformidade nos termos do artigo 44.º;

Suprimido

Alteração 243

Proposta de regulamento

Artigo 81 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) Prestar aconselhamento científico no que diz respeito ao estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;

(b) Prestar aconselhamento científico **e assistência técnica** no que diz respeito **à definição do** estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;

Alteração 244

Proposta de regulamento

Artigo 81 — n.º 2 — alínea f)

Texto da Comissão

Alteração

(f) Contribuir para o desenvolvimento de normas **a nível internacional**;

(f) Contribuir para o desenvolvimento de **especificações técnicas comuns (ETC), bem como de normas internacionais**;

Alteração 245

Proposta de regulamento

Artigo 81 — n.º 2 — alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(g-A) Prestar apoio científico e técnico à Comissão no domínio da requalificação de dispositivos de uso único como dispositivos reutilizáveis.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 246
Proposta de regulamento
Artigo 82 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Os membros do GCDM e o pessoal dos laboratórios de referência da UE não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria dos dispositivos médicos suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a atuar em prol do interesse público e num espírito de independência. Devem declarar quaisquer interesses diretos e indiretos que possam ter na indústria dos dispositivos médicos e atualizar esta declaração sempre que ocorra uma alteração relevante. A declaração de interesses deve **estar acessível** ao público, **a pedido. O presente artigo não se aplica aos representantes de organizações interessadas que participem nos subgrupos do GCDM.**

Alteração

1. Os membros do GCDM, **dos painéis consultivos do GCDM** e o pessoal dos laboratórios de referência da UE não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria dos dispositivos médicos **ou na cadeia de abastecimento** suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a atuar em prol do interesse público e num espírito de independência. Devem declarar quaisquer interesses diretos e indiretos que possam ter na indústria dos dispositivos médicos **ou no circuito comercial** e atualizar esta declaração sempre que ocorra uma alteração relevante. A declaração de interesses deve **ser disponibilizada** ao público **no sítio Web da Comissão Europeia.**

Alteração 247
Proposta de regulamento
Artigo 82 — n.º 2

Texto da Comissão

2. Os peritos **e outros terceiros que sejam convidados, caso a caso, pelo GCDM** devem ser instados a declarar os seus interesses no que diz respeito ao tema em causa.

Alteração

2. Os peritos **que participam no comité consultivo referido no artigo 78.º-A** devem ser instados a declarar os seus interesses no que diz respeito ao tema em causa.

Alteração 248
Proposta de regulamento
Artigo 83

Texto da Comissão

A Comissão e os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para **incentivar** o estabelecimento de registos de **tipos específicos de** dispositivos tendo em vista recolher informações sobre a experiência pós-comercialização relacionada com a utilização desses **dispositivos com a utilização desses** dispositivos. Tais registos devem contribuir para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos.

Alteração

A Comissão e os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para **assegurar** o estabelecimento de registos de dispositivos **médicos coordenados e harmonizados** tendo em vista recolher informações sobre a experiência pós-comercialização relacionada com a utilização desses dispositivos. **Os registos dos dispositivos médicos classificados nas classes IIb e III devem ser sistematicamente criados.** Tais registos devem contribuir para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 265
Proposta de regulamento
Capítulo IX — título

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
Capítulo IX	Capítulo XI (*)
Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções	Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções

(*) *Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 84.º a 87.º.*

Alteração 249
Proposta de regulamento
Artigo 86

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção.	O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção. <i>A pedido, a estrutura e o nível de taxas devem ser divulgados publicamente.</i>

Alteração 250
Proposta de regulamento
Artigo 87

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.	Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. <i>O caráter dissuasivo da sanção deve ser estabelecido em função do lucro obtido como consequência da infração cometida.</i> Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 251**Proposta de regulamento****Artigo 89 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.º 5, no artigo 8.º, **n.º 2**, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo **42.º, n.º 11**, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo 74.º, n.º 4, e no artigo 81.º, n.º 6, é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.

Alteração

1. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo **15.º-B, n.º 1, no artigo 16.º, n.º 1**, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo **44.º-A, n.ºs 2 e 9**, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo **57.º, n.º 3-A**, no artigo 74.º, n.º 4, **no artigo 78.º-B, n.º 3** e no artigo 81.º, n.º 6, é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.

Alteração 252**Proposta de regulamento****Artigo 89 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.º 5, no artigo 8.º, **n.º 2**, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo **42.º, n.º 11**, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo 74.º, n.º 4, e no artigo 81.º, n.º 6, é conferida à Comissão por um período de tempo indeterminado a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Alteração

2. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo **15.º-B, n.º 1**, no artigo **16.º, n.º 1**, no artigo 17.º, n.º 4), no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo **44.º-A, n.º 2**, no artigo **44.º-A, n.º 9**, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo **57.º, n.º 3-A**, no artigo 74.º, n.º 4, no artigo **78.º-B, n.º 3**, e no artigo 81.º, n.º 6, é conferida à Comissão por um período de tempo indeterminado a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 253

Proposta de regulamento

Artigo 89 — n.º 3

Texto da Comissão

3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.º 5, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 11, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo 74.º, n.º 4, e no artigo 81.º, n.º 6, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes indicada nessa decisão. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

Alteração

3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 15.º-B, n.º 1, no artigo 16.º, n.º 1, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 44.º-A, n.ºs 2 e 9, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo 57.º, n.º 3-A, no artigo 74.º, n.º 4, no artigo 78.º-B, n.º 3, e no artigo 81.º, n.º 6, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes indicada nessa decisão. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

Alteração 254

Proposta de regulamento

Artigo 89 — n.º 1 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Na redação de atos delegados, a Comissão deve recorrer ao aconselhamento do GCDM.

Alteração 255

Proposta de regulamento

Artigo 94 — n.º 4

Texto da Comissão

4. Em derrogação do disposto nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes da respetiva data de aplicação. Os organismos notificados que são designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem aplicar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados ao abrigo do presente regulamento antes da respetiva data de aplicação.

Alteração

4. Em derrogação do disposto nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes da respetiva data de aplicação. Os organismos notificados que são designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem aplicar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados ao abrigo do presente regulamento antes da respetiva data de aplicação, ***desde que os atos delegados e de execução relevantes tenham sido implementados.***

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 266**Proposta de regulamento****Anexo I — parte I — ponto 2 — alínea c)***Texto da Comissão*

(c) Reduzir tanto quanto possível os riscos remanescentes, adotando medidas de proteção adequadas, incluindo sistemas de alarme; e

Alteração

(c) Reduzir tanto quanto possível os riscos remanescentes, adotando medidas de proteção adequadas, incluindo sistemas de alarme; **logo, deve tomar em consideração as ferramentas e conceitos mais recentes desenvolvidos em avaliação de perigosidade e riscos, com base em modelos humanos relevantes, vias de toxicidade e toxicologia comprovada; e**

Alteração 267**Proposta de regulamento****Anexo I — parte I — ponto 2 — parágrafo 1-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

As alíneas a), b), c) e d) deste ponto não devem reduzir a necessidade de investigação clínica e de acompanhamento clínico pós-comercialização com vista a tratar adequadamente os riscos, os perigos e o desempenho dos dispositivos.

Alteração 378**Proposta de regulamento****Anexo I — parte I — ponto 6-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

6-A O presente regulamento combina doravante os dispositivos medicinais implantáveis ativos cobertos pela Diretiva 90/385/CEE e os dispositivos médicos cobertos pela Diretiva 93/42/CEE, colocando todos os dispositivos medicinais implantáveis ativos e os dispositivos médicos de interesse para a saúde pública na classe III da categoria de mais elevado risco, que é alvo do mais rigoroso controlo, e dado que a grande maioria dos dispositivos médicos implantáveis da classe IIb, como pernos, parafusos ósseos, placas, agrafos, etc., têm um longo historial de implantação segura no interior do corpo humano e como os organismos notificados especiais serão expressamente designados para essa classe de dispositivos implantáveis IIb, os dispositivos da classe IIb não precisam de ser sujeitos ao procedimento de controlo.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 268

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 7 — subponto 7.1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) *a compatibilidade física entre as partes dos dispositivos de fabricantes diferentes que consistem em mais de uma parte implantável;*

Alteração 355

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 7 — ponto 7.4

Texto da Comissão

Alteração

7.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos colocados por substâncias suscetíveis de escorrer ou libertar-se do dispositivo. ***Deve dedicar-se especial atenção às*** substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽¹⁾, ***e às*** substâncias que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino, com efeitos graves prováveis para a saúde humana cientificamente provados, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) ⁽²⁾.

7.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos colocados por substâncias suscetíveis de escorrer ou libertar-se do dispositivo. ***Os dispositivos médicos ou partes deles que são invasivos ou entram em contacto com o corpo dos doentes, ou (re)administram medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias, incluindo gases, no corpo humano ou para fora dele, ou transportam ou armazenam esses medicamentos, líquidos corporais ou substâncias, incluindo gases, não devem conter, em concentração superior a 0,1 % em massa de material homogéneo,*** substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ***ou*** substâncias que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino, com efeitos graves prováveis para a saúde humana cientificamente provados, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), ***ou que sejam desreguladores endócrinos nos termos da Recomendação da Comissão (.../.../UE) relativa aos critérios para identificação dos desreguladores endócrinos.***

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de autorizar a utilização dessas substâncias por um período não superior a quatro anos, desde que se verifique qualquer uma das seguintes condições:

⁽¹⁾ JO L 57 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- a sua eliminação ou substituição através de alterações de conceção ou de materiais e componentes que não requeiram qualquer uma destas substâncias é tecnicamente inviável,
- a fiabilidade das substâncias alternativas não é assegurada,
- a conjugação de efeitos negativos na saúde ou na segurança dos doentes causados pela substituição mais do que anula, provavelmente, a respetiva conjugação de benefícios para a saúde ou a segurança dos doentes.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de renovar a derrogação, caso os critérios previstos no segundo parágrafo continuem a ser observados.

Os fabricantes que pretendam requerer uma derrogação, a renovação de uma derrogação ou a revogação de uma derrogação devem apresentar à Comissão as seguintes informações:

- (a) o nome, endereço e dados de contacto do requerente;
- (b) informações sobre o dispositivo médico e os usos específicos da substância no material e nos componentes do dispositivo médico para o qual é requerida uma isenção, ou a sua revogação, e as suas características específicas;
- (c) uma justificação verificável e referenciada para a isenção, ou para a sua revogação, de acordo com as condições definidas no segundo parágrafo;
- (d) uma análise de possíveis substâncias, materiais ou conceções alternativas, incluindo, quando disponível, informação sobre investigação independente, avaliações entre pares e atividades de desenvolvimento realizadas pelo requerente, bem como uma análise da disponibilidade dessas alternativas;
- (e) outras informações relevantes;
- (f) as medidas propostas para desenvolver, requerer o desenvolvimento e/ou aplicar possíveis alternativas, incluindo o calendário da sua adoção pelo requerente;
- (g) se for caso disso, uma indicação das informações que devam ser consideradas abrangidas por direitos de propriedade industrial, acompanhada de justificações verificáveis.

Se os dispositivos, ou partes deles, *que se destinarem a:*

- ser dispositivos invasivos e entrar em contacto com o corpo dos doentes por períodos curtos ou prolongados, ou

Se os dispositivos, ou partes deles, *referidos no primeiro parágrafo*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

— *(re)administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias, incluindo gases, no corpo humano ou para fora dele, ou*

— transportar ou armazenar esses medicamentos, líquidos corporais ou substâncias, incluindo gases, a (re)administrar no corpo humano,

contiverem, numa concentração igual ou superior a 0,1 % em massa de material **plastificado, ftalatos classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos** para a reprodução das categorias 1A ou 1B, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esses dispositivos devem ser rotulados no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual ou, eventualmente, na embalagem comercial como dispositivos que contêm **ftalatos**. **Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou lactantes**, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e, nas instruções de utilização, informações sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, sobre as medidas de precaução adequadas.

contiverem, numa concentração igual ou superior a 0,1 % em massa de material **homogéneo, substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas** para a reprodução das categorias 1A ou 1B, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, **ou substâncias identificadas como desreguladores endócrinos nos termos do primeiro parágrafo, e beneficiaram de uma derrogação nos termos do segundo e terceiro parágrafos**, esses dispositivos devem ser rotulados no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual ou, eventualmente, na embalagem comercial como dispositivos que contêm **essas substâncias**. O fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e, nas instruções de utilização, informações sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, sobre as medidas de precaução adequadas.

Alteração 271

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 8 — subponto 8.1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) Cumprir na íntegra os requisitos das diretivas aplicáveis da UE relativas à segurança no trabalho, designadamente a Diretiva 2010/32/UE;

Alteração 272

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — ponto 8 — subponto 8.1 — alínea a) — parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

e, se necessário,

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 273

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 8 — subponto 8.7-A) (novo)

Texto da Comissão

Alteração

8.7-A. Os fabricantes de dispositivos médicos devem informar os utilizadores sobre os níveis de desinfeção que permitem assegurar a segurança dos pacientes, bem como todos os métodos disponíveis para alcançar esse nível de segurança. Os fabricantes devem ter a obrigação de testar a adequação dos seus dispositivos através de todos os métodos que permitam assegurar a segurança dos pacientes e devem justificar eventuais recusas de soluções, demonstrando a sua ineficácia ou que essa solução resulta em danos que afetam a utilização médica dos dispositivos em proporções substancialmente diferentes das recomendadas pelo fabricante;

Alteração 274

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 9 — Título

Texto da Comissão

Alteração

9. Dispositivos que incorporem uma substância considerada como sendo um medicamento *e dispositivos constituídos por substâncias, ou combinação de substâncias, que se destinem a ser ingeridas, inaladas ou administradas por via retal ou vaginal*

9. Dispositivos que incorporem uma substância considerada como sendo um medicamento

Alteração 275

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 9 — subponto 9.2

Texto da Comissão

Alteração

9.2. Os dispositivos constituídos por substâncias, ou combinação de substâncias, que se destinem a ser ingeridas, inaladas ou administradas por via retal ou vaginal e sejam absorvidas ou dispersas no corpo humano devem respeitar, por analogia, os requisitos relevantes estabelecidos no anexo I da Diretiva 2001/83/CE.

Suprimido

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 276

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 10 — subponto 10.2 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) Deve ser promovida a utilização de métodos sem recurso a animais. O recurso a animais deve ser reduzido ao mínimo e os testes em vertebrados devem ser realizados como último recurso. De acordo com o disposto na Diretiva 2010/63/UE, os testes em animais vertebrados devem ser substituídos, restringidos ou refinados. Por conseguinte, exorta-se a Comissão a estabelecer regras para evitar a repetição de ensaios, sendo que a duplicação de testes e estudos em vertebrados deve ser proibida.

Alteração 277

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 10 — subponto 10.3

Texto da Comissão

Alteração

10.3. Em relação a dispositivos fabricados com recurso a outras substâncias biológicas não viáveis, aplica-se o seguinte:

No caso de substâncias biológicas diferentes das referidas nas secções 10.1 e 10.2, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento dessas substâncias devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de doentes, utilizadores e, eventualmente, terceiros. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabrico;

10.3. Em relação a dispositivos fabricados com recurso a outras substâncias biológicas não viáveis, aplica-se o seguinte:

No caso de substâncias biológicas diferentes das referidas nas secções 10.1 e 10.2, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento dessas substâncias devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de doentes, utilizadores e, eventualmente, terceiros, **nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos**. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabrico;

Alteração 278

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 11 — subponto 11.2-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

11.2-A. Os dispositivos passíveis de transmitir infeções fatais por via sanguínea a profissionais de saúde, doentes ou terceiros devido a picadas e cortes involuntários, como os ferimentos com seringas, devem incluir mecanismos de proteção concebidos para a segurança, nos termos da 2010/32/UE. No entanto, têm de ser respeitadas as especificidades relativas à profissão de dentista.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 279**Proposta de regulamento****Anexo I — parte 11 — ponto 11 — subponto 11.7***Texto da Comissão*

11.7. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a facilitar uma eliminação segura dos dispositivos e/ou de eventuais resíduos pelos utilizadores, doentes ou terceiros.

Alteração

11.7. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a facilitar uma eliminação segura dos dispositivos **e as substâncias às quais o dispositivo tenha sido exposto** e/ou de eventuais resíduos pelos utilizadores, doentes ou terceiros **e, sempre que possível e conforme adequado, substituídos pela utilização de dispositivos e métodos com especificidades e características de segurança melhoradas, a fim de reduzir ao máximo a exposição dos doentes, utilizadores e outras pessoas a substâncias potencialmente nocivas, tais como os materiais químicos ou nucleares.**

Alteração 280**Proposta de regulamento****Anexo I — parte III — ponto 13 — subponto 13.1 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo que a exposição de doentes, utilizadores e terceiros a qualquer radiação emitida seja reduzida tanto quanto possível e adequado, de forma compatível com a finalidade pretendida, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados adequados para efeitos terapêuticos e de diagnóstico;

Alteração

(a) Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo que a exposição de doentes, utilizadores e terceiros a qualquer radiação emitida seja reduzida tanto quanto possível e adequado. **Se possível, estas aplicações devem ser substituídas por aplicações com um nível de segurança mais elevado,** de forma compatível com a finalidade pretendida, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados adequados para efeitos terapêuticos e de diagnóstico;

Alteração 281**Proposta de regulamento****Anexo I — parte III — ponto 13 — subponto 13.3 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.

Alteração

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas: **sempre que possível, deve optar-se por métodos que reduzam a exposição de doentes, utilizadores e outras pessoas possivelmente afetadas à radiação.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 282

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 13 — subponto 13.4 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a distribuição energética (ou qualidade) da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade;

Alteração

(a) Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a distribuição energética (ou qualidade) da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade **e, sempre que possível, devem ser utilizados dispositivos que possam controlar a radiação emitida em qualquer altura, durante ou após o tratamento;**

Alteração 283

Proposta de regulamento

Anexo I — parte II — ponto 18 — subponto 18.2 — travessão 1-A) (novo)

Texto da Comissão

Alteração

— **tal como estabelecido na Diretiva 2010/32/UE, reduzir, tanto quanto possível, os riscos de ferimentos e de infeções para terceiros, mediante a incorporação de mecanismos de proteção concebidos para a segurança, tendo em vista evitar os ferimentos com seringas e outros objetos cortantes e**

Alteração 284

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — ponto 19 — subponto 19.1 — alínea d)

Texto da Comissão

(d) Os rótulos devem ser fornecidos num formato legível por pessoas, **mas podem** ser complementados com formatos legíveis por máquina, como identificação por radiofrequências (RFID) ou códigos de barras;

Alteração

(d) Os rótulos devem ser fornecidos num formato legível por pessoas, **e devem** ser complementados com formatos legíveis por máquina, como identificação por radiofrequências (RFID) ou códigos de barras;

Alteração 285

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — ponto 19 — subponto 19.2 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) **A menção «Este produto é um dispositivo médico»;**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 286**Proposta de regulamento****Anexo I — parte III — ponto 19 — ponto 19.2 — alínea b)***Texto da Comissão*

- (b) As informações estritamente necessárias para que os utilizadores identifiquem o dispositivo, o conteúdo da embalagem e, caso não seja óbvio para os utilizadores, a finalidade pretendida do dispositivo;

Alteração

- (b) As informações estritamente necessárias para que os utilizadores identifiquem o dispositivo, o conteúdo da embalagem e, caso não seja óbvio para os utilizadores, a finalidade pretendida do dispositivo **e, se for o caso, que o dispositivo se destina exclusivamente a uso único;**

Alteração 287**Proposta de regulamento****Anexo I — parte III — ponto 19 — subponto 19.2 — alínea o)***Texto da Comissão*

- (o) *Se o dispositivo for um dispositivo de uso único reprocessado, indicação deste facto, do número de ciclos de reprocessamento já realizados e de eventuais limitações relacionadas com o número de ciclos de reprocessamento;*

Alteração

Suprimido

Alteração 288**Proposta de regulamento****Anexo I — parte III — ponto 19 — subponto 19.3 — alínea k)***Texto da Comissão*

- (k) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os procedimentos adequados para a sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfeção, descontaminação, acondicionamento, e, eventualmente, o método validado de reesterilização. Devem fornecer-se informações que permitam identificar quando o dispositivo deve deixar de ser utilizado, por exemplo, sinais de degradação do material **ou o número máximo de reutilizações permitidas;**

Alteração

- (k) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os procedimentos adequados para a sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfeção, descontaminação, acondicionamento, **o número máximo de reutilizações permitidas** e, eventualmente, o método validado de reesterilização. Devem fornecer-se informações que permitam identificar quando o dispositivo deve deixar de ser utilizado, por exemplo, sinais de degradação do material;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 289

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — ponto 19 — subponto 19.3 — alínea l)

Texto da Comissão

(l) Se o dispositivo indicar que é para uso único, informações sobre as características conhecidas e os fatores técnicos **de** que **o fabricante tem conhecimento que** poderiam constituir um risco no caso de o dispositivo ser reutilizado. Se, em conformidade com a alínea c) da secção 19.1, não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas aos utilizadores, a seu pedido;

Alteração

(l) **Com exceção dos dispositivos referidos no artigo 15.º-B**, se o dispositivo indicar que é para uso único, **as provas que justificam que o dispositivo não pode ser reprocessado em segurança, tal como referido no artigo 15.º-C, n.º 1, e que inclui todas as** informações sobre as características conhecidas e os fatores técnicos que poderiam constituir um risco no caso de o dispositivo ser reutilizado. Se, em conformidade com a alínea c) da secção 19.1, não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas aos utilizadores, a seu pedido;

Alteração 290

Proposta de regulamento

Anexo I — parte III — ponto 19 — subponto 19.3 — parágrafo 1-A) (novo)

Texto da Comissão

Alteração

As instruções de utilização devem ser acessíveis a todos, incluindo leigos, e revistas pelos representantes das partes interessadas, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde.

Alteração 291

Proposta de regulamento

Anexo II — ponto 5 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

A documentação deve conter **um resumo dos** seguintes aspetos:

Alteração

A documentação deve conter **todas as informações disponíveis, incluindo os** seguintes aspetos:

Alteração 292

Proposta de regulamento

Anexo II — ponto 6.1 — alínea d)

Texto da Comissão

(d) Plano e relatório de avaliação do ACPC (acompanhamento clínico pós-comercialização) em conformidade com a parte B do anexo XIII ou os eventuais motivos pelos quais não se considerou ser necessária ou adequada a sua realização.

Alteração

(d) Plano e relatório de avaliação do ACPC (acompanhamento clínico pós-comercialização), **incluindo uma análise do relatório de avaliação do ACPC por parte de um organismo científico independente para os dispositivos da classe III**, em conformidade com a parte B do anexo XIII ou os eventuais motivos pelos quais não se considerou ser necessária ou adequada a sua realização.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 293**Proposta de regulamento****Anexo IV — ponto 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

1. A marcação CE deve consistir nas iniciais «CE» dispostas da seguinte forma:

Alteração

1. A marcação CE deve consistir nas iniciais «CE» **acompanhadas do termo «Dispositivo Médico»**, dispostas da seguinte forma:

Alteração 294**Proposta de regulamento****Anexo VI — pontos 1.1 e 2***Texto da Comissão*

1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizativa

1.1.4. A estrutura organizativa, a distribuição de responsabilidades e o funcionamento dos organismos notificados devem ser tais que garantam a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades realizadas em matéria de avaliação da conformidade.

Devem ser claramente documentadas a estrutura organizativa e as funções, responsabilidades e autoridade dos seus quadros superiores e de outros membros do pessoal suscetíveis de influenciar o desempenho e os resultados das atividades de avaliação da conformidade.

1.2. Independência e imparcialidade

1.2.1. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes do fabricante do produto relativamente ao qual realizam as suas atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de quaisquer operadores económicos com interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante.

1.2.3. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

— ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Tal não obsta à compra e ao uso de produtos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados (por exemplo, equipamento de medição), ou à realização da avaliação da conformidade, nem a utilização dos produtos para fins pessoais,

Alteração

1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizativa

1.1.4. A estrutura organizativa, a distribuição de responsabilidades e o funcionamento dos organismos notificados devem ser tais que garantam a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades realizadas em matéria de avaliação da conformidade.

Devem ser claramente documentadas a estrutura organizativa e as funções, responsabilidades e autoridade dos seus quadros superiores e de outros membros do pessoal suscetíveis de influenciar o desempenho e os resultados das atividades de avaliação da conformidade. **Estas informações devem ser disponibilizadas ao público.**

1.2. Independência e imparcialidade

1.2.1. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes do fabricante do produto relativamente ao qual realizam as suas atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de quaisquer operadores económicos com interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante. **Isto não impede, porém, a possibilidade de um organismo notificado efetuar atividades de avaliação da conformidade para diferentes operadores económicos que produzem produtos diferentes ou análogos.**

1.2.3. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

— ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o fornecedor ou o responsável pela manutenção dos produtos, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Tal não obsta à compra e ao uso de produtos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados (por exemplo, equipamento de medição), ou à realização da avaliação da conformidade, nem a utilização dos produtos para fins pessoais,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

- intervir diretamente na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avaliam, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados,
- propor ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, propor ou fornecer serviços de consultadoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.

1.2.4. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal de avaliação. A remuneração dos quadros superiores e dos membros do pessoal de avaliação dos organismos notificados não deve depender dos resultados da avaliação.

1.2.6. Os organismos notificados devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam a sua independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.

1.3. Confidencialidade

Os membros do pessoal dos organismos notificados estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas no âmbito do presente regulamento, exceto em relação às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados, autoridades competentes ou Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos notificados devem ter implementado procedimentos documentados.

Alteração

- intervir diretamente na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avaliam, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados,
- propor ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, propor ou fornecer serviços de consultadoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.

O organismo notificado deve colocar à disposição do público as declarações de interesses dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade. A autoridade nacional deve verificar a conformidade do organismo notificado com o disposto no presente ponto e apresenta um relatório à Comissão, duas vezes por ano, com toda a transparência.

1.2.4. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal de avaliação ***e dos subcontratantes***. A remuneração dos quadros superiores, dos membros do pessoal de avaliação ***e dos subcontratantes dos*** organismos notificados não deve depender dos resultados da avaliação.

1.2.6. Os organismos notificados devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam a sua independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto. ***O organismo notificado deve apresentar provas à autoridade nacional acerca do cumprimento do presente ponto.***

1.3. Confidencialidade

Os membros do pessoal dos organismos notificados estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas no âmbito do presente regulamento, ***somente em casos justificados e*** exceto em relação às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados, autoridades competentes ou Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos notificados devem ter implementado procedimentos documentados.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

1.6. Participação em atividades de coordenação

1.6.1. Os organismos notificados devem participar ou garantir que os membros do pessoal encarregados da avaliação estão informados **das** atividades de normalização relevantes e das atividades do Grupo de Coordenação dos Organismos Notificados e que os membros do pessoal encarregados da avaliação e da tomada de decisões estão informados de toda a legislação, orientações e documentos de boas práticas relevantes adotados no âmbito do presente regulamento.

2. REQUISITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.2. O sistema de gestão da qualidade dos organismos notificados deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- políticas para atribuição de atividades e responsabilidades aos membros do pessoal,
- processo de tomada de decisões em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel dos quadros superiores e outros membros do pessoal dos organismos notificados,
- controlo de documentos,
- controlo dos registos,
- análise da gestão,
- auditorias internas,
- ações corretivas e preventivas,

1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados, **incluindo as suas filiais**, devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

1.6. Participação em atividades de coordenação

1.6.1. Os organismos notificados devem participar ou garantir que os membros do pessoal encarregados da avaliação, **incluindo os subcontratantes**, estão informados **e dispõem de formação sobre as** atividades de normalização relevantes e das atividades do Grupo de Coordenação dos Organismos Notificados e que os membros do pessoal encarregados da avaliação e da tomada de decisões estão informados de toda a legislação, **normas**, orientações e documentos de boas práticas relevantes adotados no âmbito do presente regulamento. **O organismo notificado deve manter um registo das ações que leva a cabo para informar os recursos humanos.**

2. REQUISITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.2. O sistema de gestão da qualidade dos organismos notificados **e dos seus subcontratantes** deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- políticas para atribuição de atividades e responsabilidades aos membros do pessoal,
- processo de tomada de decisões em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel dos quadros superiores e outros membros do pessoal dos organismos notificados,
- controlo de documentos,
- controlo dos registos,
- análise da gestão,
- auditorias internas,
- ações corretivas e preventivas,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

— reclamações e recursos.

Alteração

— reclamações e recursos;

— *formação contínua.*

Alteração 295

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 3.1

Texto da Comissão

3.1.1. Os organismos **de notificação** devem ter capacidade para executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência técnica exigida no domínio específico, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Devem nomeadamente dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.

Isso implica que a organização disponha de pessoal científico suficiente, com a experiência e os conhecimentos **necessários** para avaliar a funcionalidade médica e o desempenho dos dispositivos para os quais foi notificada, tendo em conta os requisitos do presente regulamento e, em especial, os constantes do anexo I.

Alteração

3.1.1. Os organismos **notificados e os seus subcontratantes** devem ter capacidade para executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência técnica exigida no domínio específico, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua. **Em conformidade com o artigo 35.º, este requisito deve ser controlado com vista a garantir que apresenta a qualidade exigida.**

Devem nomeadamente dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas, **científicas** e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.

Isso implica que a organização disponha **permanentemente** de pessoal científico suficiente, com a experiência, **a formação universitária com diploma** e os conhecimentos **suficientes** para avaliar a funcionalidade médica e o desempenho dos dispositivos para os quais foi notificada, tendo em conta os requisitos do presente regulamento e, em especial, os constantes do anexo I.

Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 30.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as declarações de interesses e as funções específicas que lhes incumbem executar.

Os organismos notificados devem realizar inspeções pelo menos anuais e não anunciadas na totalidade das instalações de produção dos dispositivos médicos para os quais tem competência.

Os organismos notificados responsáveis pela execução das tarefas de avaliação devem notificar os outros Estados-Membros sobre os resultados das inspeções anuais realizadas. Estes resultados são registados num relatório.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

3.1.2. Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de notificação devem ter na sua organização o pessoal administrativo, técnico e científico necessário, com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada, relacionada com dispositivos médicos e as correspondentes tecnologias, para executar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos.

3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, responsabilidades e autoridade do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e disso informar o pessoal em questão.

Além disso, deve apresentar um ponto da situação das inspeções anuais realizadas junto da autoridade nacional responsável em questão.

3.1.2. Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de notificação devem ter na sua organização o pessoal administrativo, técnico e científico necessário, com conhecimentos **médicos, técnicos e, se necessário, conhecimentos farmacológicos e** experiência suficiente e adequada, relacionada com dispositivos médicos e as correspondentes tecnologias, para executar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos **ou a aferição de uma avaliação efetuada por um subcontratante.**

3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, responsabilidades e autoridade do pessoal, **incluindo quaisquer subcontratantes, filiais e perito externos**, envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e disso informar o pessoal em questão.

3.1.3.-A. O organismo notificado deve disponibilizar a lista do seu pessoal que participa nas atividades de avaliação da conformidade e os respetivos conhecimentos especializados à Comissão e, mediante pedido, a outras partes. Essa lista deve ser mantida atualizada.

Alteração 296

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 3.2.1 até segundo travessão do ponto 3.2.6

Texto da Comissão

Alteração

3.2.1. **Os organismos notificados devem** estabelecer e documentar critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, análise do dossiê de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios (por exemplo, biocompatibilidade, esterilização, tecidos e células de origem humana e animal, avaliação clínica) abrangidos pelo âmbito da designação.

3.2.2. Os critérios de qualificação devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição do âmbito utilizada pelos Estados-Membros para a notificação referida no artigo 33.º, dando pormenores suficientes para a qualificação requerida dentro das subdivisões da descrição do âmbito.

3.2.1. **O GCDM deve** estabelecer e documentar **os princípios de um elevado nível de competência e** critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, análise do dossiê de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios (por exemplo, biocompatibilidade, esterilização, tecidos e células de origem humana e animal, avaliação clínica, **gestão de riscos**) abrangidos pelo âmbito da designação.

3.2.2. Os critérios de qualificação devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição do âmbito utilizada pelos Estados-Membros para a notificação referida no artigo 33.º, dando pormenores suficientes para a qualificação requerida dentro das subdivisões da descrição do âmbito.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Devem definir-se critérios de qualificação específicos para a avaliação dos aspetos de biocompatibilidade, a avaliação clínica e os diferentes tipos de processos de esterilização.

3.2.3. Os membros do pessoal responsáveis por autorizar outros membros do pessoal a desempenhar atividades específicas de avaliação da conformidade e os membros do pessoal com responsabilidade global pela análise final e a tomada de decisões em matéria de certificação devem pertencer ao quadro dos próprios organismos notificados e não ser subcontratados. Estes membros do pessoal, no seu conjunto, devem possuir conhecimentos e experiência comprovados nos seguintes domínios:

- legislação da União em matéria de dispositivos médicos e documentos de orientação relevantes,
- procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento,
- base ampla de tecnologias relativas a dispositivos médicos, indústria de dispositivos médicos e conceção e fabrico de dispositivos médicos,
- sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e procedimentos conexos,
- tipos de qualificações (conhecimentos, experiência e outras competências) exigidas para levar a cabo as avaliações da conformidade de dispositivos médicos, bem como os critérios de qualificação pertinentes,
- formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos,
- aptidão para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações da conformidade foram corretamente efetuadas.

Alteração

Devem definir-se critérios de qualificação específicos para a avaliação dos aspetos de biocompatibilidade, a **segurança**, a avaliação clínica e os diferentes tipos de processos de esterilização.

3.2.3. Os membros do pessoal responsáveis por autorizar outros membros do pessoal a desempenhar atividades específicas de avaliação da conformidade e os membros do pessoal com responsabilidade global pela análise final e a tomada de decisões em matéria de certificação devem pertencer ao quadro dos próprios organismos notificados e não ser subcontratados. Estes membros do pessoal, no seu conjunto, devem possuir conhecimentos e experiência comprovados nos seguintes domínios:

- legislação da União em matéria de dispositivos médicos e documentos de orientação relevantes,
- procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento,
- base ampla de tecnologias relativas a dispositivos médicos, indústria de dispositivos médicos e conceção e fabrico de dispositivos médicos,
- sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e procedimentos conexos,
- tipos de qualificações (conhecimentos, experiência e outras competências) exigidas para levar a cabo as avaliações da conformidade de dispositivos médicos, bem como os critérios de qualificação pertinentes,
- formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos,
- aptidão para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações da conformidade foram corretamente efetuadas;
- **pelo menos, três anos de experiência adequada em matéria de avaliações da conformidade dentro do organismo notificado,**
- **experiência/antiguidade adequados em avaliações da conformidade nos termos do presente regulamento ou das diretivas anteriormente aplicáveis num período mínimo de 3 anos num organismo notificado. O pessoal do organismo notificado envolvido nas decisões de certificação não pode ter participado numa avaliação da conformidade para a qual seja necessário tomar uma decisão de certificação.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

3.2.4. Os organismos notificados devem dispor de especialistas **clínicos**. Estes membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

- identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,
- formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,
- estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos os **dados clínicos contidos na avaliação clínica do fabricante** e de orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,
- estar aptos a pôr cientificamente em causa os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,
- estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,
- estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados.

Alteração

3.2.4. **Peritos clínicos:** os organismos notificados devem dispor de especialistas **em conceção de investigações clínicas, estatísticas médicas, gestão clínica de doentes e boa prática clínica em matéria de investigações clínicas. Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 30.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as funções específicas que lhes incumbe executar.** Estes membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

- identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação **dos planos de investigação clínica** e da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,
- formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,
- estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos **a lógica da conceção do estudo planeado, os planos de investigação clínica e a seleção da intervenção de controlo e de** orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,
- estar aptos a pôr cientificamente em causa os **planos de investigação clínica e os** dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,
- estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,
- estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados;
- **assegurar independência e objetividade e divulgar potenciais conflitos de interesse.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

3.2.5. Os membros do pessoal responsáveis por proceder à análise do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica, segurança biológica, esterilização, validação do software) devem ter **as** qualificações **comprovadas a seguir referidas**:

- conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,
- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na conceção, fabrico, ensaios ou uso do dispositivo ou tecnologia a avaliar ou relacionada com os aspetos científicos a avaliar,
- conhecimentos adequados dos requisitos gerais de segurança e desempenho constantes do anexo I, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,
- conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos,
- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a essas avaliações,

3.2.6. O pessoal responsável pela execução das auditorias ao sistema de **gestão** da qualidade do fabricante deve ter as qualificações **comprovadas a seguir referidas**:

- conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,
- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na área da gestão da qualidade,

Alteração

3.2.5. **Avaliadores de produtos:** os membros do pessoal responsáveis por proceder à análise do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica, segurança biológica, esterilização, validação do software) devem ter qualificações **especializadas, nomeadamente**:

- conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,
- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na conceção, fabrico, ensaios ou uso do dispositivo (**conforme definido no âmbito de um grupo genérico de dispositivos**) ou tecnologia a avaliar ou relacionada com os aspetos científicos a avaliar,
- conhecimentos adequados dos requisitos gerais de segurança e desempenho constantes do anexo I, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,
- **qualificação baseada nas especializações técnicas ou científicas, como por exemplo a esterilização, biocompatibilidade, tecidos de origem animal, tecidos de origem humana, software, segurança funcional, avaliação clínica, segurança elétrica, embalagem,**
- conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos,
- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a essas avaliações,
- **experiência e conhecimentos adequados em matéria de avaliação clínica,**

3.2.6. **Audidores:** O pessoal responsável pela execução das auditorias ao sistema de **garantia** da qualidade do fabricante deve ter as qualificações **especializadas, nomeadamente**:

- conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,
- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na área da gestão da qualidade,

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

— *conhecimento adequado das tecnologias, tais como as definidas pelos códigos do IAF e da EAC, ou equivalentes.*

Alteração 297

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 3.4

Texto da Comissão

Alteração

3.4. Subcontratantes e especialistas externos

3.4.1. Sem prejuízo das limitações decorrentes da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar partes claramente definidas das atividades de avaliação da conformidade. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das análises relacionadas com o produto no seu todo.

3.4.2. Quando um organismo notificado subcontratar atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar. Qualquer subcontratação ou consulta de especialistas externos deve ser corretamente documentada e ser submetida a um acordo escrito que cubra, nomeadamente, a confidencialidade e os conflitos de interesses.

3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou especialistas externos no contexto da avaliação da conformidade, em especial no que respeite a dispositivos médicos ou tecnologias novos, invasivos e implantáveis, o organismo notificado deve dispor de competências próprias adequadas em cada área de produto para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos especialistas e tomar uma decisão quanto à certificação.

3.4. Subcontratantes e especialistas externos

3.4.1. Sem prejuízo das limitações decorrentes da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar partes claramente definidas das atividades de avaliação da conformidade, **em particular quando os conhecimentos clínicos especializados são limitados**. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das análises relacionadas com o produto no seu todo.

3.4.2. Quando um organismo notificado subcontratar atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar. Qualquer subcontratação ou consulta de especialistas externos deve ser corretamente documentada, **estar disponível publicamente** e ser submetida a um acordo escrito que cubra, nomeadamente, a confidencialidade e os conflitos de interesses.

3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou especialistas externos no contexto da avaliação da conformidade, em especial no que respeite a dispositivos médicos ou tecnologias novos, invasivos e implantáveis, o organismo notificado deve dispor de competências próprias adequadas em cada área de produto, **cada tratamento ou especialidade médica** para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos especialistas e tomar uma decisão quanto à certificação.

3.4.4-A. A política e os procedimentos referidos nos pontos 3.4.2 e 3.4.4 devem ser comunicados à autoridade nacional antes de ocorrer qualquer subcontratação.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 298

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 3.5.2

Texto da Comissão

3.5.2. Deve analisar a competência do seu pessoal e identificar as necessidades de formação a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos.

Alteração

3.5.2. Deve analisar a competência do seu pessoal e identificar as necessidades de formação, **bem como assegurar que as medidas necessárias são tomadas em conformidade**, a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos.

Alteração 299

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 3.5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3.5-A. Requisitos adicionais para os organismos notificados especiais

3.5-A 1. Peritos clínicos para organismos notificados especiais

Os organismos notificados especiais devem dispor de especialistas em conceção de investigações clínicas, estatísticas médicas, gestão clínica de doentes, boa prática clínica em matéria de investigações clínicas e farmacologia. Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 30.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as funções específicas que lhes incumbe executar. Estes membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

- *identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação dos planos de investigação clínica e da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,*
- *formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- *estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos a lógica da conceção do estudo planeado, os planos de investigação clínica e a seleção da intervenção de controlo e de orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,*
- *estar aptos a pôr cientificamente em causa os planos de investigação clínica e os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,*
- *estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,*
- *estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados,*
- *fornecer informações que possibilitem a compreensão das substâncias ativas,*
- *assegurar independência e objetividade e divulgar potenciais conflitos de interesse.*

3.5-A 2. Especialistas de produto para os organismos notificados especiais

Os membros do pessoal responsáveis por proceder a análises do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo a que refere o artigo 43.º-A, devem ter as qualificações comprovadas a seguir referidas:

- *Preencher os requisitos aplicáveis a avaliadores de produtos;*
- *Possuir um diploma do ensino superior num domínio pertinente para os dispositivos médicos ou, alternativamente, dispor de seis anos de experiência relevante no setor dos dispositivos médicos ou setores conexos;*
- *Ser capaz de identificar os principais riscos dos produtos nas categorias dos especialistas de produtos sem referência prévia às especificações ou análises de risco do fabricante;*
- *Ser capaz de avaliar os requisitos essenciais quando não existam normas harmonizadas nem normas nacionais estabelecidas;*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- A experiência profissional deve ser obtida na primeira categoria de produtos em que se baseia a sua qualificação, relevante para a categoria de produtos de designação do organismo notificado, oferecer conhecimentos suficientes e experiência para uma análise aprofundada da conceção, dos testes de validação e de verificação e da utilização clínica, com uma boa compreensão da conceção, fabrico, ensaios, uso clínico e riscos associados a esse dispositivo;
- A experiência profissional em falta para outras categorias de produtos diretamente relacionados com a primeira categoria de produtos poderá ser substituída por programas internos de formação específica para os produtos;
- No caso de especialistas de produto com qualificações em tecnologias específicas como sejam a esterilização, os tecidos e as células de origem humana e animal e produtos de combinação, deve ser obtida experiência profissional no domínio tecnológico específico pertinente para o âmbito de designação do organismo notificado.

Para cada categoria designada de produtos, o organismo notificado especial deve dispor de um mínimo de dois especialistas de produto, um dos quais deverá ser interno, para analisar os dispositivos referidos no artigo 43.º-A, n.º 1. Estarão disponíveis especialistas de produto internos para esses dispositivos nos domínios tecnológicos designados (por exemplo, produtos de combinação, esterilização, tecidos e células de origem humana e animal) cobertos pelo âmbito da notificação.

3.5-A 3. Formação para especialistas de produto

Os especialistas de produto recebem uma formação de 36 horas no mínimo sobre dispositivos médicos, regulamentos relativos a dispositivos médicos e princípios de avaliação e certificação, incluindo formação sobre a verificação do produto manufacturado.

O organismo notificado velará por que, para ser qualificado, um especialista de produtos seja obtenha a formação adequada nos procedimentos pertinentes do sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e siga um plano de formação ao longo do qual tenha assistido a um número suficiente de análises de dossiês de conceção, tenha efetuado essas análises sob supervisão e avaliação dos pares antes de proceder a uma revisão independente integral com vista a uma qualificação.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

Para cada categoria de produtos cuja qualificação é solicitada, o organismo notificado deve fornecer provas de conhecimentos adequados na categoria de produto. Um mínimo de cinco processos de conceção (dos quais, pelo menos dois pedidos iniciais ou extensões significativas da certificação) deve ser realizado para a primeira categoria de produtos. Para a qualificação posterior nas categorias de produtos adicionais, é necessário demonstrar a posse de conhecimentos e experiência adequados do produto.

3.5-A 4. Atualização da qualificação de especialistas de produto

As qualificações dos especialistas de produto devem ser revistas anualmente; devem ser apresentadas provas, como média móvel num período de quatro anos, de um mínimo de quatro análises do dossiê de conceção, independentemente do número de categorias de produtos em relação às quais se possui qualificação. As análises de alterações importantes à conceção aprovada (e não análises totais da conceção) representam 50 %, o mesmo sucedendo com as análises supervisionadas.

O especialista será regularmente chamado a demonstrar conhecimentos atualizados do produto, bem como experiência de análise em cada categoria de produto em relação à qual existe qualificação. Cumpre demonstrar a realização de formação anual em relação à mais recente evolução dos regulamentos, às normas harmonizadas, aos documentos de orientação pertinentes, à avaliação clínica, à avaliação do desempenho e aos requisitos ETC.

Se os requisitos de renovação não forem satisfeitos, a qualificação será suspensa. Subsequentemente, a primeira análise do dossiê de conceção seguinte será realizada sob supervisão, sendo a requalificação confirmada com base no resultado dessa análise.

Alteração 300

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 4.1

Texto da Comissão

Alteração

4.1. O processo de decisão do organismo notificado deve ser claramente documentado, incluindo o processo de emissão, suspensão, restabelecimento, retirada ou recusa dos certificados de avaliação da conformidade, sua modificação ou restrição e a emissão de aditamentos.

4.1. O processo de decisão do organismo notificado deve ser **transparente e** claramente documentado **e os seus resultados publicamente disponíveis**, incluindo o processo de emissão, suspensão, restabelecimento, retirada ou recusa dos certificados de avaliação da conformidade, sua modificação ou restrição e a emissão de aditamentos.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 301

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 4.3 — travessões 1 e 2

Texto da Comissão

4.3. O organismo notificado deve ter implementado procedimentos documentados que abrangem pelo menos os seguintes elementos:

- o pedido de avaliação da conformidade apresentado por um fabricante ou um mandatário,
- o tratamento do pedido, incluindo a verificação da completude da documentação, a qualificação do produto como dispositivo e a sua classificação,

Alteração

4.3. O organismo notificado deve ter implementado procedimentos documentados que **estejam publicamente disponíveis e que** abrangem pelo menos os seguintes elementos:

- o pedido de avaliação da conformidade apresentado por um fabricante ou um mandatário,
- o tratamento do pedido, incluindo a verificação da completude da documentação, a qualificação do produto como dispositivo e a sua classificação, **bem como o prazo recomendado para a realização da respetiva avaliação de conformidade,**

Alteração 302

Proposta de regulamento

Anexo VI — ponto 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Prazo recomendado para a realização das avaliações de conformidade pelos organismos notificados

4-A.1. Os organismos notificados devem indicar a duração da auditoria para as fases 1 e 2 das auditorias iniciais e das auditorias de fiscalização para cada requerente e cliente certificado,

4-A.2. A duração da auditoria deve ser baseada, entre outros, no número efetivo de membros do pessoal da organização, na complexidade dos processos na organização, na natureza e características dos dispositivos médicos abrangidos pela auditoria e nas diferentes tecnologias empreendidas para fabricar e verificar os dispositivos médicos. A duração da auditoria pode ser adaptada com base em quaisquer fatores importantes que se apliquem exclusivamente à organização a auditar. O organismo notificado deve garantir que qualquer variação a nível da duração da auditoria não compromete a eficácia das auditorias.

4-A.3. A duração de qualquer auditoria no local programada não deve ser inferior a um auditor/dia.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

4-A.4. A certificação de várias instalações abrangidas por um sistema de garantia da qualidade não deve ser baseada num sistema de amostragem.

Alteração 303

Proposta de regulamento

Anexo VII — parte III — ponto 4 — subponto 4.4 — parágrafo 1 — travessão 2

Texto da Comissão

Alteração

— se destinarem a ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III,

— se destinarem a ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III, **salvo suturas e agafos,**

Alteração 304

Proposta de regulamento

Anexo VII — parte III — ponto 6 — subponto 6.7 — parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

Todos os dispositivos que incorporam ou consistem em nanomateriais **pertencem** à classe III, **exceto se estes se encontrarem encapsulados ou ligados de tal forma que não possam ser libertados para o corpo dos doentes ou utilizadores quando os dispositivos se utilizam para a sua finalidade pretendida.**

Todos os dispositivos que incorporam ou consistem em nanomateriais **expressamente destinados a ser libertados no corpo humano são integrados na** classe III.

Alteração 305

Proposta de regulamento

Anexo VII — parte III — ponto 6 — subponto 6.8

Texto da Comissão

Alteração

6.8. Regra n.º 20

Suprimido

Todos os dispositivos destinados a serem usados para aférese, como máquinas, conjuntos, conectores e soluções para aférese, pertencem à classe III.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 306
Proposta de regulamento
Anexo VII — parte III — ponto 6 subponto 6.9

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
6.9. Regra n.º 21	Suprimido

Os dispositivos constituídos por substâncias, ou combinação de substâncias, que se destinam a ser ingeridos, inalados ou administrados por via retal ou vaginal e são absorvidos ou dispersos no corpo humano pertencem à classe III.

Alteração 307
Proposta de regulamento
Anexo VIII — ponto 3 — subponto 3.2 — parágrafo 1

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
3.2. A aplicação do sistema de gestão da qualidade deve garantir a conformidade dos dispositivos com as disposições do presente regulamento que se lhes aplicam em todas as fases, desde a conceção até à inspeção final. Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de gestão da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos de qualidade.	3.2. A aplicação do sistema de gestão da qualidade deve garantir a conformidade dos dispositivos com as disposições do presente regulamento que se lhes aplicam em todas as fases, desde a conceção até à inspeção final e entrega . Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de gestão da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Alteração 308
Proposta de regulamento
Anexo VIII — ponto 3 — subponto 3.2 — parágrafo 2 — alínea d) — travessão 2

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
— os processos de identificação do produto, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;	— os processos de identificação e de rastreabilidade do produto, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 309**Proposta de regulamento****Anexo VIII — ponto 4 — subponto 4.1***Texto da Comissão*

4.1. O objetivo da vigilância consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.

Alteração

4.1. O objetivo da vigilância consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente **todas** as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.

Alteração 310**Proposta de regulamento****Anexo VIII — subponto 4.4 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

O organismo notificado deve efetuar visitas de inspeção aleatórias não anunciadas **às instalações do** fabricante e, se for caso disso, **às dos** fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, **que podem ser combinadas com a avaliação periódica de vigilância referida na secção 4.3. ou realizadas em complemento desta avaliação de vigilância.** O organismo notificado estabelece um plano para as visitas de inspeção não anunciadas, que não deve ser divulgado ao fabricante.

Alteração

O organismo notificado deve efetuar visitas de inspeção aleatórias não anunciadas **pelo menos de cinco em cinco anos e para cada** fabricante e **grupo genérico de dispositivos aos locais de fabrico relevantes e**, se for caso disso, **aos** fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante. O organismo notificado estabelece um plano para as visitas de inspeção não anunciadas **cuja periodicidade não pode ser inferior a um ano e** que não deve ser divulgado ao fabricante. **Aquando dessas inspeções, o organismo notificado deve efetuar ou mandar efetuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. Deve fornecer ao fabricante um relatório da inspeção e um relatório dos ensaios.**

Alteração 311**Proposta de regulamento****Anexo VIII — ponto 4 — subponto 4.4 — parágrafo 3***Texto da Comissão*

O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas de inspeção que, se for caso disso, incluirão os resultados do controlo das amostras.

Alteração

O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas de inspeção que, se for caso disso, incluirão os resultados do controlo das amostras. **Estes relatórios serão tornados públicos.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 312

Proposta de regulamento

Anexo VIII — ponto 4 — subponto 4.5 — parágrafo 2

Texto da Comissão

No caso dos dispositivos classificados na classe III, a avaliação de vigilância deve também compreender uma verificação das partes e/ou materiais aprovados que são essenciais para a integridade do dispositivo, incluindo, se for caso disso, uma verificação da coerência entre as quantidades das partes e/ou dos materiais produzidos ou adquiridos e as quantidades dos produtos acabados.

Alteração

Suprimido

Alteração 313

Proposta de regulamento

Anexo VIII — subponto 5.3 — parágrafo 1

Texto da Comissão

O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.

Alteração

O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa. **O organismo notificado deve assegurar que o pedido do fabricante descreve adequadamente a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo, permitindo avaliar se o produto está em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento. Os organismos notificados devem comentar a conformidade do seguinte:**

- *da descrição genérica do produto,*
- *das especificações de conceção, incluindo uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais,*
- *dos procedimentos sistemáticos utilizados no processo de conceção e das técnicas utilizadas para controlar, monitorizar e verificar a conceção do dispositivo.*

O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 314**Proposta de regulamento****Anexo VIII — ponto 5 — subponto 5.3.-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- 5.3. -A. *Relativamente aos dispositivos da classe III, a parte clínica do dossiê deve ser avaliada por um especialista clínico adequado de entre os que constam da lista elaborada pelo GCDM, nos termos do artigo 80.º, alínea g);*

Alteração 315**Proposta de regulamento****Anexo VIII — ponto 8 — parte introdutória**

Texto da Comissão

Alteração

8. Durante pelo **menos cinco** anos *e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo*, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

8. Durante **um período no mínimo equivalente ao período de vida útil do dispositivo médico, tal como definido pelo fabricante, mas não inferior a 10 anos a contar da data de lançamento do produto** pelo fabricante, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

Alteração 316**Proposta de regulamento****Anexo IX — ponto 7 — parágrafo 1 — parte introdutória**

Texto da Comissão

Alteração

Durante pelo **menos cinco** anos *e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo*, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

Durante **um período no mínimo equivalente ao período de vida útil do dispositivo médico, tal como definido pelo fabricante, mas não inferior a 10 anos a contar da data de lançamento do produto**, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 317

Proposta de regulamento

Anexo X — parte A — ponto 4 — parágrafo 2

Texto da Comissão

No caso dos dispositivos classificados na classe III, a vigilância deve incluir igualmente uma verificação da coerência entre as quantidades das matérias-primas ou dos componentes essenciais produzidos ou adquiridos e aprovados para o tipo em questão e as quantidades dos produtos acabados.

Alteração

Suprimido

Alteração 318

Proposta de regulamento

Anexo X — parte A — ponto 6 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

Durante pelo **menos cinco** anos **e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo**, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

Alteração

Durante **um período no mínimo equivalente ao período de vida útil do dispositivo médico, tal como definido pelo fabricante, mas não inferior a 10 anos a contar da data de lançamento do produto**, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

Alteração 319

Proposta de regulamento

Anexo X — parte A — ponto 7 — subponto 7.5 — parte introdutória

Texto da Comissão

7.5. Em derrogação ao disposto na secção 6, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de **cinco** anos **após a colocação no mercado do último dispositivo**:

Alteração

7.5. Em derrogação ao disposto na secção 6, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo **equivalente ao período de vida útil do dispositivo médico, tal como definido pelo fabricante, mas não inferior a 10 anos a contar da data de introdução do produto pelo fabricante**:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 320**Proposta de regulamento****Anexo X — parte B — ponto 4 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

4. O organismo notificado deve realizar os exames e ensaios adequados para **verificar** a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento, através do exame e ensaio de cada produto, como especificado na secção 5.

Alteração

4. O organismo notificado deve realizar os exames e ensaios adequados para **avaliar** a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento, através do exame e ensaio de cada produto, como especificado na secção 5 **ou do controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, como especificado no ponto 6.**

Alteração 321**Proposta de regulamento****Anexo X — parte B — ponto 5 — título (novo)***Texto da Comissão**Alteração****Verificação estatística da conformidade*****Alteração 322****Proposta de regulamento****Anexo X — parte B — subponto 5.1.-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

5.1.-A. O fabricante deve apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogêneos. A prova de homogeneidade dos produtos apresentados deve constar da documentação do lote.

Alteração 323**Proposta de regulamento****Anexo X — parte B — subponto 5.2.-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

5.2.-A. É retirada uma amostra aleatória de cada lote. Os produtos que constituem a amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios físicos ou laboratoriais adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 6.º ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos que lhes são aplicáveis no âmbito do presente regulamento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 324

Proposta de regulamento

Anexo X — parte B — subponto 5.3 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5.3. O controlo estatístico dos produtos deve ser feito por atributos e/ou variáveis, o que implica sistemas de amostragem com características operacionais que assegurem um alto nível de segurança de comportamento funcional de acordo com o estado da técnica. Os planos de amostragem serão determinados pelas normas harmonizadas ou pelos ensaios equivalentes referidos no artigo 6.º, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

Alteração 325

Proposta de regulamento

Anexo X — parte B — subponto 5.4 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5.4. O organismo notificado deve apor, ou mandar apor, o seu número de identificação a cada dispositivo aprovado e elaborar um certificado de verificação UE de produto relativo aos ensaios realizados.

Todos os produtos do lote poderão ser colocados no mercado, com exceção dos produtos da amostra que se tenha verificado não estarem conformes.

No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas necessárias para impedir a sua colocação no mercado.

Na eventualidade de rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

Alteração 326

Proposta de regulamento

Anexo X — parte B — ponto 7 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

Durante pelo **menos cinco** anos e, **no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo**, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

Durante **um período no mínimo equivalente ao período de vida útil do dispositivo médico, tal como definido pelo fabricante, mas não inferior a 10 anos a contar da data de lançamento do produto pelo fabricante**, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 327**Proposta de regulamento****Anexo X — parte B — ponto 8 — subponto 8.4 — parte introdutória***Texto da Comissão*

8.4. Em derrogação ao disposto na secção 7, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de **cinco** anos **após a colocação no mercado do último dispositivo**:

Alteração

8.4. Em derrogação ao disposto na secção 7, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo **equivalente ao período de vida útil do dispositivo médico, tal como definido pelo fabricante, mas não inferior a 10 anos a contar da data de introdução do produto pelo fabricante**:

Alteração 328**Proposta de regulamento****Anexo XIII — parte A — ponto 2***Texto da Comissão*

2. A comprovação da conformidade com os requisitos relativos às características e ao desempenho referidos na secção 1 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e da aceitabilidade da relação benefício/risco referidos nas secções 1 e 5 do anexo I, devem basear-se em dados clínicos.

Alteração

2. A comprovação da conformidade com os requisitos relativos às características e ao desempenho referidos na secção 1 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e da aceitabilidade da relação benefício/risco referidos nas secções 1 e 5 do anexo I, devem basear-se em dados clínicos.

Para o efeito, devem ser considerados também dados de instituições científicas independentes ou de associações médicas, com base em recolhas próprias de dados clínicos.

Alteração 329**Proposta de regulamento****Anexo XIII — parte A — ponto 5***Texto da Comissão*

5. No caso dos dispositivos implantáveis **e dos dispositivos da classe III**, devem realizar-se investigações clínicas, a menos que se justifique adequadamente **basear a avaliação unicamente** em dados clínicos existentes. A demonstração da equivalência de acordo com a secção 4 não deve, regra geral, ser considerada justificação suficiente na aceção do disposto na primeira frase.

Alteração

5. No caso dos dispositivos implantáveis **cobertos pelo artigo 43.º-A, n.º 1, com exceção dos utilizados por um curto período de tempo**, devem realizar-se investigações clínicas, a menos que se justifique adequadamente **a confiança** em dados clínicos existentes. A demonstração da equivalência de acordo com a secção 4 não deve, regra geral, ser considerada justificação suficiente na aceção do disposto na primeira frase.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 330

Proposta de regulamento

Anexo XIII — ponto 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5.-A. Todos os dados clínicos recolhidos pelo fabricante como parte do ACPC do fabricante devem ser disponibilizados aos profissionais de saúde.

Alteração 331

Proposta de regulamento

Anexo XIII — parte B — ponto 1

Texto da Comissão

Alteração

1. O acompanhamento clínico pós-comercialização (a seguir designado por ACPC) é um processo contínuo que visa atualizar a avaliação clínica referida no artigo 49.º e na parte A do presente anexo e deve fazer parte do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante. Para esse efeito, o fabricante deve recolher e avaliar proativamente os dados clínicos relativos à utilização no ser humano de um dispositivo autorizado a ostentar a marcação CE, de acordo com a sua finalidade tal como referida no procedimento de avaliação da conformidade relevante, com o objetivo de confirmar a segurança e o desempenho ao longo do período de vida útil esperado do dispositivo, bem como a aceitabilidade permanente dos riscos identificados, e detetar riscos emergentes com base em provas concretas.

1. O acompanhamento clínico pós-comercialização (a seguir designado por ACPC) é um processo contínuo que visa atualizar a avaliação clínica referida no artigo 49.º e na parte A do presente anexo e deve fazer parte do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante. Para esse efeito, o fabricante deve recolher, **registar no sistema eletrónico relativo à vigilância referido no artigo 62.º** e avaliar proativamente os dados clínicos relativos à utilização no ser humano de um dispositivo autorizado a ostentar a marcação CE, de acordo com a sua finalidade tal como referida no procedimento de avaliação da conformidade relevante, com o objetivo de confirmar a segurança e o desempenho ao longo do período de vida útil esperado do dispositivo, bem como a aceitabilidade permanente dos riscos identificados, e detetar riscos emergentes com base em provas concretas.

Alteração 332

Proposta de regulamento

Anexo XIII — parte B — ponto 3

Texto da Comissão

Alteração

3. O fabricante deve analisar as constatações do ACPC e documentar os resultados num relatório de avaliação do ACPC, que deve fazer parte da documentação técnica.

3. O fabricante deve analisar as constatações do ACPC e documentar os resultados num relatório de avaliação do ACPC, que deve fazer parte da documentação técnica **e ser enviado periodicamente aos Estados-Membros em causa.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

Para os dispositivos médicos de classe III, o relatório de avaliação do ACPC do fabricante deve ser analisado por um terceiro ou por um perito externo, com base nos princípios da alta competência científica e da imparcialidade. De modo a realizar a sua análise, o fabricante deve fornecer os dados relevantes ao terceiro ou ao perito externo. Tanto o relatório de avaliação do ACPC do fabricante como a sua análise por parte de um organismo independente devem fazer parte da documentação técnica dos dispositivos médicos de classe III.

Alteração 333

Proposta de regulamento

Anexo XIII — parte B — ponto 4

Texto da Comissão

4. As conclusões do relatório de avaliação do ACPC devem ser tomadas em conta para a avaliação clínica referida no artigo 49.º e na parte A do presente anexo, bem como para a gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I. Se, no decurso do ACPC, se identificar a necessidade de medidas corretivas, o fabricante deve aplicá-las.

Alteração

4. As conclusões do relatório de avaliação do ACPC, ***e, quando aplicável, a sua análise por parte de um terceiro ou de um perito externo tal como referido no n.º 3***, devem ser tomadas em conta para a avaliação clínica referida no artigo 49.º e na parte A do presente anexo, bem como para a gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I. Se, no decurso do ACPC, se identificar a necessidade de medidas corretivas, o fabricante deve aplicá-las ***e informar o Estado-Membro interessado.***

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 334

Proposta de regulamento

Anexo XIV — parte I — ponto 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão

Todas as etapas da investigação clínica, desde a primeira consideração da necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, por exemplo os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em 2008.

Alteração

Todas as etapas da investigação clínica, desde a primeira consideração da necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, por exemplo os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em 2008. ***Deve ser garantida a conformidade com os princípios supracitados após um exame por parte do Comité de Ética competente. A regulação dos requisitos detalhados relativos à participação de sujeitos em ensaios clínicos deve ser da responsabilidade dos Estados-Membros.***

Alteração 335

Proposta de regulamento

Anexo XIV — parte I — ponto 2 — subponto 2.1

Texto da Comissão

2.1. As investigações clínicas devem ser efetuadas de acordo com um plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, e definido de modo a confirmar ou refutar as alegações do fabricante sobre o dispositivo, bem como os aspetos conexos de segurança, desempenho e relação benefício/risco referidos no artigo 50.^o, n.º 1; estas investigações devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

Alteração

2.1. As investigações clínicas devem ser efetuadas de acordo com um plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, e definido de modo a confirmar ou refutar ***o desempenho técnico do dispositivo, a segurança clínica e a eficácia do dispositivo quando este é utilizado para alcançar os efeitos pretendidos junto da população alvo e em conformidade com as instruções de utilização, e as*** alegações do fabricante sobre o dispositivo, bem como os aspetos conexos de segurança, desempenho e relação benefício/risco referidos no artigo 50.^o, n.º 1; estas investigações devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 336

Proposta de regulamento

Anexo XIV — parte I — ponto 2 — subponto 2.3

Texto da Comissão

2.3. As investigações clínicas devem ser efetuadas em circunstâncias idênticas às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

Alteração

2.3. As investigações clínicas devem ser efetuadas em circunstâncias idênticas às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo **para a finalidade prevista junto da população alvo.**

Alteração 337

Proposta de regulamento

Anexo XIV — parte I — ponto 2 — subponto 2.7

Texto da Comissão

2.7. O relatório da investigação clínica, assinado pelo médico ou pela pessoa autorizada responsável, deve incluir **uma avaliação crítica de** todos os dados recolhidos durante a investigação clínica, incluindo as constatações desfavoráveis.

Alteração

2.7. O relatório da investigação clínica, assinado pelo médico ou pela pessoa autorizada responsável, deve incluir todos os dados **clínicos** recolhidos durante a investigação clínica **e uma avaliação crítica desses dados**, incluindo as constatações desfavoráveis.

Alteração 338

Proposta de regulamento

Anexo XIV — parte I -A (nova) — ponto 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Sujeitos incapazes

No caso de sujeitos incapazes que não tenham dado, nem recusado dar, o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, apenas podem ser realizadas investigações clínicas se, para além das condições gerais, estiverem reunidas todas as condições seguintes:

- *Tiver sido obtido o consentimento esclarecido do representante legal. O consentimento deve refletir a vontade presumível do sujeito do ensaio e pode ser revogado a qualquer momento, sem prejuízo para este último;*
- *O sujeito incapaz recebeu do investigador ou do seu representante, em conformidade com a legislação do Estado-Membro em causa, informações adequadas, em função da sua capacidade de compreensão, sobre a investigação clínica e os respetivos riscos e benefícios;*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- O investigador toma em conta o desejo explícito de um sujeito incapaz que possa formar uma opinião e avaliar essas informações de se recusar a participar ou de ser retirado da investigação clínica a qualquer momento, mesmo que não seja apresentado um motivo e sem que seja imputado ao sujeito participante ou ao seu representante legal qualquer responsabilidade ou prejuízo;
- Não são dados quaisquer incentivos ou benefícios financeiros para além da compensação pela participação na investigação clínica;
- A investigação é essencial para validar dados obtidos na investigação clínica realizada com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;
- A investigação está diretamente relacionada com uma situação clínica que afete a pessoa em causa;
- A investigação clínica foi concebida para minimizar a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e a respetiva fase de desenvolvimento e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são objeto de uma definição específica e de uma observação permanente;
- A investigação é necessária para promover a saúde da população visada pelo estudo de desempenho clínico, não podendo, em vez disso, ser realizada num sujeito capaz.
- Há motivos para esperar que a participação na investigação clínica para trará benefícios para o sujeito incapaz que superem os riscos ou implique apenas um risco mínimo;
- O protocolo tiver sido aprovado por um comité de ética dotado de competência específica relativamente ao domínio da doença e da população em causa ou após o respetivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais ligadas à doença e à população em causa.

O sujeito do ensaio deve, na medida do possível, tomar parte no procedimento de consentimento.

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 339

Proposta de regulamento

Anexo XIV — parte I-A (nova) — ponto 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Menores

Uma investigação clínica só pode ser realizada se, para além das condições gerais, estiverem reunidas todas as condições seguintes:

- Tenha sido obtido o consentimento esclarecido do representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor;*
- Tenha sido obtido o consentimento esclarecido e expresso do menor, no caso de o mesmo ter capacidade para dar esse consentimento ao abrigo do direito nacional;*
- O menor tenha recebido, por parte de um médico (o investigador ou um membro da equipa do estudo) dotado de formação ou experiência de trabalho com crianças, todas as informações relevantes, adaptadas à idade e maturidade do menor, relativas ao estudo e aos respetivos riscos e benefícios;*
- Sem prejuízo do segundo travessão, o investigador toma devidamente em conta o desejo explícito do menor, quando este for capaz de formar uma opinião e de avaliar as informações supramencionadas, de se recusar a participar ou de ser retirado da investigação clínica a qualquer momento;*
- Não tenham sido dados quaisquer incentivos ou benefícios financeiros para além da compensação pela participação na investigação clínica;*
- A investigação tenha uma relação direta com o quadro clínico do menor em causa ou, pela sua natureza, apenas pode ser realizada em menores;*
- A investigação clínica tenha sido concebida para minimizar a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e a respetiva fase de desenvolvimento e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento tenham sido objeto de uma definição específica e de uma observação permanente;*
- Haja motivos para esperar que a investigação clínica pode comportar benefícios diretos para a categoria de doentes visada pelo ensaio;*
- As orientações científicas pertinentes da EMA tenham sido respeitadas;*
- O interesse dos doentes deve prevalecer sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade;*

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- *A investigação clínica não reproduza outros estudos baseados na mesma hipótese e a tecnologia utilizada seja adequada à idade;*
- *O protocolo tenha sido aprovado por um comité de ética dotado de competência em matéria de pediatria ou após consulta sobre as questões clínicas, éticas e psicossociais da pediatria.*

O menor deve tomar parte no procedimento de consentimento de modo adaptado à sua idade e maturidade. Os menores com capacidade para dar o seu consentimento, nos termos do direito nacional, devem igualmente dar o seu consentimento esclarecido e expresso para participar no estudo.

Sempre que, no quadro da investigação clínica, o menor atinja a maioria em conformidade com a legislação do Estado-Membro em causa, deve obter-se especificamente o seu consentimento esclarecido para a continuação da investigação clínica.

Alteração 340

Proposta de regulamento

Anexo XIV — parte II — ponto 1 — subponto 1.11

Texto da Comissão

Alteração

1.11. Resumo do plano de investigação clínica (objetivo(s) da investigação clínica, número e género dos sujeitos, critérios de seleção dos sujeitos, sujeitos com menos de 18 anos de idade, conceção da investigação (p. ex. estudos controlados e/ou aleatórios), datas previstas de início e de conclusão da investigação clínica).

1.11. Resumo do plano de investigação clínica (objetivo(s) da investigação clínica, número e género dos sujeitos, critérios de seleção dos sujeitos, sujeitos com menos de 18 anos de idade, conceção da investigação (p. ex. estudos controlados e/ou aleatórios), datas previstas de início e de conclusão da investigação clínica). **Como as investigações controladas aleatórias geram habitualmente um elevado nível de elementos de prova relativamente à eficácia e segurança clínica, a utilização de qualquer outro plano ou estudo tem de ser justificada. Também a escolha da intervenção de controlo tem de ser justificada. As duas justificações devem ser fornecidas por peritos independentes com as qualificações e os conhecimentos especializados necessários.**

Alteração 343

Proposta de regulamento

Anexo XIV — parte II — ponto 3 — subponto 3.1.3

Texto da Comissão

Alteração

3.1.3. Informações sobre o investigador principal, o investigador coordenador, incluindo as suas qualificações, e o(s) centro(s) de ensaio.

3.1.3. Informações sobre o investigador principal, o investigador coordenador, incluindo as suas qualificações, e o(s) centro(s) de ensaio, **bem como informações acerca do contrato entre o promotor e a instituição de investigação e os pormenores do financiamento.**

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

Alteração 344**Proposta de regulamento****Anexo XIV — parte II — ponto 3 — subponto 3.1.4***Texto da Comissão**Alteração*

3.1.4. Sinopse da investigação clínica.

3.1.4. Sinopse da investigação clínica ***no idioma oficial do país em questão.*****Alteração 347****Proposta de regulamento****Anexo XIV — parte II — subponto 3.15-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração****3.15.-A. Um plano para o posterior tratamento dos participantes do ensaio, após a conclusão da investigação clínica.***

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0429

Reciclagem de navios ***I

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à reciclagem de navios (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/21)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2012)0118),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a Comissão apresentou a proposta ao Parlamento (C7-0082/2012),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 12 de julho de 2012 ⁽¹⁾,
 - Após consulta ao Comité das Regiões,
 - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 27 de junho de 2013, de aprovar a posição do Parlamento nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
 - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A7-0132/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue ⁽²⁾;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

P7_TC1-COD(2012)0055

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) N.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à reciclagem de navios e que altera o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 e a Diretiva 2009/16/CE

(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao texto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1257/2013.)

⁽¹⁾ JO C 299 de 4.10.2012, p. 158.

⁽²⁾ Esta posição substitui as alterações aprovadas em 18 de abril de 2013 (Textos Aprovados, P7_TA(2013)0182).

Terça-feira, 22 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0430

Estatísticas europeias sobre demografia *I****Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas europeias sobre demografia (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD))****(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)**

(2016/C 208/22)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2011)0903),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 338.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0518/2011),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 11 de setembro de 2013, de aprovar a posição do Parlamento nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais e os pareceres da Comissão do Desenvolvimento Regional e da Comissão dos Assuntos Constitucionais (A7-0050/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue ⁽¹⁾;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

P7_TC1-COD(2011)0440**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) n.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas demográficas europeias***(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao texto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1260/2013.)*

⁽¹⁾ Esta posição substitui as alterações aprovadas em 18 de abril de 2013 (Textos Aprovados, P7_TA(2013)0181).

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0437

Projeto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2014

Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a posição do Conselho sobre o projeto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))

(2016/C 208/23)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o artigo 314.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e o artigo 106.º-A do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia da Energia Atómica,
- Tendo em conta a Decisão 2007/436/CE, Euratom do Conselho, de 7 de junho de 2007, relativa ao sistema de recursos próprios das Comunidades Europeias ⁽¹⁾,
- Tendo em conta o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 ⁽²⁾,
- Tendo em conta o Acordo Interinstitucional de 17 de maio de 2006 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira ⁽³⁾ (AII),
- Tendo em conta a sua resolução de 3 de julho de 2013 sobre o acordo político sobre o Quadro Financeiro Plurianual para 2014-2020 ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta a sua resolução de 13 de março de 2013 sobre as orientações gerais para a elaboração do orçamento de 2014 — secção III ⁽⁵⁾,
- Tendo em conta a sua resolução de 17 de abril de 2013 sobre a previsão de receitas e despesas do Parlamento para o exercício de 2014 ⁽⁶⁾,
- Tendo em conta o projeto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2014, que a Comissão adotou em 28 de junho de 2013 (COM(2013)0450),
- Tendo em conta as recomendações sobre o mandato para o tríplice sobre o orçamento de 2014 formuladas pelos coordenadores da Comissão dos Orçamentos,
- Tendo em conta a posição sobre o projeto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2014, que o Conselho adotou em 2 de setembro de 2013 e transmitiu ao Parlamento em 11 de setembro de 2013 (13176/2013 — C7-0260/2013),
- Tendo em conta a carta retificativa n.º 1/2014 ao projeto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2014, apresentada pela Comissão em 18 de setembro de 2013 (COM(2013)0644),
- Tendo em conta o artigo 75.º-B do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão dos Orçamentos e os pareceres das outras comissões interessadas (A7-0328/2013),

⁽¹⁾ JO L 163 de 23.6.2007, p. 17.

⁽²⁾ JO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽³⁾ JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0304.

⁽⁵⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0081.

⁽⁶⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0173.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Secção III*Panorâmica geral*

1. Recorda que as suas prioridades para o orçamento de 2014 são o crescimento económico sustentável, a competitividade, a criação de emprego e a luta contra o desemprego dos jovens, bem como o papel da UE no mundo; reitera, por conseguinte, o seu apoio às políticas que contribuam para o combate ao desemprego dos jovens, a investigação, o desenvolvimento e a inovação, a agenda digital, a competitividade, as pequenas e médias empresas (PME), o empreendedorismo, o trabalho independente, a educação, a formação profissional, a mobilidade e a ajuda externa;
2. Insiste em que a Comissão e os EstadosMembros devem envidar todos os esforços para garantir que o orçamento da UE seja gasto de forma eficiente e que tudo o que for financiado por ele tenha um claro valor acrescentado europeu; entende que os EstadosMembros devem, em particular, partilhar tarefas sempre que possível e reforçar a cooperação mútua;
3. Recorda a sua determinação em assegurar um nível suficiente e realista de dotações para autorizações e pagamentos a fim de permitir que os programas arranquem com fundos suficientes no âmbito do quadro financeiro plurianual (QFP) para o período 2014-2020 e de evitar atrasos na sua execução, bem como de garantir a conclusão bem-sucedida dos programas iniciados no âmbito do QFP 2007-2013;
4. Lamenta, por conseguinte, a decisão do Conselho de prosseguir novamente este ano a abordagem habitual que consiste em introduzir cortes horizontais no projeto de orçamento, tendo em vista reduzir artificialmente o nível de recursos da União para 2014 num montante total de 240 milhões de euros (-0,2 %) em dotações para autorizações e de 1 061 milhões de euros (-0,8 %) em dotações para pagamentos em comparação com o projeto de orçamento, o que se traduz, portanto, numa descida significativa relativamente ao orçamento de 2013 (incluindo os orçamentos rectificativos n.ºs 1 a 5), tanto em autorizações (-6 %) como em pagamentos (-6,6 %);
5. Manifesta a sua surpresa pelo facto de, na sua posição, o Conselho não só não ter tido em conta o acordo sobre o QFP no que respeita à disponibilização antecipada dos fundos para os programas Erasmus +, COSME e Horizonte 2020, como também ter reduzido ainda mais as dotações para alguns desses programas;
6. Lamenta profundamente que o Conselho tenha efetuado cortes tanto nas dotações para autorizações como para pagamentos em todas as categorias; recorda que as mais afetadas são a categoria 1a (-0,36 % em dotações para autorizações e -3,6 % em dotações para pagamentos relativamente ao projeto de orçamento), a categoria 4 (-0,21 % em dotações para autorizações e -2,5 % em dotações para pagamentos relativamente ao projeto de orçamento) e a categoria 5 (-1,78 % em dotações para autorizações e dotações para pagamentos relativamente ao projeto de orçamento); observa que as categorias 1a e 4 contêm programas e iniciativas que são essenciais para o cumprimento dos objetivos da estratégia Europa 2020, bem como da agenda da União em matéria de política externa, e que estes cortes gerais afetarão iniciativas que constituem áreas prioritárias para o Parlamento nestes dois domínios;
7. Realça que esses cortes estão em contradição direta com o acordo político sobre o QFP no tocante à disponibilização antecipada de fundos, desrespeitando também as prioridades do Parlamento, tal como indicado na sua resolução sobre as orientações gerais para a preparação do orçamento de 2014 e nas recomendações sobre o mandato para o tríplice sobre o orçamento de 2014;
8. Rejeita o argumento do Conselho segundo o qual os cortes propostos correspondem a programas com níveis de desempenho reduzidos ou insuficientes, uma vez que os cortes efetuados pelo Conselho nas autorizações afetam essencialmente a capacidade de execução de uma nova geração de programas plurianuais que ainda nem tiveram início; observa, além disso, que os cortes efetuados pelo Conselho nos pagamentos afetam essencialmente a conclusão de programas que registaram boas taxas de execução ou até sobreexecução (por exemplo, o Quadro Estratégico Comum de Investigação e Inovação, os programas Galileu, Alfabeta e Fiscalis no âmbito da categoria 1a e o FSE, o FEDER e o Fundo de Coesão no âmbito da categoria 1b); destaca em particular o facto de esses cortes nas dotações para pagamentos desrespeitarem totalmente o carácter plurianual das políticas da União e, em particular, da política de coesão; salienta que 52 % das dotações para pagamentos solicitadas no projeto de orçamento de 2014 são consagrados à conclusão de programas no âmbito do QFP 2007-2013;
9. Lamenta os cortes arbitrários propostos pelo Conselho nas rubricas administrativas e de apoio que financiam a execução de programas fundamentais da UE; considera que estes cortes são prejudiciais para o arranque bem-sucedido dos novos programas, uma vez que a falta de capacidade administrativa acarreta o sério risco de dificultar a execução das políticas da UE; lamenta a tendência dos EstadosMembros para se preocuparem mais com poupanças triviais e absurdas a curto prazo do que com resultados a longo prazo; repõe, por conseguinte, o projeto de orçamento em todas as rubricas de despesas administrativas e de apoio cortadas pelo Conselho;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

10. Toma nota do projeto de declaração do Conselho sobre os pagamentos, adotada pelo Conselho na sua posição sobre o projeto de orçamento de 2014; manifesta, todavia, a convicção de que, a menos que seja substancialmente melhorada, a mesma não pode servir como garantia política satisfatória de um nível suficiente e adequado de pagamentos em 2014; está determinado a oferecer garantias e a inverter a tendência dos últimos anos, em que os pagamentos pendentes no final do exercício cresceram exponencialmente; insta, por conseguinte, o Conselho a acordar num compromisso político conjunto de utilizar todos os meios disponíveis ao abrigo do Regulamento do QFP para o período 2014-2020, incluindo o recurso à margem para imprevistos e/ou a revisão do limite máximo dos pagamentos, a fim de não comprometer os novos programas e, ao mesmo tempo, diminuir o montante dos pagamentos pendentes no final do exercício;

11. Congratula-se com a declaração por alguns EstadosMembros de que há que pugnar por um melhor equilíbrio entre as autorizações e os pagamentos a fim de evitar uma situação em que a União não esteja em condições de cumprir as suas obrigações legais; apraz-lhe constatar que diversas delegações do Conselho começam a expressar abertamente as mesmas preocupações que o Parlamento tem repetidamente manifestado ao longo dos processos orçamentais anteriores;

12. Não pode aceitar a decisão do Conselho de reduzir as dotações para autorizações e as dotações para pagamentos; lembra que as autorizações refletem as prioridades políticas da União e devem ser fixadas numa perspetiva de longo prazo, tendo em conta um tempo em que a recessão económica já poderá ter terminado; defende, pois, de um modo geral, que as dotações para autorizações devem ser restabelecidas nos níveis previstos no projeto de orçamento; tenciona, no entanto, aumentar as dotações para autorizações para um nível ligeiramente superior ao do projeto de orçamento num número selecionado de rubricas orçamentais relativas aos programas que beneficiam diretamente os cidadãos europeus e que contribuem para o cumprimento das prioridades da Estratégia Europa 2020 — que são cruciais para o crescimento e a competitividade da União — bem como aos programas que projetam a solidariedade e os valores europeus no exterior;

13. Fixa, por conseguinte, o nível global das dotações para 2014 em 142 625 milhões de euros e 136 077 milhões de euros em autorizações e pagamentos, respetivamente;

14. Solicita, por conseguinte, a mobilização do instrumento de flexibilidade num montante de 274,2 milhões de euros em dotações para autorizações; considera que — na categoria 1b — o instrumento de flexibilidade reforçará o Fundo de Auxílio Europeu às Pessoas Mais Carenciadas, na pendência do acordo final da autoridade legislativa sobre a base jurídica que deve refletir o acordo político sobre o QFP de 27 de junho de 2013 sobre a dotação global para este Fundo, e concederá assistência adicional a Chipre a título dos Fundos Estruturais, tal como acordado pelos Chefes de Estado e de Governo na sua reunião de 27—28 de junho de 2013; considera que, na categoria 4, o instrumento de flexibilidade proporcionará um maior apoio à ajuda humanitária no Médio Oriente;

15. Tem a intenção de lançar um debate substancial sobre o lado das receitas no processo orçamental anual, uma vez as mesmas são parte integrante do orçamento da União e não devem ser dissociadas do lado das despesas; questiona, a este respeito os motivos aduzidos pelos EstadosMembros para reterem 25 % dos recursos próprios tradicionais a título de custos administrativos e apela a uma análise mais cuidadosa da utilização deste montante; solicita uma orçamentação mais realista das receitas esperadas de multas impostas pela Comissão a empresas que violam o direito da concorrência da União e um debate mais aprofundado sobre a inscrição do excedente no orçamento, a fim de evitar um procedimento complexo, incompreensível para o exterior, que consiste atualmente na sua devolução aos EstadosMembros através de uma redução da respetiva contribuição baseada no RNB;

Dotações para pagamentos

16. Lamenta os cortes efetuados nos pagamentos pelo Conselho, que resultam numa diminuição de 9 500 milhões de euros (- 6,6 %) em comparação com o orçamento aprovado para 2013 (incluindo os orçamentos rectificativos n.ºs 1 a 5); reafirma que, não obstante a adoção de um QFP inferior para o período 2014-2020 e a necessidade absoluta de continuar a honrar os compromissos assumidos no passado, o Conselho continuou a seguir cegamente a sua estratégia passada de reduzir artificialmente o nível de pagamentos, sem levar em consideração as necessidades reais e as despesas relativamente moderadas no âmbito da gestão partilhada, a fim de garantir uma aparente «rentabilidade dos investimentos» dos EstadosMembros;

17. Observa que tal aconteceu apesar da grave situação em relação aos pagamentos já em 2013, quando a implementação superava, no início de setembro, em 9 mil milhões de euros e 18 mil milhões de euros os valores correspondentes de 2012 e 2011, respetivamente, no mesmo momento; salienta que esta capacidade de absorção forte e crescente demonstra que os programas da União estão na realidade a produzir bons resultados no terreno; está determinado a garantir que a execução das autorizações previamente acordadas não seja prejudicada pela restrição artificial dos pagamentos orçamentados;

18. Considera que — este ano, em particular — a posição do Conselho de deixar uma margem artificial de 1 000 milhões de euros sob o limite máximo dos pagamentos para 2014 não tem qualquer utilidade e não pode ser justificada de forma alguma, especialmente tendo em conta a magnitude da transição prevista de pagamentos pendentes no final de 2013;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

19. Salienta que a posição do Conselho não tem em conta a dramática escassez de pagamentos, nomeadamente no domínio da política de coesão e assinala que as estimativas mais recentes (setembro de 2013), fornecidas pelos próprios Estados-Membros sobre os pedidos de pagamento que serão apresentados até ao final de 2013, verificadas e ajustadas pela Comissão, apontam para uma transição de cerca de 20 mil milhões de euros no final de 2013, mesmo com a segunda parcela do orçamento retificativo n.º 2/2013 (projeto de orçamento retificativo n.º 8/2013) aprovada na íntegra; recorda que os pedidos de pagamento válidos transitados de 2013 terão de ser deduzidos do nível de dotações para pagamentos disponíveis para 2014 que, conseqüentemente, serão reduzidas; salienta que tal colocará o orçamento de 2014 sob forte pressão, nomeadamente atendendo ao nível sem precedentes de créditos não pagos e, de um modo mais geral, de autorizações por liquidar (RAL);

20. Manifesta surpresa pelo facto de alguns dos cortes nos pagamentos propostos pelo Conselho afetarem os programas Horizonte 2020, COSME e do FSE, em flagrante contradição com o espírito e a letra do recente acordo político sobre o QFP no sentido de disponibilizar antecipadamente em 2014 e 2015 algumas dotações para estes programas e com o compromisso assumido pelas instituições ao mais alto nível de combater o desemprego juvenil; recorda, aliás, que parte dos cortes do Conselho diz respeito a rubricas que foram reforçadas no âmbito do acordo sobre a primeira parcela do orçamento retificativo n.º 2/2013;

21. Rejeita, portanto, com veemência a abordagem do Conselho no tocante aos pagamentos e altera a sua posição sobre os pagamentos para garantir que a diminuição dos limites máximos entre 2013 e 2014 não prejudique a boa execução e a conclusão dos programas no âmbito do QFP 2007-2013, tendo presente que, na proposta da Comissão, 52 % das dotações de pagamento se destinam às autorizações pendentes, nem o lançamento de novos programas;

22. Decide restabelecer o projeto de orçamento em pagamentos para a maioria das rubricas que sofreram cortes do Conselho; observa que, apesar dos reforços que contêm as dotações para pagamentos de um número limitado de rubricas orçamentais e de várias reduções noutras rubricas orçamentais, o limite máximo dos pagamentos não permite financiar adequadamente as prioridades selecionadas pelo Parlamento; propõe, portanto, depois de ter examinado todas as possibilidades de reafetação de dotações de pagamento, a mobilização do instrumento de flexibilidade em pagamentos num montante de 211 milhões de euros, para financiar a ajuda humanitária;

23. Espera que a reunião interinstitucional sobre pagamentos realizada em 26 de setembro de 2013 ajude o Parlamento e o Conselho a chegarem a acordo sobre este compromisso político conjunto e a encontrarem uma posição comum durante a conciliação orçamental, sem qualquer disputa desnecessária sobre a dimensão e a qualidade dos valores fornecidos pelo Comissão, abrindo caminho à resolução de qualquer défice nos pagamentos durante a execução do orçamento de 2014;

24. Congratula-se com a adoção pela Comissão do projeto de orçamento retificativo n.º 8/2013 (segunda parcela do orçamento retificativo n.º 2/2013), que prevê 3,9 mil milhões de euros adicionais para pagamentos pendentes de 2013 e é uma das condições para submeter à votação o Regulamento do QFP; solicita a sua rápida e plena adoção pelo Conselho; reitera a posição, expressa na sua resolução de 3 de julho de 2013 sobre o acordo político relativo ao QFP 2014-2013, segundo a qual o Parlamento não se pronunciará a favor do Regulamento do QFP ou não aprovará o orçamento para 2014 enquanto o orçamento retificativo n.º 8/2013, que cobre a segunda parcela do orçamento retificativo n.º 2/2013, não for aprovado pelo Conselho;

Categoria 1a

25. Reafirma que, com a exclusão dos projetos de infraestruturas de grande envergadura, as dotações para a categoria 1a incluídas no projeto de orçamento já resultaram numa diminuição de 1,1 mil milhões em relação ao orçamento de 2013; lamenta que, para além disso, e independentemente de todos os compromissos políticos recentemente assumidos pelos Chefes de Estado e de Governo em prol dos objetivos desta categoria, o Conselho tenha decidido introduzir um corte adicional nas autorizações da categoria 1a de 60 milhões de euros em comparação com o projeto de orçamento;

26. Salienta que parte dos cortes do Conselho afeta em especial programas considerados estratégicos para o crescimento e a recuperação económica pelo Conselho Europeu, nomeadamente o Horizonte 2020 (- 43,7 milhões de euros) e o COSME (- 0,5 milhões de euros); lamenta que tal contradiga abertamente a espírito e a letra do acordo político sobre o QFP que contém disposições relativas a uma flexibilidade específica para combater o desemprego juvenil e reforçar a investigação;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

27. Reitera o seu apoio aos programas da UE em matéria de investigação, competitividade, empreendedorismo, inovação e inclusão social, que estão no cerne da estratégia Europa 2020; decide, por conseguinte, restabelecer todas as rubricas que sofreram cortes do Conselho a fim de não enfraquecer ainda mais esta categoria; decide, além disso, antecipar a disponibilização de dotações para um número selecionado de rubricas em certos domínios prioritários, como o Horizonte 2020, o COSME e o Erasmus +, o que não representa um aumento, uma vez que o montante global para estes programas durante o próximo QFP 2014-2020 não é modificado, e aumentar as dotações para a agenda digital, a política de transportes, o diálogo social, a EURES o Progress Microfinanciamento e Empreendedorismo Social, os acontecimentos anuais especiais e a qualidade das estatísticas europeias;

28. Tem em conta na sua leitura o acordo político sobre o QFP no que se refere à disponibilização antecipada de 212,2 milhões de euros para o Horizonte 2020 em 2014 (106,1 milhões de euros para o Conselho Europeu de Investigação e 106,1 milhões de euros para as ações Marie Skłodowska-Curie), de 31,7 milhões de euros para o COSME e de 137,5 milhões de euros para o Erasmus +, num montante global de 381,4 milhões de euros;

29. Apoia também o diferimento correspondente de 381,4 milhões de euros, nos termos do acordo político sobre o QFP e a carta retificativa n.º 1/2014 da Comissão, com a consequente redução do montante atribuído ao ITER de 212,2 milhões de euros e, no caso do CEF-Energia, de 169,2 milhões de euros, sendo que o último corte já estava incluído no projeto de orçamento, embora originalmente destinado a uma finalidade diferente;

30. Considera que há que efetuar alguns cortes específicos e/ou colocar na reserva as autorizações relativas a alguns domínios, designadamente a Comunicação relativa à união económica e monetária (-2 milhões de euros), e a informação financeira e a auditoria (reserva na pendência de um acordo sobre o programa da União na matéria);

31. Integra na sua leitura os resultados das negociações legislativas conhecidos nesta fase; decide, em particular, criar algumas novas rubricas com menções «pro memoria» no âmbito do programa Horizonte 2020, e aprova, embora também com menções «pro memoria», as novas rubricas propostas pela Comissão na sua carta retificativa n.º 1/2014; espera que a Comissão apresente uma proposta abrangente para adequar o projeto de orçamento às novas bases jurídicas para todos os programas afetados no âmbito do processo de conciliação sobre o orçamento de 2014, retomando e complementando as rubricas aprovadas pelo Parlamento;

32. Apoia a criação de uma subrubrica específica no âmbito do Erasmus+ destinada a garantir uma transparência adequada no que se refere às ações relativas à juventude ao abrigo desse programa e faz uma transferência orçamental de 11,5 % da dotação original do Erasmus+ a favor dessa rubrica específica para os jovens; suprime a subrubrica criada pelo Conselho que garante subvenções de funcionamento para as agências nacionais;

33. Decide retomar a nomenclatura do período de programação anterior no que diz respeito ao diálogo social; divide, portanto, esta rubrica e as suas dotações em três subrubricas separadas, como no passado;

34. Observa que, em resultado da sua leitura, permanece uma margem de 65 446 000 EUR na categoria 1a;

Categoria 1b

35. Observa que, embora tenha deixado as autorizações praticamente inalteradas (apenas - 3,3 milhões de euros), o Conselho diminuiu ainda mais o nível de pagamentos (- 202,2 milhões de euros ou - 0,4 % em relação ao projeto de orçamento), afetando o objetivo «Investir no crescimento e no Emprego» (- 114,151 milhões de euros ou - 0,23 %) e o objetivo da cooperação territorial europeia (-84.805 milhões de euros ou - 6,19 %), respetivamente, e aumentou apenas artificialmente a margem em 3,3 milhões de euros;

36. Salaria que o FEDER e o Fundo de Coesão foram os mais afetados pelos cortes (FEDER: - 125,155 milhões de euros, Fundo de Coesão: - 44,312 milhões de euros, enquanto o FSE sofreu uma redução de 32,788 milhões de euros); lamenta profundamente que 69,33 % das reduções globais nos pagamentos digam respeito às dotações para a conclusão de programas de exercícios anteriores (ou seja, 98,7 milhões de euros);

37. Lamenta que a Comissão tenha tomado como base para o pré-financiamento o nível que foi acordado pelo Conselho Europeu em fevereiro de 2013, uma questão que está sujeita às negociações setoriais interinstitucionais em curso, em que o Parlamento tem direito de codecisão, correndo assim o risco de prejudicar o resultado dessas negociações; relembra que o pré-financiamento é essencial uma vez que os Estados-Membros e as regiões precisam de financiamentos suficientes no início do período para investir em projetos que contribuirão para os esforços tendentes a superar a atual crise económica e financeira; reitera, a este propósito, a posição da Comissão do Desenvolvimento Regional do Parlamento de optar pelas mesmas taxas de pré-financiamento que no período atual, uma vez que a crise continua;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

38. Recorda que a maior parte das autorizações atualmente por liquidar diz respeito à categoria 1b; está profundamente preocupado com o facto de o montante das faturas pendentes no final de 2013 vir a ascender a aproximadamente 20 mil milhões de euros no âmbito da política de coesão, criando um grande défice que terá de ser deduzido do nível de dotações para pagamentos disponíveis para a conclusão de programas em curso e o arranque de novos programas em 2014, dotações essas que, consequentemente, serão reduzidas; sublinha que os défices recorrentes de dotações de pagamento foram a principal causa do nível invulgarmente elevado de RAL, especialmente nos últimos anos do período do QFP 2007-2013;

39. Rejeita, por conseguinte, os cortes efetuados pelo Conselho na categoria 1b; considera que os mesmos se traduziriam numa escassez de dotações de pagamento muito mais grave do que a já prevista e impediriam o reembolso de recursos já utilizados pelos EstadosMembros e regiões beneficiários, com consequências graves sobretudo para os EstadosMembros que já enfrentam restrições de ordem económica, social e financeira;

40. Decide repor o projeto de orçamento em autorizações e pagamentos para todas as rubricas orçamentais cortadas pelo Conselho no âmbito desta categoria, e prever montantes superiores aos do projeto de orçamento em dotações para autorizações para algumas rubricas, essencialmente em consonância com a carta retificativa n.º 1/2014 da Comissão — que prevê a atribuição de uma dotação dos Fundos Estruturais a Chipre num montante total de 100 milhões de euros a preços correntes de 2014;

41. Recorda o objetivo fixado na estratégia Europa 2020 de reduzir em pelo menos 20 milhões o número de pessoas em risco de pobreza e exclusão social; recorda ainda o acordo político sobre o QFP, no âmbito do qual foi decidido prever um aumento adicional de, no máximo, mil milhões de euros (além dos 2,5 mil milhões de euros já acordados) para a totalidade do período 2014-2020 para o Fundo de Auxílio Europeu às Pessoas Mais Carenciadas; decide, por conseguinte, reforçar este fundo através da atribuição de uma dotação para autorizações no total de 500 milhões de euros às ações de promoção da coesão social e de atenuação das formas mais graves de pobreza na União;

42. Cria duas rubricas orçamentais específicas para a assistência técnica às estratégias da União para a macrorregião do Mar Báltico, reconhecendo o êxito da sua execução no período de programação em curso, e, pela primeira vez, para a macrorregião do Danúbio (cada uma com 2,5 milhões de euros em dotações para autorizações e pagamentos);

43. Congratula-se com o acordo sobre a Iniciativa para o Emprego dos Jovens (IEJ), alcançado no âmbito das negociações sobre o QFP 2014-2020; considera que é necessário um nível adequado de financiamento para garantir o seu lançamento atempado a fim de fazer face à taxa invulgarmente elevada de desemprego juvenil; aprova, por conseguinte, a antecipação e o deferimento das dotações atribuídas à IEJ, bem como o deferimento correspondente da cooperação territorial europeia, conforme proposto pela Comissão; reitera que serão necessárias dotações adicionais a partir de 2016 para garantir a sua eficácia e sustentabilidade;

44. Aprova a criação de novas rubricas orçamentais específicas para a assistência técnica relativa aos cinco Fundos Estruturais, com uma menção «pro memoria» e observações orçamentais correspondentes, juntamente com as rubricas orçamentais existentes, a fim de responder aos pedidos dos EstadosMembros, tal como indicado na carta retificativa n.º 1/2014 da Comissão; espera que tal contribua para melhorar a execução dos novos programas ao nível dos EstadosMembros;

45. Lamenta que o Parlamento não disponha de qualquer margem de manobra nesta categoria e reitera a sua convicção de que o acordo político sobre o QFP 2014-2020 é vinculativo para todas as instituições e de que os instrumentos de flexibilidade previstos neste acordo devem ser mobilizados a fim de assegurar o lançamento atempado e o nível necessário de financiamento das suas prioridades;

Categoria 2

46. Observa que, embora a categoria 2 tenha sido a menos afetada pelos cortes do Conselho, alguns programas assistiram a uma diminuição das suas dotações, nomeadamente o programa LIFE +, que constitui uma prioridade para o Parlamento (- 4,07 % em dotações para autorizações);

47. Repõe o projeto de orçamento em todas as rubricas cortadas pelo Conselho e aumenta em 28 milhões de euros as dotações para autorizações para o Regime de distribuição de fruta nas escolas, a fim de adequar as suas dotações ao acordo político alcançado em junho de 2013 relativamente à nova Política Agrícola Comum para o período 2014-2020;

48. Aprova a criação de novas rubricas orçamentais específicas com menções «pro memoria» para a assistência técnica relativa ao Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e da Pesca, tal como indicado na carta retificativa n.º 1/2014 da Comissão;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013*Categoria 3*

49. Recorda que, embora seja a menor das categorias do QFP em termos de dotação financeira, a categoria 3 abrange questões de importância vital para os cidadãos da União;
50. Regista os cortes a esta categoria já propostos pela Comissão no projeto de orçamento; lamenta que o Conselho ainda tenha reduzido as dotações para autorizações em 5,2 milhões de euros (- 0,24 % em relação ao projeto de orçamento) e as dotações para pagamentos em 10 milhões de euros (- 0,60 % em relação ao projeto de orçamento);
51. Adota a abordagem geral de repor o projeto de orçamento em todas as rubricas, a fim de assegurar a correta execução dos programas e ações ao abrigo desta categoria;
52. Reitera o forte apoio constantemente dado pelo Parlamento a um financiamento adequado dos programas em prol dos direitos, dos cidadãos, da cultura e dos meios de comunicação social que apresentam elevadas taxas de execução, produzem consideráveis efeitos de multiplicação e de contágio e geram um valor acrescentado europeu claro e comprovado, incentivando a cooperação transfronteiriça e a cidadania ativa; está particularmente preocupado com os cortes propostos nos programas e ações nestes domínios; propõe aumentos do nível das dotações superiores ao projeto de orçamento para algumas rubricas orçamentais no âmbito dos subprogramas Cultura e MEDIA, dos programas Europa para os Cidadãos e Direitos e Cidadania e das ações multimédia (um total de 11,3 milhões de euros de aumento em dotações para autorizações);
53. Recorda que o orçamento da UE está exposto a vários riscos, como a fraude ao IVA, o contrabando, a contrafação e a corrupção resultantes principalmente do crime organizado; solicita que seja conferida uma clara prioridade ao combate à fraude na UE e à criminalidade organizada transfronteiriça, e, por conseguinte, que sejam reforçados os órgãos e as agências da UE encarregados de proibir e lutar de forma eficaz contra essas ameaças e as suas estruturas criminosas subjacentes;
54. Salienta que a solidariedade entre EstadosMembros no domínio do asilo e da migração deve ser reforçada e que o orçamento da UE deve dar provas de um claro empenho nesse sentido, incluindo uma contribuição adequada dos EstadosMembros;
55. Regista a reduzida margem que limita em grande medida as possibilidades de fazer face a situações imprevistas no âmbito desta categoria;

Categoria 4

56. Lamenta os cortes do Conselho na categoria 4 (- 0,21 % em dotações para autorizações e - 2,5 % em dotações para pagamentos), que já foi uma das mais afetadas pela diminuição no projeto de orçamento (- 12,5 % em dotações para autorizações e - 8,2 % em dotações para pagamentos) em relação aos níveis de 2013; reafirma que, embora absorva menos de 6 % do orçamento total da União, a categoria 4 é responsável pela projeção do empenho da União no exterior;
57. Considera, a este respeito, que é extremamente importante reforçar a cooperação, intensificar a coordenação e desenvolver sinergias com os programas e projetos dos EstadosMembros em países terceiros, a fim de melhorar a eficácia da ação externa da UE e de fazer face às atuais restrições orçamentais;
58. Considera inaceitáveis os cortes efetuados pelo Conselho nas rubricas prioritárias para o Parlamento e propõe que o projeto de orçamento seja reposto nas rubricas reduzidas pelo Conselho e até que o projeto de orçamento seja ultrapassado em dotações para autorizações no tocante a algumas rubricas de importância estratégica para as relações externas da UE, num total de 233 milhões de euros (Ajuda Humanitária, Instrumento Europeu de Vizinhança, Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento, Instrumento de Assistência de Pré-Adesão, Instrumento de Estabilidade e Instrumento Europeu para a Democracia e os Direitos Humanos); solicita, neste contexto, o aumento das dotações para áreas geográficas e temáticas abrangidas pelo Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento, tendo em vista o avanço no sentido do cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio;
59. Considera que, para que a Política Europeia de Vizinhança seja aplicada de modo eficaz, há que prestar um maior apoio aos países parceiros empenhados na construção de sociedades democráticas e na realização de reformas; toma em consideração a difícil situação política em que se encontram atualmente alguns dos países parceiros; entende que é também necessário prestar um maior apoio à promoção de medidas de reforço da confiança e de outras medidas que contribuam para a segurança e a prevenção e resolução de conflitos;
60. Recorda a importância da transparência como princípio orçamental subjacente; solicita, portanto, uma cisão da rubrica relativa aos Representantes Especiais da União Europeia (REUE) a fim de permitir uma melhor panorâmica das dotações atribuídas a cada um dos REUE; propõe que as rubricas orçamentais para os REUE sejam integralmente transferidas para o orçamento do Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE);

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

61. Discorda da proposta da Comissão de dividir as rubricas geográficas e temáticas numa rubrica para a redução da pobreza e o desenvolvimento sustentável e noutra rubrica para as questões de governação, uma vez que esta nova nomenclatura não estabelece uma distinção entre os objetivos e os meios na política de desenvolvimento; propõe, por conseguinte, uma nomenclatura atualizada que reflita melhor as necessidades da política de desenvolvimento;

62. Propõe a mobilização do Instrumento de Flexibilidade em 50 milhões de euros, a fim de financiar as necessidades reais da contribuição da União para o processo de paz no Médio Oriente; reitera, por conseguinte, o seu apoio a uma programação e a um financiamento adequados a longo prazo da assistência a favor da Agência das Nações Unidas de Assistência aos Refugiados (UNRWA), da Palestina e do processo de paz; salienta a importância de que sejam atribuídos à UNRWA os recursos necessários para que esta possa prestar os serviços essenciais para os quais foi mandatada pela Assembleia Geral das Nações Unidas e salvaguardar a segurança e a subsistência dos refugiados tendo em conta a instabilidade na região;

63. Considera que, por motivos de transparência e de eficiência da ajuda, a política de apoio orçamental direto deve ser avaliada de forma crítica e o nível de auditoria deve ser melhorado; salienta que, em casos de fraude e de utilização abusiva, a UE deve pôr termo ao apoio financeiro;

64. Solicita um aumento das dotações para pagamentos da Reserva para Ajudas de Emergência (+ 147 milhões de euros), a fim de evitar que se repita uma situação em que a Comissão não esteja em condições de reagir atempadamente a crises humanitárias emergentes;

Categoria 5

65. Manifesta surpresa com os cortes efetuados pelo Conselho na categoria 5, que perfazem um total de -153,283 milhões de euros em autorizações e pagamentos (-1,8 % em relação aos níveis do projeto de orçamento), sendo os maiores os cortes realizados nas pensões e nas escolas europeias (-5,2 milhões de euros, -3,2 %) e nas despesas relacionadas com os funcionários e agentes temporários nos domínios políticos (-69,7 milhões de euros ou -3,5 %);

66. Assinala que, no seu projeto de orçamento, a Comissão já incluíra amplamente as economias resultantes do novo Estatuto e a redução de 1 % dos lugares, conforme acordado entre as instituições;

67. Considera que os cortes adicionais introduzidos pelo Conselho nas despesas administrativas são injustificados e não respeitam as obrigações legais e contratuais nem as novas competências e atribuições da União; observa que a exclusão dos montantes relativos à adaptação das remunerações de 2011 e 2012 poderá desequilibrar ainda mais o orçamento da União;

68. Observa, em particular, que, caso em 2014 a decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia («Tribunal de Justiça») seja favorável à Comissão no que se refere à contestada adaptação das pensões e dos vencimentos a partir de 1 de julho de 2012, tal não irá deixar uma margem adequada no âmbito do limite máximo da categoria 5 que permita fazer face a essa situação imprevista; regista, por conseguinte, que o Conselho não atingiu o objetivo que estabeleceu para si próprio ao adotar a sua posição;

69. Repõe, portanto, o projeto de orçamento em todas as rubricas de despesas administrativas e de apoio e em todas as rubricas da categoria 5 cortadas pelo Conselho, com a exceção da rubrica «Remuneração e subsídios» na Secção III, que sofreu uma redução de -1,2 milhões de euros para ter em conta a contribuição da Agência Europeia dos Produtos Químicos para o financiamento das Escolas Europeias de tipo II;

70. Decide manter na reserva algumas dotações enquanto não receber informações adequadas da Comissão em relação às agências descentralizadas e aos relatórios de gestão da ajuda externa;

71. Cinde a rubrica de despesas do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) relacionadas com os funcionários e os agentes temporários, a fim de refletir o alargamento do mandato e o reforço da independência do secretariado do Comité de Fiscalização do OLAF previsto pelo novo Regulamento do OLAF⁽¹⁾;

Agências

72. Aprova, de um modo geral, as estimativas da Comissão no tocante às necessidades orçamentais das agências; observa que a Comissão já havia reduzido consideravelmente a maioria dos pedidos iniciais das agências;

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

73. Considera, por conseguinte, que quaisquer cortes suplementares propostos pelo Conselho poriam em risco o bom funcionamento das agências, não lhes permitindo cumprir as tarefas que lhes foram confiadas pela autoridade legislativa; rejeita a abordagem horizontal do Conselho de reduzir as dotações destinadas às agências, cujas necessidades devem ser avaliadas numa base casuística;

74. Não pode aceitar, todavia, a abordagem da Comissão no tocante ao pessoal, segundo a qual os quadros de pessoal das agências devem, não só sofrer uma redução de 1 % nos termos do acordo político sobre o QFP, que se aplica a todas as instituições e órgãos, como também contribuir com mais 1 % para uma «reserva de reafetação»;

75. Sublinha que a redução de pessoal acordada deve basear-se nos efetivos e nas tarefas existentes na data de referência de 31 de dezembro de 2012 e que quaisquer novas funções das agências existentes ou a criação de novas agências têm de ser acompanhadas por recursos adicionais;

76. Modifica, por conseguinte, os quadros de pessoal da maioria das agências de forma a aplicar a redução acordada de 1 %; não o faz, no entanto, relativamente às agências que, no seu pedido inicial, já aplicaram uma redução de 1+1 %; reafirma, contudo, que essa contribuição adicional de 1 % tem de ser tida em conta para o orçamento de 2015, para que todas as agências sejam tratadas do mesmo modo;

77. Salaria que já foram delegadas nas Autoridades Europeias de Supervisão (AES) tarefas adicionais, para além das tarefas futuras previstas nas propostas legislativas que ainda deverão ser aprovadas, que exigirão aumentos orçamentais correspondentes, para que as mesmas possam cumprir o seu papel de supervisão de forma satisfatória; recorda a sua posição de que as AES necessitam de rubricas orçamentais distintas e devem tornar-se financeiramente independentes das autoridades nacionais;

78. Decide aumentar as dotações inscritas no orçamento de 2014 para as três agências de supervisão financeira; entende que essas dotações devem refletir a necessidade de desempenhar as tarefas que se impõem, uma vez que foram e estão a ser adotados mais regulamentos, decisões e diretivas para superar a atual crise financeira e económica, que está fortemente associada à estabilidade do setor financeiro;

79. Decide também aumentar as dotações para a Agência Europeia de Segurança Marítima e algumas agências da categoria 3, devido às tarefas adicionais que lhes foram confiadas (Frontex, Europol, Observatório Europeu da Droga e da Toxicoddependência, Agência Europeia para a gestão operacional de sistemas informáticos de grande escala e Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo); aumenta as dotações para a Agência Europeia de Medicamentos, uma vez que, no seu projeto de orçamento, a Comissão tinha tomado em consideração as receitas afetadas, o que não deve ser o caso no que se refere às agências financiadas principalmente por taxas; prevê a eventual entrada em vigor do quarto pacote ferroviário, colocando na reserva dotações suplementares para a Agência Ferroviária Europeia;

80. Exorta a Comissão a intensificar os seus esforços para identificar, em conjunto com os Estados-Membros aparentemente mais relutantes, as agências que poderiam ser fundidas ou, pelo menos, realocadas a fim de partilharem instalações ou certas funções administrativas;

81. Espera, além disso, que a Comissão apresente uma nova ficha financeira sempre que o Parlamento Europeu e o Conselho concluam um processo legislativo que prorogue o mandato de uma agência; está ciente de que essa prorrogação poderá exigir recursos adicionais que necessitarão da aprovação de ambas as instituições;

Projetos-piloto e ações preparatórias (PP-AP)

82. Após ter realizado uma análise cuidadosa dos projetos-piloto e ações preparatórias apresentados — em termos de taxa de êxito dos que estão em curso, com exclusão das iniciativas já abrangidas por bases jurídicas existentes, e tendo plenamente em conta a avaliação de exequibilidade dos projetos levada a cabo pela Comissão —, decide adotar um pacote de compromisso constituído por um número limitado de PP-AP, à luz também das limitadas margens disponíveis;

Outras secções

83. Entende que o orçamento de cada instituição da União, devido à sua missão e situação específicas, deve ser tratado individualmente, sem soluções de formato único, tendo em conta a fase de desenvolvimento, as tarefas operacionais, as metas de gestão, as necessidades de pessoal e as políticas imobiliárias de cada instituição;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

84. Afirma que o Parlamento e o Conselho, apoiando embora todas as economias e os ganhos de eficiência possíveis decorrentes da constante reavaliação das tarefas novas e em curso, devem definir um nível suficiente de dotações para assegurar o bom funcionamento das instituições, o respeito das obrigações legais internas e externas e a prestação de um serviço público de elevado profissionalismo aos cidadãos da União;

85. Está preocupado com os cortes do Conselho, no projeto de orçamento de 2014, das adaptações salariais de 1,7 % correspondentes aos exercícios de 2011 e 2012 nas instituições que incluíram um impacto anual dessas adaptações nas suas previsões orçamentais, especialmente à luz da decisão pendente do Tribunal de Justiça; repõe essa despesa no orçamento de 2014, como uma medida de gestão financeira saudável e prudente; manifesta também preocupação com o crescente atraso dos pagamentos de capital e de juros pelo qual as instituições se tornariam responsáveis, e assinala que o Conselho não previu quaisquer dotações como medida de precaução;

86. Manifesta, por conseguinte, profunda preocupação pelo facto de a margem de pagamentos ser praticamente inexistente e a margem de autorizações ser insuficiente na rubrica 5 e no sublimite máximo para as despesas administrativas; recorda que, nos termos do artigo 203.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, as despesas administrativas devem ser dotações não diferenciadas, pelo que o menor dos dois limites máximos é essencial; reafirma que poderão ser necessárias dotações para pagamentos adicionais para cobrir as adaptações salariais pendentes e adverte para o facto de poder haver também um problema de margem no que se refere às autorizações;

87. Solicita um orçamento retificativo para cobrir o atraso e as respetivas adaptações salariais, caso o Tribunal de Justiça decida a favor da adaptação salarial prescrita pelo Estatuto dos Funcionários; observa que há poupanças adicionais menores, resultantes da adoção do Estatuto, que ainda não foram integradas no projeto de orçamento; toma nota dos pormenores exatos da Carta retificativa n.º 2/2014 da Comissão (COM(2013)0719); solicita ao Conselho, que o seu conteúdo seja refletido no processo orçamental relativo a 2014;

88. Congratula-se com os esforços envidados pelas instituições para fazer poupanças, sempre que possível, sem comprometer a qualidade dos seus serviços; saúda o aumento da cooperação interinstitucional, como as negociações em curso entre o Parlamento, o Comité Económico e Social Europeu e o Comité das Regiões para reforçar as suas ligações políticas, obter ganhos de eficiência e incentivar a mobilidade de pessoal para apoiar as funções essenciais das respetivas instituições;

Secção I — Parlamento Europeu

Quadro geral

89. Recorda que, ao adotar a sua previsão de receitas e despesas para 2014, insistiu na necessidade de exercer um elevado grau de responsabilidade orçamental, controlo e autocontenção e de fazer mais esforços para aplicar mudanças, poupanças e reformas estruturais, no intuito de manter o aumento do orçamento mais próximo da taxa de inflação;

90. Salieta que, a fim de obter poupanças a longo prazo no orçamento da UE, o Parlamento Europeu e o Conselho devem abordar a necessidade de um roteiro para uma única sede, conforme afirmado nas suas resoluções anteriores, nomeadamente as de 23 de outubro de 2012 sobre a posição do Conselho sobre o projeto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2013 — todas as secções ⁽¹⁾ e de 6 de fevereiro de 2013 sobre as orientações para o processo orçamental 2014 — outras secções que não a Comissão ⁽²⁾ e na sua decisão de 10 de maio de 2012 sobre a quitação pela execução do orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2010, Secção I — Parlamento Europeu ⁽³⁾;

91. Congratula-se com o acordo alcançado entre a Mesa e a Comissão dos Orçamentos durante a reunião de conciliação de 24 de setembro de 2013; salienta que o nível global do seu orçamento para 2014 é de 1 783 976 098 EUR, o que representa uma redução líquida de 29 168 108 EUR relativamente ao anteprojeto de previsão de receitas e despesas de 26 de fevereiro de 2013;

⁽¹⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ JO L 286 de 17.10.2012, p. 1.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

92. Assinala que o nível do seu orçamento para 2014 é 1,9 % superior ao de 2013; observa que os custos da adesão da Croácia de 0,17 % e os custos pontuais de mudança de legislatura representam 2,1 % do aumento; salienta que, apesar dos custos inevitáveis relacionados com a mudança de legislatura na sequência das eleições europeias de 2014, há uma redução líquida de 0,37 % no orçamento de funcionamento, com uma redução adicional devido à taxa de inflação esperada;

93. Salienta que foram incluídas dotações no seu orçamento para cobrir parcialmente as adaptações salariais relativas aos exercícios de 2011 e 2012, à luz da decisão pendente do Tribunal de Justiça; está profundamente preocupado com a abordagem do Conselho de não prever quaisquer dotações no seu próprio orçamento nem manter as dotações previstas no orçamento das outras instituições como uma medida de precaução para cobrir parcialmente as implicações orçamentais que poderão resultar do acórdão do Tribunal de Justiça; observa que à redução líquida de 0,37 % do orçamento de funcionamento do Parlamento em 2014 acresceria uma redução adicional de 1,3 %, se o Parlamento não tivesse previsto dotações para cobrir as adaptações salariais relativas aos exercícios de 2011 e 2012, caso o Tribunal de Justiça profira um acórdão sobre a matéria;

94. Aprov os seguintes ajustamentos na previsão de receitas e despesas:

- Incorporação do impacto da adoção do novo Estatuto e das mudanças conexas do quadro de pessoal;
- Tomada em consideração das poupanças resultantes da substituição no Luxemburgo do edifício PRES pelo edifício GEOS;
- Redução das dotações para a Casa da História Europeia, devido à contribuição da Comissão para os custos operacionais e a poupanças internas;
- Incorporação das poupanças decorrentes da aplicação de métodos de trabalho «Parlamento sem papel»;
- Transferência da gestão das pensões dos deputados no âmbito do Estatuto dos Deputados, à semelhança das pensões dos funcionários, para a rubrica orçamental específica na secção III;
- Atribuição de recursos humanos e financeiros à nova Direção-Geral dos Serviços de Investigação Parlamentar na sequência da conclusão de um acordo de cooperação com o Comité Económico e Social Europeu e o Comité das Regiões;

Grupo de Trabalho Conjunto

95. Congratula-se com o prosseguimento dos trabalhos do grupo de trabalho conjunto Mesa-Comissão dos Orçamentos sobre o orçamento do Parlamento, que se tem revelado de utilidade, no processo de reforma, como uma plataforma para o debate e a identificação de possíveis reservas de eficiência, a fim de contrabalançar os investimentos necessários para aumentar a eficácia do Parlamento;

96. Recorda o êxito alcançado pelo grupo de trabalho no passado ao identificar estratégias para efetuar poupanças nos custos de viagem dos deputados;

97. Afirma que as reformas iniciadas nas deliberações do grupo de trabalho, como a cooperação interinstitucional com o Comité das Regiões e o Comité Económico e Social Europeu, medidas relativas à implementação de um «Parlamento sem papéis» e reuniões em linha, uma estrutura mais eficiente das modalidades de funcionamento do Parlamento e a externalização dos pagamentos e introdução de um novo software de gestão de recursos humanos, devem continuar a fim produzir verdadeiros ganhos de eficiência e libertar recursos para melhorar o aconselhamento científico independente aos deputados e melhorar a capacidade de controlo do Parlamento;

Reforma do Estatuto do Pessoal

98. Observa que as alterações ao Estatuto, aprovadas pelo Parlamento e pelo Conselho mediante o processo legislativo ordinário, incluem um novo método de indexação dos salários dos funcionários e preveem um congelamento da adaptação salarial para todas as instituições, incluindo o Parlamento, em 2013 e 2014, o que gera uma poupança de 14,5 milhões de euros no orçamento do Parlamento de 2014;

99. Toma ainda em consideração que outras reformas do Estatuto, como as mudanças introduzidas nas regras aplicáveis às despesas de viagem anual dos funcionários, representarão uma poupança de 2,8 milhões de euros, para além das economias de 0,8 milhões de euros resultantes das modificações da evolução na carreira e do ritmo de promoção, bem como da criação de um novo grupo de funções SC;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

100. Assinala que a proposta da Comissão no sentido da redução do número total de efetivos em 1 % por ano resultará, no caso do Parlamento, na supressão de 67 lugares no quadro de pessoal de 2014; toma conhecimento da nota do Secretário-Geral à Mesa, de 2 de setembro de 2013, em que o Secretário-Geral não se pronuncia sobre o equilíbrio entre o apoio político e o apoio administrativo aos deputados; assinala que os grupos políticos assistiram a um congelamento dos seus recursos humanos desde 2012 e que as suas necessidades apenas foram parcialmente cobertas nos dois exercícios orçamentais anteriores; insiste em que o nível total de efetivos dos grupos políticos em 2014 e nos anos seguintes não deverá ser inferior ao nível atual;

101. Reitera o pedido que expressou na sua resolução de 17 de abril de 2013 de que seja apresentado à Comissão dos Orçamentos um roteiro para a implementação do Estatuto revisto, agora que as negociações entre o Parlamento e o Conselho foram concluídas com um acordo sobre a reforma do Estatuto do Pessoal;

Cooperação com os Comitês Consultivos

102. Congratula-se com as negociações em curso e incentiva o Parlamento Europeu, o Comité Económico e Social Europeu e o Comité das Regiões a concluírem um acordo de cooperação interinstitucional com vista a uma cooperação mais profunda;

103. Sublinha que as alterações previstas aos quadros de pessoal do Parlamento Europeu, do Comité Económico e Social Europeu e do Comité das Regiões, relacionadas com o acordo de cooperação interinstitucional em negociação, estão diretamente relacionadas com a conclusão definitiva do acordo político e, conseqüentemente, dependem do mesmo; considera que o resultado desta cooperação poderá ser uma transferência gradual de pessoal qualificado dos serviços de tradução dos comités para a nova DG dos Serviços de Investigação Parlamentar do Parlamento (incluindo o aumento respetivo do seu quadro de pessoal) até 80 lugares, numa base voluntária, e com a respetiva supressão de um número proporcional de lugares no quadro de efetivos dos comités no ano seguinte à transferência de pessoal;

Reserva para imprevistos

104. Decide, uma vez que nem o início nem o ritmo desta transferência de pessoal podem ser determinados com um grau de precisão adequado durante o processo orçamental de 2014, adicionar 0,7 milhão de euros à rubrica do Parlamento relativa aos salários, colocando na reserva um montante proporcional das dotações das rubricas dos comités relativas aos salários, na pendência da evolução da transferência de pessoal; reconhece que, em última instância, poderão ser transferidos até 3,3 milhões de euros em dotações da reserva para imprevistos para a rubrica relativa aos salários, se necessário, mediante decisão da comissão competente do Parlamento; espera que os dois comités consultivos procedam à redução de uma proporção adequada das dotações dos seus próprios orçamentos, na pendência da evolução da transferência e do acordo político subjacente com o Parlamento;

Transferência das pensões dos deputados

105. Manifesta a convicção de que a gestão das pensões dos antigos deputados não faz parte das tarefas operacionais quotidianas do Parlamento e de que o potencial crescimento das despesas com as pensões reduz a transparência do orçamento; apoia, portanto, a transferência da gestão de três tipos de pensões — reforma, invalidez e sobrevivência — ao abrigo do Estatuto dos Deputados para a Secção III do orçamento da União, continuando embora a consultar e a aconselhar os deputados sobre questões relacionadas com as pensões; recorda que a concentração da gestão das pensões numa instituição gera eficiência administrativa;

106. Assinala que é necessária uma abordagem coerente no que diz respeito à informação sobre as eleições europeias de 2014; apoia, assim a promoção da participação nas eleições de 2014, a prestação de informações sobre a data das eleições e a sensibilização dos cidadãos da União mediante a informação dos mesmos sobre os seus direitos eleitorais e o impacto da União na sua vida quotidiana, em todas as línguas da União; considera que deve ser levada a cabo uma avaliação ex post da estratégia de comunicação para as eleições de 2009 e 2014;

Poupanças adicionais

107. Entende que, numa altura de restrição económica, devem ser envidados todos os esforços para efetuar mais poupanças nos orçamentos das instituições mediante a introdução de práticas que não reduzam a qualidade do trabalho dos deputados; lembra que são expressões visíveis de moderação o facto de as despesas de deslocação em serviço do pessoal não serem indexadas desde 2007 e o congelamento de todos os subsídios dos deputados no seu nível de 2011 até ao final da legislatura atual; congratula-se, além disso, com o congelamento de todos os subsídios dos deputados até ao final de 2014;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

108. Decide, neste espírito, reduzir a despesa do Parlamento em 9 658 000 EUR relativamente ao projeto de orçamento de 2014;

109. Decide, num espírito de autocontenção, proceder a uma redução das dotações para as delegações e, por conseguinte, do número total de delegações para os deputados, redução essa superior às decididas e aplicadas nos últimos dois exercícios;

Secções IV a X

110. Elogia todas as demais instituições pelas poupanças e pelos ganhos de eficiência que já incorporaram nos seus projetos de orçamento; repõe a adaptação salarial relativa aos exercícios de 2011 e 2012, tendo em conta o iminente acórdão do Tribunal de Justiça sobre o assunto, de acordo com o princípio de uma gestão financeira saudável e prudente;

Secção IV — Tribunal de Justiça

111. Reajusta a taxa de redução fixa em 3 %, restabelecendo as dotações de 1,43 milhões de euros, a fim de permitir a plena utilização do quadro de pessoal do Tribunal de Justiça e de garantir que o Tribunal de Justiça possa fazer face de forma adequada ao aumento constante da carga de trabalho;

112. Aumenta, em relação ao projeto de orçamento, a rubrica do Tribunal de Justiça relativa aos salários, a fim de ter em conta a adaptação salarial relativa aos exercícios de 2011 e 2012, que não foi inicialmente incluída na previsão de receitas e despesas do Tribunal de Justiça;

Secção V — Tribunal de Contas

113. Repõe o projeto de orçamento no que refere ao montante da adaptação salarial relativa aos exercícios de 2011 e 2012, tendo em conta o seu impacto no orçamento de 2014, montante esse que foi suprimido pelo Conselho na sua leitura do orçamento, especialmente à luz do iminente acórdão do Tribunal de Justiça sobre a matéria;

114. Manifesta a sua particular satisfação pelo facto de o Tribunal de Contas ter dado provas de austeridade e descoberto reservas de eficiência interna no seu projeto de orçamento;

Secção VI — Comité Económico e Social Europeu

115. Repõe o projeto de orçamento no que refere ao montante da adaptação salarial relativa aos exercícios de 2011 e 2012, tendo em conta o seu impacto no orçamento de 2014, montante esse que foi suprimido pelo Conselho na sua leitura do orçamento, especialmente à luz do iminente acórdão do Tribunal de Justiça sobre a matéria;

116. Congratula-se com as negociações em curso entre o Parlamento Europeu e o Comité Económico e Social Europeu sobre um acordo de cooperação e espera que o mesmo seja concluído com êxito; coloca na reserva uma parte das dotações relativas aos salários, na pendência da assinatura do acordo de cooperação com o Parlamento e da eventual transferência gradual de, no máximo, 48 funcionários, indicando com um asterisco no quadro de pessoal que esses lugares serão suprimidos no ano seguinte ao da conclusão da transferência de pessoal, dependendo da celebração de um acordo definitivo;

Secção VII — Comité das Regiões

117. Repõe o projeto de orçamento no que se refere ao montante da adaptação salarial relativa aos exercícios de 2011 e 2012, tendo em conta o seu impacto no orçamento de 2014, montante esse que foi suprimido pelo Conselho na sua leitura, especialmente à luz do iminente acórdão do Tribunal de Justiça sobre a matéria;

118. Congratula-se com as negociações em curso entre o Parlamento Europeu e o Comité das Regiões sobre um acordo de cooperação e espera que o mesmo seja concluído com êxito; coloca na reserva uma parte das dotações relativas aos salários, na pendência da assinatura desse acordo de cooperação e da eventual transferência gradual de, no máximo, 32 funcionários, indicando com um asterisco no quadro de pessoal que esses lugares serão suprimidos no ano seguinte ao da conclusão da transferência de pessoal, dependendo da celebração de um acordo definitivo;

119. Repõe o nível do projeto de orçamento no que se refere às rubricas relativas às viagens dos membros, a fim de assegurar que o nível de atividades políticas não seja reduzido;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

120. Regista que o Grupo dos Conservadores e Reformistas Europeus (ECR) formou um novo grupo político no Comité das Regiões; relembra que todos os grupos políticos devem receber apoio administrativo de acordo com a sua dimensão, no sentido de facilitar a sua participação nas atividades políticas do comité;

Secção VIII — Provedor de Justiça Europeu

121. Repõe o projeto de orçamento no que se refere ao montante da adaptação salarial relativa aos exercícios de 2011 e 2012, tendo em conta o seu impacto no orçamento de 2014, montante esse que foi suprimido pelo Conselho na sua leitura, especialmente à luz do iminente acórdão do Tribunal de Justiça sobre a matéria;

122. Reconhece a abordagem justificada do Provedor de Justiça de proceder ao corte de 5 % do pessoal ao longo de cinco anos de acordo com o seu próprio calendário, dada a dimensão relativamente reduzida da instituição;

Secção IX — Autoridade Europeia para a Proteção de Dados

123. Repõe o projeto de orçamento no que se refere ao montante da adaptação salarial relativa aos exercícios de 2011 e 2012, tendo em conta o seu impacto no orçamento de 2014, montante esse que foi suprimido pelo Conselho na sua leitura, especialmente à luz do iminente acórdão do Tribunal de Justiça sobre a matéria;

124. Reconhece a abordagem justificada da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados de proceder ao corte de 5 % do pessoal ao longo de cinco anos de acordo com o seu próprio calendário, dada a dimensão relativamente reduzida do organismo;

Secção X — Serviço Europeu para a Ação Externa

125. Repõe o projeto de orçamento no que se refere ao montante da adaptação salarial relativa aos exercícios de 2011 e 2012, tendo em conta o seu impacto no orçamento de 2014, montante esse que foi suprimido pelo Conselho na sua leitura, especialmente à luz do iminente acórdão do Tribunal de Justiça sobre a matéria;

126. Reajusta a taxa de redução fixa em 5,3 % (restabelecendo dotações no valor de cerca de 0,4 milhão de euros) na sede e em 2,7 % nas delegações (0,5 milhão de euros), a fim de refletir a evolução dos recrutamentos para atender às necessidades operacionais;

127. Reforça as dotações para a segurança no montante de 5,4 milhões de euros para proteger os sistemas e as redes informáticas e de 0,6 milhões de euros para agentes contratuais;

128. Reconhece a aspiração do SEAE de dar seguimento ao pedido da Comissão dos Assuntos Externos do Parlamento de integrar os REUE e o respetivo pessoal na estrutura orçamental e institucional do SEAE; assinala que, para permitir a transferência de recursos humanos e financeiros da Comissão para o orçamento do SEAE, terá de ser encontrada uma solução de compromisso com a Comissão e o Conselho e, além disso, terá de ser adotada uma base jurídica adequada; propõe o reforço do orçamento e do quadro de pessoal do SEAE;

o

o o

129. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, às demais instituições e organismos interessados e aos parlamentos nacionais.

ANEXO I

DECLARAÇÃO COMUM

Calendário do processo orçamental de 2014 e modalidades de funcionamento do Comité de Conciliação

A. O Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão fixam as seguintes datas de referência para o processo orçamental de 2014:

1. O Conselho esforçar-se-á por adotar a sua posição e transmiti-la ao Parlamento Europeu até 11 de setembro de 2013, a fim de facilitar um acordo atempado com o Parlamento Europeu;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

2. A Comissão dos Orçamentos do Parlamento Europeu votará as alterações à posição do Conselho até ao final da semana 41, impreterivelmente (princípios de outubro);
 3. Será convocado um trípulo para 16 de outubro de 2013 à tarde, antes da leitura do Parlamento Europeu;
 4. O Plenário do Parlamento Europeu votará sobre a sua leitura na semana 43;
 5. O período de conciliação começará a 24 de outubro de 2013. Nos termos do disposto no artigo 314.º, n.º 4, alínea c) do TFUE, o tempo disponível para a conciliação expirará em 13 de novembro de 2013;
 6. O Comité de Conciliação reunir-se-á em 4 de novembro de 2013 à tarde, nas instalações do Parlamento Europeu, e em 11 de novembro de 2013, nas instalações do Conselho; as sessões do Comité de Conciliação são preparadas em trípulos. Um trípulo está marcado para 7 de novembro de 2013, de manhã. Podem ser convocados outros trípulos durante o período de conciliação de 21 dias.
- B. O Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão determinam igualmente as modalidades de funcionamento do Comité de Conciliação descritas no Anexo, que serão aplicáveis até à entrada em vigor do novo AII.

ANEXO II**Modalidades de funcionamento do Comité de Conciliação no âmbito do procedimento orçamental de 2014**

1. Se o Parlamento Europeu votar alterações à posição do Conselho, o Presidente do Conselho, na mesma sessão plenária, toma nota das divergências entre as posições das duas instituições e dá o seu acordo para que o Presidente do Parlamento Europeu convoque imediatamente o Comité de Conciliação. A convocatória para a reunião do Comité de Conciliação é enviada no mesmo dia em que teve lugar a votação em plenário e o período de conciliação terá início no dia seguinte. O período de 21 dias é calculado nos termos do Regulamento (CEE, Euratom) n.º 1182/71 relativo à determinação das regras aplicáveis aos prazos, às datas e aos termos.
2. Se não concordar com todas as alterações votadas pelo Parlamento Europeu, o Conselho confirma a sua posição por carta a enviar antes da data marcada para a primeira reunião do Comité de Conciliação prevista no ponto A.6 da declaração conjunta. Nesse caso, o Comité de Conciliação atua de acordo com as condições estabelecidas nos pontos que se seguem.
3. Será disponibilizada ao Comité de Conciliação uma série de documentos comuns (documentos de referência) em que se comparam as várias fases do processo orçamental⁽¹⁾. Neles se apresentará uma discriminação «rubrica por rubrica»⁽²⁾, os totais por rubrica do quadro financeiro e um documento comparativo tanto para os montantes como para as observações orçamentais com alterações por rubrica orçamental referentes a todas as rubricas orçamentais consideradas tecnicamente «abertas». Os referidos documentos serão classificados de acordo com a nomenclatura orçamental.

Os documentos de referência apresentados ao Comité de Conciliação podem ser ainda acompanhados de outros documentos⁽³⁾.

⁽¹⁾ São as seguintes as diversas fases do processo: Orçamento de 2013 (incluindo os orçamentos retificativos aprovados); o projeto inicial de orçamento, a posição do Conselho sobre o projeto de orçamento, as alterações do Parlamento Europeu à posição do Conselho e as cartas retificativas apresentadas pela Comissão. Para efeitos de comparação, o projeto inicial de orçamento incluirá apenas as cartas retificativas que foram tidas em consideração tanto nas leituras do Conselho como do Parlamento Europeu.

⁽²⁾ As rubricas orçamentais consideradas tecnicamente encerradas serão evidenciadas no material de referência. Considera-se tecnicamente encerrada uma rubrica orçamental a respeito da qual não haja desacordo entre o Parlamento Europeu e o Conselho, nem tenha sido enviada nenhuma carta retificativa, sem prejuízo da decisão final do Comité de Conciliação.

⁽³⁾ Tratar-se-á de uma «carta de exequibilidade» da Comissão respeitante à posição do Conselho e às alterações do Parlamento Europeu, de uma carta retificativa respeitante ao setor da agricultura (e a outros setores, se necessário), da eventual nota de alerta de previsões orçamentais elaborada pela Comissão, e de eventuais cartas das outras instituições a respeito da posição do Conselho e das alterações do Parlamento Europeu.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

4. Para que se chegue a acordo até ao final do período de conciliação, o(s) trílogo(s):

- determinarão o alcance das negociações sobre as questões orçamentais a abordar;
- debaterão questões pendentes apontadas no contexto do travessão anterior, com vista à obtenção de um acordo que deverá ser aprovado pelo Comité de Conciliação;
- abordarão questões temáticas, inclusive por rubrica do quadro financeiro plurianual, eventualmente com base em documento(s) de trabalho ou documento(s) oficioso(s).

Na medida do possível, durante cada um dos trílogos, ou imediatamente após a sua conclusão, e ao mesmo tempo que a ordem de trabalhos da reunião seguinte, serão elaboradas conclusões provisórias conjuntas. As conclusões serão registadas pela instituição em cujas instalações o trílogo se tiver realizado.

5. As eventuais conclusões provisórias do(s) trílogo(s), bem como um documento com as rubricas orçamentais sobre as quais se chegou a acordo provisório durante o(s) trílogo(s), estarão disponíveis nas reuniões do Comité de Conciliação para eventual aprovação.

6. A Comissão tomará todas as iniciativas necessárias para conciliar as posições do Parlamento Europeu e do Conselho. Nesta perspetiva será dada plena igualdade de tratamento e de informação ao Conselho e ao Parlamento Europeu.

7. O texto comum previsto no artigo 314.º, n.º 5 do TFUE será elaborado pelos secretariados do Parlamento Europeu e do Conselho, coadjuvados pela Comissão. Será constituído por uma nota de envio dirigida aos Presidentes do Parlamento Europeu e do Conselho, com a data do acordo em sede de Comité de Conciliação, e por anexos de que farão parte:

- os montantes discriminados para todos os números orçamentais ⁽¹⁾ e os totais por rubrica do quadro financeiro;
- um documento consolidado com indicação dos montantes e o texto definitivo das alterações acordadas em relação ao projeto de orçamento ⁽²⁾ ou à posição do Conselho.

O Comité de Conciliação pode igualmente aprovar eventuais declarações comuns no que se refere ao orçamento para 2014.

8. O texto conjunto será traduzido para todas as línguas (pelos serviços do Parlamento Europeu) e submetido à aprovação do Parlamento Europeu e do Conselho no prazo de 14 dias a contar da data do acordo sobre o texto comum a que se refere o ponto 6.

O orçamento será submetido a uma última verificação jurídica linguística após a adoção do texto comum, integrando os anexos do texto comum e as rubricas orçamentais não alteradas durante o processo de conciliação.

9. A instituição em cujas instalações o trílogo ou o Comité de Conciliação se realizar fornece os serviços de interpretação em regime integral para as reuniões do Comité de Conciliação e em regime ad hoc para os trílogos.

A mesma instituição fica encarregada de policopiar e distribuir os documentos de sessão.

Os serviços das três instituições colaboram entre si na redação dos resultados das negociações, tendo por objetivo ultimar o texto comum.

⁽¹⁾ As rubricas não alteradas em relação ao projeto de orçamento ou à posição do Conselho serão evidenciadas.

⁽²⁾ Incluindo as cartas retificativas que foram tidas em consideração tanto nas leituras do Conselho como do Parlamento Europeu.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

10. Com vista a completar o trabalho do Comité de Conciliação, as instituições atuarão num espírito de cooperação leal, trocando atempadamente as informações e os documentos pertinentes a nível formal e informal e mantendo contactos regulares a todos os níveis ao longo de todo o processo orçamental graças ao papel proativo dos seus negociadores respetivos.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0439

Aplicação e cumprimento das regras de comércio internacionais *I**

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 23 de outubro de 2013, à proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao exercício dos direitos da União para a aplicação e o cumprimento das regras de comércio internacionais (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD)) ⁽¹⁾

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/24)

Alteração 1**Proposta de regulamento****Título***Texto da Comissão*

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao exercício dos direitos da União para a aplicação e o cumprimento das regras de comércio internacionais

Alteração

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao exercício dos direitos da União para a aplicação e o cumprimento das regras de comércio internacionais, **que altera o Regulamento (CE) n.º 3286/94**

Alteração 2**Proposta de regulamento****Considerando 2***Texto da Comissão*

(2) É essencial que a União disponha de ferramentas adequadas para assegurar o exercício efetivo dos direitos da União ao abrigo de acordos de comércio internacionais, a fim de salvaguardar os seus interesses económicos. É o caso, em especial, de situações em que os países terceiros instituem medidas restritivas do comércio, que diminuem os benefícios dos operadores económicos da União no âmbito de acordos de comércio internacionais. A União deverá estar em condições de reagir rapidamente e de forma flexível no contexto dos procedimentos e prazos estabelecidos pelos acordos de comércio internacionais por ela celebrados. A União deve, pois, adotar legislação que defina o quadro para o exercício dos direitos da União em certas situações específicas.

Alteração

(2) É essencial que a União disponha de ferramentas adequadas para assegurar o exercício efetivo dos direitos da União ao abrigo de acordos de comércio internacionais, a fim de salvaguardar os seus interesses económicos. É o caso, em especial, de situações em que os países terceiros instituem medidas restritivas do comércio, que diminuem os benefícios dos operadores económicos da União no âmbito de acordos de comércio internacionais. A União deverá estar em condições de reagir rapidamente e de forma flexível no contexto dos procedimentos e prazos estabelecidos pelos acordos de comércio internacionais por ela celebrados. A União deve, pois, adotar legislação que defina o quadro para o exercício dos direitos da União em certas situações específicas **e prever recursos adequados para assegurar que os recursos disponíveis sejam utilizados de forma eficaz em prol desses instrumentos.**

⁽¹⁾ O assunto foi devolvido à comissão competente, para reapreciação, nos termos do artigo 57.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regimento (A7-0308/2013).

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (2-A) *A escolha das medidas destinadas a assegurar o exercício efetivo dos direitos da União deverá ter em conta a sua capacidade de incitar os países terceiros em causa a respeitar as regras de comércio internacionais, mas igualmente a sua capacidade de prestar apoio aos operadores económicos e Estados-Membros mais afetados pelas medidas adotadas por Estados terceiros. As medidas adotadas ao abrigo do presente regulamento não devem limitar o acesso da União às matérias-primas indispensáveis às indústrias europeias.*

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 3

Texto da Comissão

Alteração

- (3) Os mecanismos de resolução de litígios, da OMC e outros, incluindo os bilaterais ou regionais, têm como objetivo encontrar uma solução positiva para eventuais litígios entre a União e a outra parte ou partes nesses acordos. A União deveria, contudo, suspender concessões ou outras obrigações, em conformidade com essas regras em matéria de resolução de litígios, sempre que outras vias para encontrar uma solução positiva para um litígio se tenham revelado infrutíferas. Nestes casos, as medidas adotadas pela União destinam-se a incitar o país terceiro em causa ao cumprimento das regras de comércio internacionais pertinentes, a fim de restabelecer uma situação de vantagens recíprocas.
- (3) Os mecanismos de resolução de litígios, da OMC e outros, incluindo os bilaterais ou regionais, têm como objetivo encontrar uma solução positiva para eventuais litígios entre a União e a outra parte ou partes nesses acordos. A União deveria, contudo, suspender concessões ou outras obrigações, em conformidade com essas regras em matéria de resolução de litígios, sempre que outras vias para encontrar uma solução positiva para um litígio se tenham revelado infrutíferas. Nestes casos, as medidas adotadas pela União destinam-se a incitar o país terceiro em causa ao cumprimento das regras de comércio internacionais pertinentes, a fim de restabelecer uma situação de vantagens recíprocas. **A União deve utilizar sempre o mecanismo de resolução de litígios mais eficaz que esteja disponível.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 5
Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão

- (4) Ao abrigo do Acordo sobre as Medidas de Salvaguarda, da OMC, um membro da OMC que tencione aplicar uma medida de salvaguarda, ou que procure prorrogá-la, esforçar-se-á por manter um nível de concessões e de outras obrigações substancialmente equivalente ao existente entre si e os membros exportadores que seriam negativamente afetados por essa medida de salvaguarda. São aplicáveis regras semelhantes no contexto de outros acordos de comércio internacionais celebrados pela União, incluindo regionais ou bilaterais. A União deverá adotar medidas de reequilíbrio mediante a suspensão de concessões ou outras obrigações, nos casos em que o país terceiro em causa não proceder a ajustamentos **satisfatórios**. Nestes casos, as medidas adotadas pela União destinam-se a incitar os países terceiros a introduzirem medidas facilitadoras do comércio, a fim de restabelecer uma situação de vantagens recíprocas.

Alteração

- (4) Ao abrigo do Acordo sobre as Medidas de Salvaguarda, da OMC, um membro da OMC que tencione aplicar uma medida de salvaguarda, ou que procure prorrogá-la, esforçar-se-á por manter um nível de concessões e de outras obrigações substancialmente equivalente ao existente entre si e os membros exportadores que seriam negativamente afetados por essa medida de salvaguarda. São aplicáveis regras semelhantes no contexto de outros acordos de comércio internacionais celebrados pela União, incluindo regionais ou bilaterais. A União deverá adotar medidas de reequilíbrio mediante a suspensão de concessões ou outras obrigações, nos casos em que o país terceiro em causa não proceder a ajustamentos **adequados e proporcionados**. Nestes casos, as medidas adotadas pela União destinam-se a incitar os países terceiros a introduzirem medidas facilitadoras do comércio, a fim de restabelecer uma situação de vantagens recíprocas.

Alteração 6
Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão

- (5) O artigo XXVIII do GATT de 1994 e o Memorando de Entendimento conexo regulam a alteração ou retirada de concessões **estabelecidas** nas pautas aduaneiras dos membros da OMC. Os membros da OMC afetados por tais alterações têm o direito, em certas condições, de retirar concessões substancialmente equivalentes. A União deverá adotar medidas de reequilíbrio em tais casos, a menos que sejam acordados ajustamentos compensatórios. As medidas adotadas pela União destinam-se a incitar os países terceiros a executarem medidas **facilitadoras do** comércio.

Alteração

- (5) O artigo XXVIII do GATT de 1994 e o Memorando de Entendimento conexo, **bem como o artigo XXI do Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços (GATS) e os procedimentos conexos para a sua execução** regulam a alteração ou retirada de concessões **e compromissos estabelecidos** nas pautas aduaneiras **e a lista de compromissos específicos** dos membros da OMC. Os membros da OMC afetados por tais alterações têm o direito, em certas condições, de retirar concessões **ou compromissos** substancialmente equivalentes. A União deverá adotar medidas de reequilíbrio em tais casos, a menos que sejam acordados ajustamentos compensatórios. As medidas adotadas pela União destinam-se a incitar os países terceiros a executarem medidas **capazes de restabelecer as vantagens recíprocas e de facilitar o comércio**.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 7
Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão

- (6) A União **deverá poder** fazer cumprir os seus direitos no domínio dos contratos públicos, **tendo em conta o facto de o** Acordo sobre Contratos Públicos, da OMC, **prever que qualquer litígio que dele decorra não deve resultar na suspensão de concessões ou outras obrigações ao abrigo de qualquer outro acordo abrangido da OMC.**

Alteração

- (6) **É essencial que** a União **tenha a possibilidade de** fazer cumprir **rapidamente** os seus direitos no domínio dos contratos públicos **quando uma das partes não cumpre as suas obrigações nos termos do** Acordo sobre Contratos Públicos, da OMC, **ou nos termos de qualquer acordo vinculativo bilateral ou regional. A ação da União deverá ter como objetivo assegurar a manutenção de um nível de concessões substancialmente equivalente no domínio dos contratos públicos.**

Alteração 8
Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão

- (7) O presente regulamento deve **incidir sobre as medidas, no domínio das quais a União tem experiência de conceção e aplicação;** a possibilidade de alargar o âmbito de aplicação **do presente regulamento aos setores dos serviços e aos** direitos de propriedade intelectual deve ser **avaliada em devido tempo, tendo em consideração as especificidades de cada domínio.**

Alteração

- (7) O presente regulamento deve **permitir que a União disponha de um quadro completo e eficaz que permita a adoção de medidas o mais rapidamente possível. Todavia,** a possibilidade de alargar o seu âmbito de aplicação **a novas medidas que abranjam novos domínios comerciais, como os** direitos de propriedade intelectual, deve ser **considerada como parte de um estudo realizado em paralelo ao relatório de avaliação sobre o funcionamento do presente regulamento a que se refere o artigo 10.º, e deve ser apresentada ao Parlamento Europeu.**

Alteração 9
Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão

- (9) A Comissão deverá proceder à avaliação do funcionamento do presente regulamento, o mais tardar, **três** anos após a primeira **instância da sua execução**, a fim de avaliar e, se necessário, melhorar a sua eficácia.

Alteração

- (9) A Comissão deverá proceder à avaliação do funcionamento do presente regulamento, o mais tardar, **cinco** anos após a primeira **adoção de um ato de execução** nos termos do presente regulamento, a fim de avaliar **a sua aplicação** e, se necessário, melhorar a sua eficácia. **A Comissão deverá incluir, nos seus relatórios relativos à Estratégia Europa 2020, uma análise da pertinência deste regulamento, nomeadamente no que se refere à sua capacidade para eliminar os entraves ao comércio.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 10**Proposta de regulamento****Considerando 9-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (9-A) *A Comissão deverá informar regularmente o Parlamento Europeu sempre que tencione implementar medidas de política comercial ao abrigo do presente regulamento. Essa informação deverá incluir uma descrição detalhada do caso específico e das medidas previstas e dos danos incorridos pela indústria da União, bem como a justificação e o possível impacto das medidas previstas. Depois de tomadas as medidas, a Comissão deverá informar o Parlamento Europeu sobre o impacto real das medidas.*

Alteração 11**Proposta de regulamento****Considerando 9-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (9-B) *Aquando da avaliação do interesse geral da União a respeito da adoção de medidas de execução, prosseguindo simultaneamente uma abordagem equilibrada, a Comissão deverá ter especialmente em conta a situação dos produtores da União. A Comissão deverá informar o Parlamento Europeu da forma como determinou o interesse geral da União caso a caso.*

Alteração 12**Proposta de regulamento****Considerando 10-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (10-A) *O Parlamento Europeu deve ser regularmente informado pela Comissão, em especial sempre que a União recorrer a um órgão de resolução de litígios. No seguimento de cada decisão proferida por um órgão de resolução de litígios que autorize a adoção de medidas pela União, a Comissão Europeia deve informar a comissão do Parlamento Europeu responsável pelo comércio internacional da sua intenção de adotar ou de se abster de adotar tais medidas. Caso a União decida adotar medidas, a Comissão Europeia deve então informar o Parlamento Europeu da escolha das medidas.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 13
Proposta de regulamento
Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(13-A) A pedido do Parlamento Europeu, a Comissão deverá participar regularmente no Diálogo sobre resolução de litígios e execução previsto no presente regulamento.

Alteração 14
Proposta de regulamento
Artigo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

O presente regulamento estabelece regras e procedimentos de modo a assegurar o exercício efetivo dos direitos da União de suspender ou retirar concessões ou outras obrigações ao abrigo de acordos de comércio internacionais, com o objetivo de:

O presente regulamento estabelece regras e procedimentos de modo a assegurar o exercício efetivo **e atempado** dos direitos da União de suspender ou retirar concessões ou outras obrigações ao abrigo de acordos de comércio internacionais, com o objetivo de:

Alteração 15
Proposta de regulamento
Artigo 1 — alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

a) Responder a violações, por parte de países terceiros, das regras de comércio internacionais que afetam os interesses da União, com vista a encontrar uma solução satisfatória;

a) Responder a violações, por parte de países terceiros, das regras de comércio internacionais que afetam os interesses da União, com vista a encontrar uma solução satisfatória **que preste apoio aos operadores económicos afetados da União.**

Alteração 16
Proposta de regulamento
Artigo 1 — alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) Reequilibrar concessões ou outras obrigações no âmbito de relações comerciais com países terceiros, sempre que o tratamento concedido, **na importação**, às mercadorias da União for alterado.

b) Reequilibrar concessões ou outras obrigações no âmbito de relações comerciais com países terceiros, sempre que o tratamento concedido às mercadorias **ou aos serviços** da União for alterado.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 17
Proposta de regulamento
Artigo 2 — alínea b)

Texto da Comissão

b) «concessões ou outras obrigações», concessões pautais ou quaisquer outros benefícios que a União se comprometeu a aplicar no seu comércio com países terceiros, por força dos acordos de comércio internacionais de que é parte;

Alteração

b) «concessões ou outras obrigações», concessões pautais, **compromissos específicos no âmbito dos serviços** ou quaisquer outros benefícios que a União se comprometeu a aplicar no seu comércio com países terceiros, por força dos acordos de comércio internacionais de que é parte;

Alteração 18
Proposta de regulamento
Artigo 3 — n.º 1 — alínea d)

Texto da Comissão

d) Nos casos de alteração de concessões por parte de um membro da OMC, ao abrigo do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994, sempre que não tiverem sido acordados ajustamentos compensatórios.

Alteração

d) Nos casos de alteração de concessões **ou compromissos** por parte de um membro da OMC, ao abrigo do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 **ou do artigo XXI do GATS**, sempre que não tiverem sido acordados ajustamentos compensatórios.

Alteração 19
Proposta de regulamento
Artigo 4 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Sempre que sejam necessárias medidas a fim de salvar os interesses da União nos casos referidos no artigo 3.º, n.º 1, a Comissão deve adotar um ato de execução determinando as medidas de política comercial adequadas. O referido ato de execução deve ser adotado em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 8.º, n.º 2.

Alteração

1. Sempre que sejam necessárias medidas a fim de salvar os interesses da União nos casos referidos no artigo 3.º, n.º 1, a Comissão deve adotar um ato de execução determinando as medidas de política comercial adequadas. O referido ato de execução deve ser adotado em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 8.º, n.º 2. **A Comissão deve justificar devidamente ao Parlamento Europeu a escolha de medidas de política comercial, nos termos do artigo 5.º.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 20

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 2 — alínea d)

Texto da Comissão

- d) As concessões retiradas no âmbito do comércio com um país terceiro, em ligação com o artigo XXVIII do GATT de 1994 e o Memorando de Entendimento conexo, devem ser substancialmente equivalentes às concessões alteradas ou retiradas por esse país terceiro, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo XXVIII do GATT de 1994 e no Memorando de Entendimento conexo.

Alteração

- d) As concessões **ou compromissos alterados ou** retirados no âmbito do comércio com um país terceiro, em ligação com o artigo XXVIII do GATT de 1994 e o Memorando de Entendimento conexo **ou com o artigo XXI do GATS e os procedimentos conexos de execução**, devem ser substancialmente equivalentes às concessões **ou compromissos** alterados ou retirados por esse país terceiro, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo XXVIII do GATT de 1994 e no Memorando de Entendimento conexo **ou no artigo XXI do GATS e os procedimentos conexos de execução**.

Alteração 21

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 3 — alínea b)

Texto da Comissão

- b) Potencial das medidas para prestar apoio aos operadores económicos na União afetados por medidas de países terceiros;

Alteração

- b) Potencial das medidas para prestar apoio aos **Estados-Membros e** operadores económicos na União afetados por medidas de países terceiros;

Alteração 22

Proposta de regulamento

Artigo 4 — parágrafo 3 — alínea c)

Texto da Comissão

- c) Disponibilidade de fontes alternativas de abastecimento dos produtos em causa, a fim de evitar ou reduzir ao mínimo os eventuais impactos negativos nas indústrias a jusante ou nos consumidores finais na União;

Alteração

- c) Disponibilidade de fontes alternativas de abastecimento dos produtos **ou serviços** em causa, a fim de evitar ou reduzir ao mínimo os eventuais impactos negativos nas indústrias a jusante ou nos consumidores finais na União;

Alteração 23

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- 3-A. A Comissão deve indicar, na sua proposta para um ato de execução, o modo como determinou o interesse geral da União no caso específico em causa.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 24**Proposta de regulamento****Artigo 5 — alínea b-A) (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

b-A) A suspensão da aplicação das obrigações e compromissos específicos na área comercial dos serviços, em relação ao GATS ou a quaisquer acordos bilaterais e regionais;

Alteração 25**Proposta de regulamento****Artigo 5 — alínea c) — subalínea i)**

 Texto da Comissão

 Alteração

i) exclusão dos contratos públicos de propostas cujo valor total é constituído em mais de 50 % por mercadorias ou serviços originários do país terceiro em causa; e/ou

i) exclusão dos contratos públicos de propostas cujo valor total é constituído em mais de 50 % por mercadorias ou serviços originários do país terceiro em causa; ***os atos de execução podem fixar limiares, de acordo com as características dos bens ou serviços em causa a partir dos quais a exclusão é aplicável, tendo em conta as disposições do artigo 4.º, n.º 3, incluindo considerações relativas à capacidade administrativa, e o nível de anulação ou de redução;*** e/ou

Alteração 26**Proposta de regulamento****Artigo 5 — parágrafo 1-A (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

A Comissão deve justificar devidamente ao Parlamento Europeu a escolha das medidas de política comercial adotadas ao abrigo do presente regulamento.

Alteração 27**Proposta de regulamento****Artigo 7 — n.º 1**

 Texto da Comissão

 Alteração

1. Sempre que, após a adoção de um ato de execução nos termos do artigo 4.º, n.º 1, o país terceiro em causa conceder uma compensação ***satisfatória*** à União nos casos referidos no artigo 3.º, n.º 1, alíneas a) e b), a Comissão pode suspender a aplicação do referido ato de execução durante o período de compensação. A suspensão deve ser decidida em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 8.º, n.º 2.

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

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 28

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

b) Nos casos de reequilíbrio de concessões ou outras obrigações após a adoção de uma medida de salvaguarda por um país terceiro, sempre que a medida de salvaguarda é retirada ou expira, ou o país terceiro em causa concede uma compensação **satisfatória** à União, após a adoção de um ato de execução ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1;

Alteração

b) Nos casos de reequilíbrio de concessões ou outras obrigações após a adoção de uma medida de salvaguarda por um país terceiro, sempre que a medida de salvaguarda é retirada ou expira, ou o país terceiro em causa concede uma compensação **adequada e proporcionada** à União, após a adoção de um ato de execução ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1;

Alteração 29

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão

c) Nos casos de alteração de concessões por parte de um membro da OMC, ao abrigo do artigo XXVIII do **Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio** de 1994, se o país terceiro em causa conceder uma compensação **satisfatória** à União, após a adoção de um ato de execução ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1.

Alteração

c) Nos casos de **retirada ou** alteração de concessões **ou compromissos** por parte de um membro da OMC, ao abrigo do artigo XXVIII do **GATT** de 1994 **ou do artigo XXI do GATS**, se o país terceiro em causa conceder uma compensação **adequada e proporcionada** à União, após a adoção de um ato de execução ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1.

Alteração 30

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A Comissão deve justificar devidamente ao Parlamento Europeu a suspensão, a alteração ou a cessão de uma medida presente no artigo 5.º.

Alteração 31

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 1

Texto da Comissão

1. A Comissão deve procurar obter informações e opiniões sobre os interesses económicos da União em produtos ou setores específicos, no âmbito da aplicação do presente regulamento, através de um aviso no Jornal Oficial da União Europeia ou de outros meios de comunicação pública adequados.

Alteração

1. A Comissão deve procurar obter informações e opiniões sobre os interesses económicos da União em produtos, **serviços ou** setores específicos, no âmbito da aplicação do presente regulamento, através de um aviso no Jornal Oficial da União Europeia ou de outros meios de comunicação pública adequados **e deve ter essas opiniões em consideração.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

O aviso deve indicar o prazo para a apresentação de informações. Esse prazo não deve exceder dois meses.

Alteração 32

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

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

2. As informações recebidas ao abrigo do presente regulamento devem ser utilizadas exclusivamente para o fim para o qual foram solicitadas. **A Comissão deve informar devidamente o Parlamento Europeu sobre o resultado dessa recolha de informações e sobre a forma como tenciona ter em conta as informações aquando da determinação do interesse geral da União.**

Alteração 33

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. O fornecedor das informações pode solicitar que as informações fornecidas sejam consideradas confidenciais. Em tais casos, devem ser acompanhadas de um resumo não confidencial ou de uma declaração sobre os motivos pelos quais as informações não podem ser apresentadas sob a forma de resumo.

4. O fornecedor das informações pode solicitar que as informações fornecidas sejam consideradas confidenciais. Em tais casos, devem ser acompanhadas de um resumo não confidencial, **que apresenta as informações em termos gerais**, ou de uma declaração sobre os motivos pelos quais as informações não podem ser apresentadas sob a forma de resumo.

Alteração 34

Proposta de regulamento

Artigo 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 9.º-A

Diálogo sobre resolução de litígios e execução

A Comissão deve participar regularmente num intercâmbio de pontos de vista com a comissão do Parlamento Europeu responsável pelo comércio internacional sobre a gestão de litígios comerciais, incluindo os processos em curso, os efeitos sobre as indústrias da União, as medidas previstas, a justificação e o impacto das medidas previstas e a execução de medidas de política comercial nos termos do presente regulamento.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 35
Proposta de regulamento
Artigo 10

Texto da Comissão

O mais tardar **três** anos após a primeira ocorrência de adoção de um ato de execução ao abrigo do presente regulamento, a Comissão deve rever a sua execução e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Alteração

O mais tardar **cinco** anos após a primeira ocorrência de adoção de um ato de execução ao abrigo do presente regulamento, a Comissão deve rever a sua execução e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0440

Comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/25)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2012)0521),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0316/2012),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 16 de julho de 2013, de aprovar a posição do Parlamento nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Comércio Internacional (A7-0167/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

P7_TC1-COD(2012)0250

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 23 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) N.º.../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho de que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao texto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1259/2013)

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0441

Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e da Pesca ***I

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 23 de outubro de 2013, sobre a proposta alterada de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas que revoga o Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 861/2006 do Conselho e o Regulamento n.º XXX/2011 do Conselho relativo à política marítima integrada (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) ⁽¹⁾

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/26)

Alteração 1

Projeto de resolução legislativa

Nº 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Lembra que, na sua Resolução de 8 de junho de 2011 ⁽¹⁾, o Parlamento salientou que os recursos haliêuticos constituem um bem público que é vital para a segurança alimentar mundial; chamou a atenção para o facto de o setor das pescas e da aquicultura e as atividades conexas constituírem frequentemente a principal fonte de sobrevivência e de emprego sustentável em regiões costeiras, insulares e periféricas; considerou, além disso, que, a fim de lograr os seus objetivos a médio e a longo prazo (setor das pescas estável, sustentável e viável), de facilitar a reposição dos seus recursos haliêuticos e de fazer face aos aspetos sociais ligados à redução do esforço de pesca, a Política Comum das Pescas (PCP) reformada necessitará de recursos financeiros adequados após 2013;

⁽¹⁾ Textos aprovados, P7_TA(2011)0266.

Alteração 2

Proposta de regulamento

Citação 1

Texto da Comissão

Alteração

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 42.º, 43.º, n.º 2, 91.º, n.º 1, 100.º, n.º 2, 173.º, n.º 3, 175.º, 188.º, 192.º, n.º 1, 194.º, n.º 2, e 195.º, n.º 2,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 42.º, 43.º, n.º 2, 91.º, n.º 1, 100.º, n.º 2, 173.º, n.º 3, 175.º, 188.º, 192.º, n.º 1, 194.º, n.º 2, 195.º, n.º 2, e **349.º,**

⁽¹⁾ O assunto foi devolvido à comissão competente, para reapreciação, nos termos do artigo 57.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regimento (A7-0282/2013).

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 3**Proposta de regulamento****Considerando 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (1-A) *A importância estratégica do setor das pescas para a situação socioeconómica, para o abastecimento público de pescado e para o equilíbrio da balança alimentar de diferentes Estados-Membros e da União, assim como o seu considerável contributo para o bem-estar socioeconómico das comunidades costeiras, o desenvolvimento local, o emprego, a manutenção/criação de atividades económicas e postos de trabalho a montante e a jusante, o abastecimento de peixe fresco e a preservação das tradições culturais locais;*

Alteração 4**Proposta de regulamento****Considerando 2**

Texto da Comissão

Alteração

- (2) O FEAMP deve cobrir o apoio da PCP, que abrange a conservação, a gestão e a exploração dos recursos biológicos marinhos e de água doce e a aquicultura, bem como a transformação e a comercialização dos produtos da pesca e da aquicultura, sempre que essas atividades sejam exercidas no território dos Estados-Membros ou nas águas da União, ***inclusive por navios de pesca que arvoram pavilhão de um país terceiro e nele estejam registados***, ou por navios de pesca da União, ou por nacionais dos Estados-Membros, sem prejuízo da responsabilidade primária do Estado de pavilhão, tendo em conta o disposto no artigo 117.º da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar.
- (2) O FEAMP deve cobrir o apoio da PCP, que abrange a conservação, a gestão e a exploração ***sustentável*** dos recursos biológicos marinhos e de água doce e a aquicultura, bem como a transformação e a comercialização dos produtos da pesca e da aquicultura, sempre que essas atividades sejam exercidas no território dos Estados-Membros ou nas águas da União ou por navios de pesca da União, ou por nacionais dos Estados-Membros, sem prejuízo da responsabilidade primária do Estado de pavilhão, tendo em conta o disposto no artigo 117.º da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar.

Alteração 5**Proposta de regulamento****Considerando 2-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (2-A) *É conveniente salientar que a PCP é uma política de vocação alimentar, que justifica uma intervenção pública através do FEAMP para preservar a segurança alimentar dos cidadãos da União.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 6
Proposta de regulamento
Considerando 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (2-B) *O FEAMP deve ter em plena conta a situação específica das regiões ultraperiféricas em conformidade com o artigo 349.º do TFUE. A situação das regiões ultraperiféricas e a especificidade do seu setor das pescas impõe que a PCP e os fundos a ela associados, mais especificamente o FEAMP, sejam adaptados às especificidades, aos condicionalismos, aos custos suplementares e às circunstâncias específicas destas regiões, profundamente diferentes das do resto da União Europeia. Devem ser-lhes concedidas, a este título, medidas específicas.*

Alteração 7
Proposta de regulamento
Considerando 2-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (2-C) *O futuro FEAMP deve ter inteiramente em conta os problemas e as necessidades específicas da pequena pesca, atendendo a que é este tipo de frota que na UE emprega maior quantidade de mão-de-obra por unidade de peixe capturado.*

Alteração 8
Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão

Alteração

- (3) O êxito da política comum das pescas depende da eficácia de um regime de controlo, inspeção e execução, bem como da disponibilidade de dados fiáveis e completos, tanto para os pareceres científicos como para fins de execução e controlo; por conseguinte, é conveniente que o FEAMP apoie estas políticas.

- (3) O êxito da política comum das pescas depende da eficácia de um regime de controlo, inspeção, **incluindo inspeções no local de trabalho**, e execução, bem como da disponibilidade de dados fiáveis e completos, tanto para os pareceres científicos como para fins de execução e controlo; por conseguinte, é conveniente que o FEAMP apoie estas políticas.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 9**Proposta de regulamento****Considerando 3-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (3-A) *A fim de reforçar o envolvimento dos pescadores na Política Comum das Pescas (PCP), contribuindo assim para a correta aplicação e o êxito global da mesma, o FEAMP deve apoiar a associação, a cooperação e o diálogo entre cientistas e pescadores.*

Alteração 10**Proposta de regulamento****Considerando 4**

Texto da Comissão

Alteração

- (4) O FEAMP deve cobrir o apoio à PMI, que abrange a elaboração e implementação de operações e processos de decisão coordenados para as questões dos oceanos, mares, regiões costeiras e setores marítimos, em complemento das diferentes políticas da UE relacionadas, nomeadamente a política comum das pescas, os transportes, a indústria, a coesão territorial, o ambiente, a energia e o turismo. É necessário garantir a coerência e a integração na gestão das diferentes políticas setoriais nas bacias do mar Báltico, do mar do Norte, dos mares Célticos, do golfo da Biscaia e costa Ibérica, do Mediterrâneo e do mar Negro.
- (4) O FEAMP deve cobrir o apoio à PMI, que abrange a elaboração e implementação de operações e processos de decisão coordenados para as questões dos oceanos, mares, regiões costeiras e setores marítimos, em complemento das diferentes políticas da UE relacionadas, nomeadamente a política comum das pescas, os transportes, a indústria, a coesão territorial, o ambiente, a energia e o turismo, **áreas para as quais é necessário promover a investigação científica, a competência profissional e a formação específicas.** É necessário garantir a coerência e a integração na gestão das diferentes políticas setoriais nas bacias do mar Báltico, do mar do Norte, dos mares Célticos, do golfo da Biscaia e costa Ibérica, do Mediterrâneo e do mar Negro.

Alteração 11**Proposta de regulamento****Considerando 4-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (4-A) *Na definição e execução das políticas e ações relativamente à reforma da PCP, da PMI e do FEAMP, a União deve ter em conta os requisitos em matéria de promoção de um nível elevado de emprego, a garantia de uma proteção social adequada, a luta contra a exclusão social e um nível elevado de educação, formação e proteção da saúde humana, em conformidade com o artigo 9.º do TFUE.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 12
Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão

- (5) Em conformidade com as conclusões do Conselho Europeu de 17 de junho de 2010, em que a estratégia Europa 2020 foi adotada, a União e os Estados-Membros devem garantir um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo, promovendo simultaneamente o desenvolvimento harmonioso da União. Em especial, há que concentrar os recursos para realizar os objetivos e alvos da estratégia Europa 2020 e melhorar a eficácia, mediante uma maior focalização nos resultados. A inclusão da PMI no novo FEAMP contribui igualmente para os grandes objetivos estratégicos fixados na Comunicação da Comissão de 3 de março de 2010 «Europa 2020: Estratégia da União para um Crescimento Inteligente, Sustentável e Inclusivo («estratégia Europa 2020»), e é coerente com os objetivos gerais de reforço da coesão económica e social estabelecidos no Tratado.

Alteração

- (5) Em conformidade com as conclusões do Conselho Europeu de 17 de junho de 2010, em que a estratégia Europa 2020 foi adotada, a União e os Estados-Membros devem garantir um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo, promovendo simultaneamente o desenvolvimento harmonioso da União. Em especial, há que concentrar os recursos para realizar os objetivos e alvos da estratégia Europa 2020, **entre os quais se destacam os relacionados com o emprego e a luta contra a pobreza e a exclusão social, e os objetivos no domínio das alterações climáticas. Além disso, há que** melhorar a eficácia, mediante uma maior focalização nos resultados. A inclusão da PMI no novo FEAMP contribui igualmente para os grandes objetivos estratégicos fixados na Comunicação da Comissão de 3 de março de 2010 «Europa 2020: Estratégia da União para um Crescimento Inteligente, Sustentável e Inclusivo («estratégia Europa 2020»), e é coerente com os objetivos gerais de reforço da coesão económica e social estabelecidos no Tratado.

Alteração 13
Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão

- (6) Para garantir que o FEAMP contribua para a realização dos objetivos da PCP, da PMI e da estratégia Europa 2020, é necessário **concentrar esforços num pequeno número** de prioridades essenciais, destinadas a fomentar uma pesca e aquicultura baseadas na inovação e no conhecimento, a promover uma pesca e aquicultura sustentáveis e eficientes em termos de recursos e a aumentar o emprego e a coesão territorial, libertando o potencial de crescimento e emprego das comunidades de pesca costeiras e interiores e promovendo a diversificação das atividades de pesca para outros setores da economia.

Alteração

- (6) Para garantir que o FEAMP contribua para a realização dos objetivos da PCP, da PMI e da estratégia Europa 2020, é necessário **identificar um leque** de prioridades essenciais, destinadas a fomentar uma pesca e aquicultura baseadas na inovação e no conhecimento, a promover uma pesca e aquicultura sustentáveis e eficientes em termos de recursos e a aumentar o emprego e a coesão territorial, libertando o potencial de crescimento e emprego das comunidades de pesca costeiras e interiores e promovendo a diversificação das atividades de pesca para outros setores da economia.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 14**Proposta de regulamento****Considerando 7-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (7-A) *O FEAMP deve contribuir para melhorar o nível de vida de todos quantos dependem da pesca, garantindo melhores padrões laborais aos pescadores, em particular assegurando o respeito da legislação em matéria de saúde e segurança no local de trabalho e das disposições constantes dos acordos coletivos de trabalho.*

Alteração 15**Proposta de regulamento****Considerando 7-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (7-B) *A fim de evitar confusão quanto à aplicação e ao impacto de medidas financeiras específicas do FEAMP nas várias partes interessadas que participam no setor das pescas, seria útil introduzir uma clara distinção entre os proprietários dos navios e os pescadores assalariados, tal como referido na Convenção n.º 188 da OIT.*

Alteração 16**Proposta de regulamento****Considerando 8**

Texto da Comissão

Alteração

- (8) O objetivo global da política comum das pescas consiste em assegurar que as atividades de pesca e de aquicultura contribuam **para condições ambientais sustentáveis** a longo prazo, **que são necessárias** para o desenvolvimento económico e social. A PCP deve contribuir também para o aumento da produtividade, um nível de vida justo para o setor das pescas e a estabilidade dos mercados, bem como para assegurar a disponibilidade de recursos e o fornecimento de produtos aos consumidores a preços razoáveis.

- (8) O objetivo global da política comum das pescas consiste em assegurar que as atividades de pesca e de aquicultura contribuam, a longo prazo, para o desenvolvimento económico, social e ambiental **sustentável**. A PCP deve contribuir também para o aumento da produtividade, um nível de vida justo para o setor das pescas e a estabilidade dos mercados, bem como para assegurar a disponibilidade de recursos e o fornecimento de produtos aos consumidores a preços razoáveis.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 17
Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão

- (9) É fundamental proceder a uma maior integração das preocupações ambientais na PCP, o que permitirá contribuir para os objetivos e metas da política ambiental da União e da estratégia Europa 2020. A PCP tem por objetivo uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos que restabeleça e mantenha as unidades populacionais de peixes em níveis que permitam produzir o rendimento máximo sustentável, o mais tardar **até 2015**. A PCP **aplica à gestão das pescas abordagens de precaução e ecossistémicas**. Por conseguinte, o FEAMP deve contribuir para a proteção do meio marinho, em conformidade com a Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (diretiva-quadro «Estratégia Marinha»).

Alteração

- (9) É fundamental proceder a uma maior integração das preocupações ambientais na PCP, o que permitirá contribuir para os objetivos e metas da política ambiental da União e da estratégia Europa 2020. A PCP tem por objetivo uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos que restabeleça e mantenha as unidades populacionais de peixes em níveis que permitam produzir o rendimento máximo sustentável **até 2015, sempre que for possível, e, em qualquer caso, até 2020**. A PCP **deve aplicar uma abordagem equilibrada do desenvolvimento sustentável graças ao planeamento, valorização e gestão das pescas que tome em consideração as aspirações e necessidades sociais atuais sem pôr em causa as vantagens que as gerações futuras devem poder retirar do conjunto de bens e serviços resultantes dos ecossistemas marinhos**. Por conseguinte, o FEAMP deve contribuir para a proteção do meio marinho, em conformidade com a Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (diretiva-quadro «Estratégia Marinha»).

Alteração 18
Proposta de regulamento
Considerando 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (9-A) **As medidas financiadas através do FEAMP devem observar o disposto nos artigos 39.º e 41.º do TFUE, que fazem referência a uma abordagem equilibrada na utilização da lei laboral e a uma coordenação efetiva em termos de formação profissional.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 19
Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão

- (10) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, tendo em conta a importância e os efeitos das operações a financiar no âmbito dos programas operacionais e os problemas estruturais inerentes ao desenvolvimento dos setores marítimo e das pescas, bem como os limitados recursos financeiros dos Estados-Membros, e que podem, pois, ser melhor alcançados ao nível da União, através da disponibilização de assistência financeira plurianual centrada nas prioridades correspondentes, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, inscrito no artigo 5.º, n.º 4, do Tratado, o presente regulamento não excede o necessário para atingir esse objetivo.

Alteração

- (10) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, tendo em conta a importância e os efeitos das operações a financiar no âmbito dos programas operacionais e os problemas estruturais inerentes ao desenvolvimento dos setores marítimo, das pescas e da **aquicultura**, bem como os limitados recursos financeiros dos Estados-Membros, e que podem, pois, ser melhor alcançados ao nível da União, através da disponibilização de assistência financeira plurianual centrada nas prioridades correspondentes, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, inscrito no artigo 5.º, n.º 4, do Tratado, o presente regulamento não excede o necessário para atingir esse objetivo.

Alteração 20
Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão

- (11) O financiamento da política comum das pescas e da política marítima integrada através de um único fundo, o FEAMP, deve satisfazer a necessidade de simplificação e reforçar a integração das duas políticas. O alargamento da gestão partilhada à organização comum dos mercados, incluindo a compensação para as regiões ultraperiféricas e as atividades de controlo e de recolha de dados, deve também contribuir para a simplificação, reduzir os encargos administrativos da Comissão e dos Estados-Membros e assegurar uma maior coerência e eficiência do apoio concedido.

Alteração

- (11) O financiamento da política comum das pescas e da política marítima integrada através de um único fundo, o FEAMP, deve satisfazer a necessidade de simplificação e reforçar a integração das duas políticas. O alargamento da gestão partilhada à organização comum dos mercados, incluindo a compensação para as regiões ultraperiféricas e as atividades de controlo, recolha e **gestão** de dados, deve também contribuir para a simplificação, reduzir os encargos administrativos da Comissão e dos Estados-Membros e assegurar uma maior coerência e eficiência do apoio concedido.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 21
Proposta de regulamento
Considerando 11-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(11-A) O financiamento rege-se pelo n.º 17 do Acordo Interinstitucional de XX/201_Z entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, sobre a cooperação no domínio orçamental e a boa gestão financeira.

Alteração 22
Proposta de regulamento
Considerando 11-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(11-B) Todos os financiamentos devem ser realizados sem prejuízo das disposições do Regulamento que estabelece o Quadro Financeiro Plurianual (QFP) para o período 2014-2020 e do Acordo Interinstitucional de xxx/201_Z entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 23
Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão

- (12) É conveniente que as despesas da política comum das pescas e da política marítima integrada sejam financiadas pelo orçamento da União mediante um único fundo, o FEAMP, quer diretamente, quer em gestão partilhada com os Estados-Membros. Esta última deve aplicar-se às medidas de apoio à pesca, à aquicultura e ao desenvolvimento promovido pelas comunidades locais, mas também **à organização comum dos mercados**, à compensação para as regiões ultraperiféricas e às atividades de controlo e de recolha de dados. A gestão direta deve aplicar-se aos pareceres científicos, às contribuições voluntárias para as organizações regionais de gestão das pescas, aos conselhos consultivos e às operações de execução de uma política marítima integrada. É conveniente especificar os tipos de medidas que podem beneficiar do financiamento do FEAMP

Alteração

- (12) É conveniente que as despesas da política comum das pescas e da política marítima integrada sejam financiadas pelo orçamento da União mediante um único fundo, o FEAMP, quer diretamente, quer em gestão partilhada com os Estados-Membros. Esta última deve aplicar-se às medidas de apoio à pesca, à aquicultura e ao desenvolvimento promovido pelas comunidades locais, mas também **às medidas de comercialização e transformação, bem como** à compensação para as regiões ultraperiféricas e às atividades de controlo e de recolha de dados. A gestão direta deve aplicar-se **à preparação dos planos de produção e comercialização, à ajuda à armazenagem**, aos pareceres científicos, às contribuições voluntárias para as organizações regionais de gestão das pescas, aos conselhos consultivos e às operações de execução de uma política marítima integrada. É conveniente especificar os tipos de medidas que podem beneficiar do financiamento do FEAMP

Alteração 24
Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão

- (14) De acordo com os artigos 50.º e 51.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] (a seguir designado «regulamento PCP»), a assistência financeira da União ao abrigo do FEAMP é condicionada ao cumprimento das regras da PCP pelos Estados-Membros e pelos operadores. Tal condição destina-se a refletir a responsabilidade da União de garantir, no interesse público, a conservação dos recursos biológicos marinhos no âmbito da PCP, consagrada **no artigo 3.º** do TFUE.

Alteração

- (14) De acordo com os artigos 50.º e 51.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] (a seguir designado «regulamento PCP»), a assistência financeira da União ao abrigo do FEAMP é condicionada ao cumprimento das regras da PCP pelos Estados-Membros e pelos operadores. Tal condição destina-se a refletir a responsabilidade da União de garantir, no interesse público, a conservação dos recursos biológicos marinhos no âmbito da PCP, **bem como de assegurar o respeito dos requisitos ligados à promoção de um elevado nível de emprego e a garantia de uma proteção social adequada**, consagrada, **respetivamente, nos artigos 3.º e 9.º** do TFUE.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 25
Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão

(15) A concessão de assistência financeira da União ao abrigo do FEAMP a operadores que, *ex ante*, não cumprissem os requisitos relacionados com o interesse público da conservação dos recursos biológicos marinhos comprometeria a realização dos objetivos da PCP. Por conseguinte, devem ser admissíveis **unicamente** os operadores que, durante um determinado período antes da apresentação de um pedido de ajuda, não tenham estado associados à exploração, gestão ou propriedade de navios de pesca incluídos na lista dos navios INN da União, em conformidade com o artigo 40.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1005/2008 do Conselho, de 29 de setembro de 2008, que estabelece um regime comunitário para prevenir, impedir e eliminar a pesca ilegal, não declarada e não regulamentada, que altera os Regulamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 e (CE) n.º 601/2004, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1093/94 e (CE) n.º 1447/1999, e não tenham cometido uma infração grave nos termos do artigo 42.º do Regulamento (CE) n.º 1005/2008 ou do artigo 90.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da Política Comum das Pescas, altera os Regulamentos (CE) n.º 847/96, (CE) n.º 2371/2002, (CE) n.º 811/2004, (CE) n.º 768/2005, (CE) n.º 2115/2005, (CE) n.º 2166/2005, (CE) n.º 388/2006, (CE) n.º 509/2007, (CE) n.º 676/2007, (CE) n.º 1098/2007, (CE) n.º 1300/2008, (CE) n.º 1342/2008, e revoga os Regulamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1627/94 e (CE) n.º 1966/2006, nem outros casos de incumprimento das regras da PCP que coloquem gravemente em risco a sustentabilidade das unidades populacionais de peixes em causa e constituam uma ameaça grave para uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos suscetível de restabelecer e manter as unidades populacionais de peixes em níveis que permitam produzir o rendimento máximo sustentável (a seguir designado «MSY»).

Alteração

(15) A concessão de assistência financeira da União ao abrigo do FEAMP a operadores que, *ex ante*, não cumprissem os requisitos relacionados com o interesse público da conservação dos recursos biológicos marinhos comprometeria a realização dos objetivos da PCP. Por conseguinte, devem ser admissíveis **unicamente** os operadores que, durante um determinado período antes da apresentação de um pedido de ajuda, não tenham estado associados à exploração, gestão ou propriedade de navios de pesca incluídos na lista dos navios INN da União, em conformidade com o artigo 40.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1005/2008 do Conselho, de 29 de setembro de 2008, que estabelece um regime comunitário para prevenir, impedir e eliminar a pesca ilegal, não declarada e não regulamentada, que altera os Regulamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 e (CE) n.º 601/2004, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1093/94 e (CE) n.º 1447/1999, ***nem à exploração, gestão ou propriedade de navios de pesca que arvoram pavilhão de países identificados como países terceiros não cooperantes, tal como referido no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1005/2008. Acresce que devem ser admissíveis unicamente os operadores que*** não tenham cometido uma infração grave nos termos do artigo 42.º do Regulamento (CE) n.º 1005/2008 ou do artigo 90.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da Política Comum das Pescas, altera os Regulamentos (CE) n.º 847/96, (CE) n.º 2371/2002, (CE) n.º 811/2004, (CE) n.º 768/2005, (CE) n.º 2115/2005, (CE) n.º 2166/2005, (CE) n.º 388/2006, (CE) n.º 509/2007, (CE) n.º 676/2007, (CE) n.º 1098/2007, (CE) n.º 1300/2008, (CE) n.º 1342/2008, e revoga os Regulamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1627/94 e (CE) n.º 1966/2006, nem outros casos de incumprimento das regras da PCP que coloquem gravemente em risco a sustentabilidade das unidades populacionais de peixes em causa e constituam uma ameaça grave para uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos suscetível de restabelecer e manter as unidades populacionais de peixes em níveis que permitam produzir o rendimento máximo sustentável (a seguir designado «MSY»).

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 26
Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão

- (17) É conveniente que as consequências previstas em caso de incumprimento das condições de elegibilidade sejam aplicáveis em caso de infração das regras da PCP pelos beneficiários. A fim de determinar o montante das despesas não elegíveis, é necessário ter em conta a gravidade do incumprimento das regras da PCP pelo beneficiário, a vantagem económica resultante de incumprimento dessas regras ou a importância da contribuição do FEAMP para a atividade económica do beneficiário.

Alteração

- (17) É conveniente que as consequências previstas em caso de incumprimento das condições de elegibilidade sejam aplicáveis em caso de infração das regras da PCP pelos beneficiários. A fim de determinar o montante das despesas não elegíveis, é necessário ter em conta a gravidade (***nomeadamente a extensão, a duração e a eventual recorrência***) do incumprimento das regras da PCP pelo beneficiário, a vantagem económica resultante de incumprimento dessas regras ou a importância da contribuição do FEAMP para a atividade económica do beneficiário.

Alteração 27
Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão

- (18) A concessão de assistência financeira da União ao abrigo do FEAMP a Estados-Membros que não cumprissem as obrigações que lhes incumbem por força das regras da PCP relacionadas com o interesse público da conservação dos recursos biológicos marinhos, como a recolha de dados e a execução das obrigações de controlo, comprometeria igualmente a realização dos objetivos da PCP. Além disso, em caso de incumprimento dessas obrigações, existe um risco de os Estados-Membros não detetarem beneficiários não admissíveis ou operações não elegíveis.

Alteração

- (18) A concessão de assistência financeira da União ao abrigo do FEAMP a Estados-Membros que não cumprissem ***a sua obrigação de garantir o equilíbrio entre a frota de pesca e as possibilidades de pesca, de acordo com o artigo 34.º, n.º 1, do regulamento de base relativo à PCP, ou*** as obrigações que lhes incumbem por força das regras da PCP relacionadas com o interesse público da conservação dos recursos biológicos marinhos, como a recolha de dados e a execução das obrigações de controlo, comprometeria igualmente a realização dos objetivos da PCP. Além disso, em caso de incumprimento dessas obrigações, existe um risco de os Estados-Membros não detetarem beneficiários não admissíveis ou operações não elegíveis.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 28
Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão

- (19) A fim de impedir pagamentos não conformes e incentivar os Estados-Membros a cumprir as regras da PCP ou a exigir dos beneficiários que as cumpram, há que proceder, a título de medidas de precaução, aplicáveis durante um período limitado, à interrupção do prazo de pagamento e à suspensão dos pagamentos. A fim de respeitar o princípio da proporcionalidade, convém que as correções financeiras com consequências definitivas e irrevogáveis sejam aplicáveis unicamente às despesas diretamente ligadas a operações durante as quais sejam cometidos incumprimentos das regras da PCP.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 29
Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão

- (20) A fim de melhorar a coordenação e a harmonização da execução dos fundos que prestam apoio no âmbito da política de coesão, nomeadamente o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), o Fundo Social Europeu (FSE) e o Fundo de Coesão (FC), com os fundos para o desenvolvimento rural, nomeadamente o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER), e o setor marítimo e das pescas, isto é o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e da Pesca (FEAMP), foram estabelecidas disposições comuns para todos estes Fundos (os «Fundos QEC») no [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns]. Além dessas disposições, o FEAMP contém também disposições específicas, dadas as particularidades da PCP e da PMI.

Alteração

- (20) A fim de melhorar a coordenação e a harmonização da execução dos fundos que prestam apoio no âmbito da política de coesão, nomeadamente o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), o Fundo Social Europeu (FSE) e o Fundo de Coesão (FC), com os fundos para o desenvolvimento rural, nomeadamente o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER), e o setor marítimo e das pescas, isto é o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e da Pesca (FEAMP), foram estabelecidas disposições comuns para todos estes Fundos (os «Fundos QEC») no [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns]. ***Caberá igualmente frisar que os fundos podem ser utilizados de forma complementar no sentido de concretizar, de forma mais eficiente, as prioridades da política de coesão da União e da estratégia Europa 2020; por conseguinte, há que destacar as sinergias necessárias entre o FEAMP e o FSE para atingir os principais objetivos relacionados com o emprego e a luta contra a pobreza e a exclusão social.*** Além dessas disposições, o FEAMP contém também disposições específicas, dadas as particularidades da PCP e da PMI.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 30
Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão

- (22) **A ação da União deve complementar a dos Estados-Membros ou procurar contribuir para ela.** A fim de garantir um valor acrescentado significativo, convém reforçar a parceria entre a Comissão e os Estados-Membros através de acordos que prevejam a participação **de diversos tipos de parceiros**, no pleno respeito das competências institucionais dos Estados-Membros. **Deve procurar-se especialmente assegurar uma representação adequada das mulheres e dos grupos minoritários.** Esta parceria envolve as autoridades regionais e locais e outras autoridades públicas, bem como outros organismos adequados, nomeadamente os responsáveis pelo ambiente e pela promoção da igualdade entre homens e mulheres, os parceiros económicos e sociais e outros organismos competentes. Os parceiros devem ser associados à preparação de contratos de parceria, bem como à preparação, execução, monitorização e avaliação da programação.

Alteração

- (22) A fim de garantir um valor acrescentado significativo, convém reforçar a parceria entre a Comissão, **as autoridades dos Estados-Membros e os diversos tipos de parceiros** através de acordos que prevejam a participação **desses agentes, incluindo os parceiros sociais em causa**, no pleno respeito das competências institucionais dos Estados-Membros. Esta parceria envolve as autoridades regionais e locais e outras autoridades públicas, bem como outros organismos adequados, nomeadamente os responsáveis pelo ambiente e pela promoção da igualdade entre homens e mulheres, os parceiros económicos e sociais, **o setor da pesca** e outros organismos competentes. **Dada a particularidade do setor das pescas, deve ser assegurada a participação de parceiros económicos e sociais que representem os vários subsectores e níveis territoriais, as organizações de investigação científica, e as redes nacionais e regionais dos grupos de ação local da pesca (GAL-Pesca). Há que conferir especial atenção à garantia de uma representação adequada das mulheres e dos grupos minoritários.** Os parceiros devem ser associados à preparação de contratos de parceria, bem como à preparação, execução, monitorização e avaliação da programação.

Alteração 31
Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão

- (24) É conveniente que a Comissão estabeleça uma repartição anual por Estado-Membro das dotações de autorização disponíveis, recorrendo a critérios objetivos e transparentes. Tais critérios devem incluir **as** atribuições **históricas** no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho e a utilização histórica no âmbito do Regulamento (CE) n.º 861/2006 do Conselho.

Alteração

- (24) É conveniente que a Comissão estabeleça uma repartição anual por Estado-Membro das dotações de autorização disponíveis, recorrendo a critérios objetivos e transparentes. Tais critérios devem incluir **o historial das** atribuições no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho e a utilização histórica no âmbito do Regulamento (CE) n.º 861/2006 do Conselho.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 32
Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão

- (25) O cumprimento de certas condições ex ante é da máxima importância no contexto da PCP, em especial no que se refere à apresentação de um plano estratégico plurianual nacional para a aquicultura e à existência de uma capacidade administrativa reconhecida para cumprir os requisitos em matéria de dados para a gestão das pescas e implementar um regime de controlo, inspeção e execução da União.

Alteração

- (25) O cumprimento de certas condições ex ante é da máxima importância no contexto da PCP, em especial no que se refere à apresentação de um plano estratégico plurianual nacional para a aquicultura e à existência de uma capacidade administrativa reconhecida para cumprir os requisitos em matéria de dados para a gestão das pescas e implementar um regime de controlo, inspeção e execução da União **e para assegurar a aplicação da legislação da União relativa às condições de trabalho, nomeadamente a relacionada com a segurança, a saúde, o ensino e a formação.**

Alteração 33
Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão

- (26) Em conformidade com o objetivo de simplificação, todas as atividades do FEAMP que se enquadram na gestão partilhada, incluindo o controlo e a recolha de dados, devem assumir a forma de um programa operacional único por Estado-Membro, em conformidade com a sua estrutura nacional. O exercício de programação cobre o período compreendido entre 1 de janeiro de 2014 e 31 de dezembro de 2020. Cada Estado-Membro deve preparar um programa operacional único. Cada programa deve definir uma estratégia para atingir os objetivos ligados às prioridades da União para o FEAMP e uma seleção de medidas. A programação deve, simultaneamente, respeitar as prioridades da União e ser adaptada aos contextos nacionais, complementando igualmente **as** outras políticas da União, **nomeadamente as de desenvolvimento rural e de coesão.**

Alteração

- (26) Em conformidade com o objetivo de simplificação, todas as atividades do FEAMP que se enquadram na gestão partilhada, incluindo o controlo e a recolha de dados, devem assumir a forma de um programa operacional único por Estado-Membro, em conformidade com a sua estrutura nacional. O exercício de programação cobre o período compreendido entre 1 de janeiro de 2014 e 31 de dezembro de 2020. Cada Estado-Membro deve preparar um programa operacional único. Cada programa deve definir uma estratégia para atingir os objetivos ligados às prioridades da União para o FEAMP e uma seleção de medidas. A programação deve, simultaneamente, respeitar as prioridades da União e ser adaptada aos contextos nacionais **e regionais, nomeadamente às especificidades das regiões ultraperiféricas,** complementando igualmente outras políticas da União, **mas mantendo o atual sistema de gestão e controlo, de modo a não gerar custos acrescidos nem atrasos na implementação dos programas.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 34**Proposta de regulamento****Considerando 30***Texto da Comissão*

- (30) Os Estados-Membros devem elaborar a secção do programa operacional relativa à recolha de dados em conformidade com um programa plurianual da União. Para possibilitar a adaptação às necessidades específicas das atividades de recolha de dados, é conveniente que os Estados-Membros elaborem um plano de trabalho anual, que deve ser adaptado anualmente, sob a orientação da Comissão, e sujeito à aprovação desta última.

Alteração

- (30) Os Estados-Membros devem elaborar a secção do programa operacional relativa à recolha de dados em conformidade com um programa plurianual da União. Para possibilitar a adaptação às necessidades específicas das atividades de recolha **e gestão** de dados, é conveniente que os Estados-Membros elaborem um plano de trabalho anual, que deve ser adaptado anualmente, sob a orientação da Comissão, e sujeito à aprovação desta última.

Alteração 35**Proposta de regulamento****Considerando 31***Texto da Comissão*

- (31) Para aumentar a competitividade e melhorar o desempenho económico das atividades de pesca, é vital estimular a inovação e o espírito empresarial. Por conseguinte, é necessário que o FEAMP apoie operações inovadoras e o desenvolvimento **empresarial**.

Alteração

- (31) Para aumentar a competitividade e melhorar o desempenho económico das atividades de pesca, é vital estimular a inovação e o espírito empresarial. Por conseguinte, é necessário que o FEAMP apoie operações inovadoras e o desenvolvimento **de empresas de forma sustentável do ponto de vista ambiental, em conformidade com o princípio de precaução e com uma abordagem ecossistémica**.

Alteração 36**Proposta de regulamento****Considerando 31-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

- (31-A) **Em virtude das perturbações económicas dos últimos anos resultantes da crise financeira, muitos jovens deparam com dificuldades para obter o financiamento necessário para integrar o setor das pescas; o FEAMP deveria, por conseguinte, conferir especial atenção ao fornecimento de apoio aos jovens para lhes permitir o acesso ao setor da pesca, contribuindo, nomeadamente, para a criação de novas empresas.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 37
Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão

- (32) O investimento no capital humano é igualmente vital para aumentar a competitividade e melhorar o desempenho económico das atividades de pesca e marítimas. Por conseguinte, importa que o FEAMP apoie a aprendizagem ao longo da vida, uma cooperação entre cientistas e pescadores que favoreça a divulgação de conhecimentos e serviços de aconselhamento que contribuam para melhorar o desempenho global e aumentar a competitividade dos operadores.

Alteração

- (32) O investimento no capital humano é igualmente vital para aumentar a competitividade e melhorar o desempenho económico das atividades de pesca e marítimas. Por conseguinte, importa que o FEAMP apoie **a formação profissional (que contemple para além de questões técnicas, também conhecimentos sobre a gestão sustentável das pescarias e sobre o correto manuseamento dos pescado tendo em vista a obtenção de uma maior rentabilidade), a melhoria das condições de segurança, saúde e higiene no trabalho**, a aprendizagem ao longo da vida, uma cooperação entre cientistas e pescadores que favoreça a divulgação de conhecimentos e serviços de aconselhamento que contribuam para melhorar o desempenho global e aumentar a competitividade dos operadores. **Adicionalmente, importa que o FEAMP promova a renovação geracional e o rejuvenescimento desta classe profissional, através da criação de mecanismos específicos que fomentem a entrada de jovens no setor, o que passa necessariamente pela dignificação da profissão da pesca, pela garantia de melhores condições de segurança, saúde e bem-estar a bordo, pela capacitação e formação profissional, e ainda pelo aumento dos rendimentos.**

Alteração 38
Proposta de regulamento
Considerando 32-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (32-A) **O FEAMP deve apoiar a pesca de pequena escala para dar resposta aos problemas específicos deste segmento e apoiar uma gestão de proximidade, sustentável, das pescarias envolvidas e o desenvolvimento das comunidades costeiras.**

Alteração 39
Proposta de regulamento
Considerando 32-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (32-B) **Considerando as dificuldades de acesso das empresas de pequena dimensão às ajudas comunitárias, o FEAMP deve estimular a aplicação de projetos coletivos e apoiar a assistência técnica aos responsáveis por estes projetos.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 40**Proposta de regulamento****Considerando 32-C (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(32-C) *O FEAMP deve apoiar uma gestão de proximidade, sustentável, das pescarias e o desenvolvimento das comunidades costeiras.*

Alteração 41**Proposta de regulamento****Considerando 32-D (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(32-D) *O FEAMP deve incentivar o envolvimento das pequenas estruturas de produção da pesca artesanal e costeira e da pesca interior no desenvolvimento de projetos coletivos e prestar assistência técnica aos criadores desses projetos.*

Alteração 42**Proposta de regulamento****Considerando 33**

Texto da Comissão

Alteração

(33) Dada a importância do papel dos cônjuges dos pescadores independentes na pequena pesca costeira, convém que o FEAMP apoie a formação e a ligação em rede que contribuam para o seu desenvolvimento profissional e lhes proporcionem os meios para melhor desempenhar as funções auxiliares que tradicionalmente lhes incumbem.

(33) Dada a importância do papel dos cônjuges dos pescadores independentes na pequena pesca costeira, convém que o FEAMP apoie a formação **ao longo da vida** e a ligação em rede que contribuam para o seu desenvolvimento profissional e lhes proporcionem os meios para melhor desempenhar as funções auxiliares que tradicionalmente lhes incumbem **ou outras funções decorrentes da diversificação das atividades de pesca.**

Alteração 43**Proposta de regulamento****Considerando 33-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(33-A) *O FEAMP deve apoiar o diálogo social a nível europeu, nacional, regional e local, envolvendo os parceiros sociais e reforçando a capacidade de organização destes últimos.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 44
Proposta de regulamento
Considerando 33-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(33-B) *As atividades auxiliares da pesca e da aquicultura, designadas como tal pelos Estados-Membros — como as desempenhadas por reparadores de redes, fornecedores de isco, embaladores e outras ao serviço direto dos pescadores — devem poder receber apoio do FEAMP para um desenvolvimento da sua necessária atividade que contribua para a melhoria do funcionamento do setor.*

Alteração 45
Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão

Alteração

(34) Atendendo à **fraca representação** dos pescadores da pequena pesca costeira **no diálogo social**, o FEAMP deve apoiar as organizações que promovem **tal** diálogo nas instâncias apropriadas.

(34) Atendendo à **importância social e territorial** dos pescadores da pesca costeira, o FEAMP deve apoiar as organizações que promovem **o diálogo social no setor da pesca costeira** nas instâncias apropriadas.

Alteração 46
Proposta de regulamento
Considerando 34-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(34-A) *Apoio ao desenvolvimento e implementação de planos plurianuais (artigos 9.º-11.º do Regulamento relativo à PCP)*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 47
Proposta de regulamento
Considerando 35

Texto da Comissão

- (35) *Dado o potencial que a diversificação oferece aos pescadores da pequena pesca costeira e o papel crucial que assume nas comunidades costeiras, convém que o FEAMP contribua para a diversificação, financiando a criação de empresas, os investimentos para a transformação dos navios destes pescadores e as atividades de formação necessárias para a aquisição de competências profissionais em domínios específicos, desligados das atividades de pesca.*

Alteração

- (35) Convém que o FEAMP contribua para a *criação de emprego*, financiando a criação de empresas *no setor da pesca, o desenvolvimento de atividades complementares da atividade da pesca* e as atividades de formação necessárias para a aquisição de competências profissionais *adequadas*.

Alteração 48
Proposta de regulamento
Considerando 35-A (novo)

Texto da Comissão

- (35-A) *A fim de assegurar a renovação geracional no setor da pesca, o FEAMP deve favorecer a instalação de jovens pescadores, nomeadamente através de prémios aos que adquirirem pela primeira vez a propriedade dum navio.*

Alteração

Alteração 49
Proposta de regulamento
Considerando 35-B (novo)

Texto da Comissão

- (35-B) *Importa recordar que a Organização Internacional do Trabalho (OIT) considera que a pesca é perigosa quando comparada com outras atividades profissionais, e que várias convenções e recomendações foram concluídas ou adotadas no âmbito da própria Organização para promover condições de trabalho dignas para os pescadores. Os princípios subjacentes a estas convenções e recomendações deveriam constituir princípios orientadores para uma melhor utilização dos recursos do FEAMP.*

Alteração

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 50
Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão

- (36) A fim de satisfazer as necessidades de saúde e segurança a bordo, o FEAMP deve apoiar os investimentos que cubram a segurança e a higiene a bordo.

Alteração

- (36) A fim de satisfazer as necessidades de saúde e segurança a bordo, o FEAMP deve apoiar os investimentos que cubram a segurança e a higiene a bordo, ***bem como a melhoria das condições de habitabilidade dos navios.***

Alteração 51
Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão

- (37) *Em consequência do estabelecimento de sistemas de concessões de pesca transferíveis previstos no artigo 27.º do [regulamento PCP] e a fim de ajudar os Estados-Membros a aplicá-los, é conveniente que o FEAMP conceda apoio para o reforço das capacidades e o intercâmbio de boas práticas.*

Alteração

Suprimido

Alteração 52
Proposta de regulamento
Considerando 37-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (37-A) ***Dada a importância do património marítimo, é conveniente que o FEAMP apoie os investimentos na sua proteção e preservação, assim como das artes tradicionais que dele fazem parte;***

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 53
Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão

(38) *A introdução dos sistemas de concessões de pesca transferíveis deverá tornar o setor mais competitivo. Pode, conseqüentemente, ser necessário criar novas oportunidades profissionais em setores que não o da pesca. Por conseguinte, importa que o FEAMP apoie a diversificação e a criação de postos de trabalho nas comunidades de pesca, em particular favorecendo a criação de empresas e a reafetação de navios da pequena pesca costeira para atividades marítimas que não a pesca. Esta última operação afigura-se adequada uma vez que os sistemas de concessões de pesca transferíveis não se aplicam aos navios da pequena pesca costeira.*

Alteração

Suprimido

Alteração 54
Proposta de regulamento
Considerando 38-A (novo)

Texto da Comissão

(38-A) *Além disso, em consonância com o objetivo da criação de emprego incluído na estratégia Europa 2020, o FEAMP deve prever recursos que facilitem a adoção de medidas destinadas a criar e melhorar o nível de emprego em toda a cadeia do setor das pescas, desde o setor da captura e a aquicultura às indústrias transformadora e distribuidora.*

Alteração

Alteração 55
Proposta de regulamento
Considerando 38-B (novo)

Texto da Comissão

(38-B) *A fim de tornar a pesca um setor sustentável no futuro, importa que o FEAMP promova a criação de emprego nas comunidades de pesca, nomeadamente apoiando o lançamento de novas iniciativas empresariais e facilitando o acesso dos jovens a profissões ligadas ao setor das pescas.*

Alteração

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 56
Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão

Alteração

(39) *O objetivo da política comum das pescas é o de assegurar a exploração sustentável das unidades populacionais de peixes. Ora, a sobrecapacidade foi identificada como uma das principais causas da sobrepesca. É, por conseguinte, primordial adaptar a frota de pesca da União aos recursos disponíveis. A ajuda pública, como a cessação temporária ou definitiva das atividades de pesca e os programas de demolição dos navios, não eliminou a sobrecapacidade. Por conseguinte, o FEAMP deve apoiar o estabelecimento e a gestão de sistemas de concessões de pesca transferíveis destinados a reduzir a sobrecapacidade e a melhorar o desempenho económico e a rentabilidade dos operadores em causa.*

Suprimido

Alteração 57
Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão

Alteração

(40) *Dado que a sobrecapacidade é uma das principais causas da sobrepesca, há que tomar medidas para adaptar a frota de pesca da União aos recursos disponíveis; neste contexto, é necessário que o FEAMP apoie o estabelecimento, a alteração e a gestão dos sistemas de concessões de pesca transferíveis introduzidos pela PCP enquanto instrumentos de gestão para reduzir a sobrecapacidade.*

Suprimido

Alteração 59
Proposta de regulamento
Considerando 40-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(40-A) *Os fundos provenientes do FEAMP dos Estados-Membros que não cumprem as suas obrigações em matéria de recolha e transmissão de dados ou que não fornecem informação acerca da capacidade de pesca real da sua frota devem ser congelados ou reduzidos.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 60**Proposta de regulamento****Considerando 40-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(40-B) A fim de garantir o respeito pelos Estados-Membros dos limites de capacidade de pesca definidos no anexo II do (Regulamento (UE) n.º .../... relativo à PCP) a Comissão deve ser autorizada a suspender total ou parcialmente os pagamentos e autorizações destinados aos programas operacionais dos Estados-Membros que não respeitem os respetivos limites de capacidade, à luz de um exame efetuado três anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

Alteração 61**Proposta de regulamento****Considerando 40-C (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(40-C) Os fundos provenientes do FEAMP dos Estados-Membros que não cumprem as suas obrigações em matéria de recolha e transmissão de dados ou que não fornecem informação acerca da sua frota real e respetiva capacidade de pesca devem ser congelados ou reduzidos.

Alteração 62**Proposta de regulamento****Considerando 40-D (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(40-D) A fim de manter o rendimento dos pescadores, o FEAMP deve contribuir para fundos mutualistas que cubram as perdas causadas por catástrofes naturais, fenómenos climáticos adversos, acidentes ambientais ou sanitários ou aumentos brutais ou conjunturais do preço do combustível.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 63
Proposta de regulamento
Considerando 41

Texto da Comissão

(41) É essencial integrar as preocupações ambientais no FEAMP e apoiar a execução das medidas de conservação no âmbito da PCP, sem deixar de tomar em consideração a diversidade de condições nas águas da União. Para este efeito, é indispensável elaborar uma abordagem regionalizada a aplicar às medidas de conservação.

Alteração

(41) É essencial integrar as preocupações ambientais no FEAMP e apoiar a execução das medidas de conservação no âmbito da PCP, sem deixar de tomar em consideração a diversidade de condições nas águas da União. Para este efeito, é indispensável elaborar uma abordagem regionalizada a aplicar às medidas de conservação, **mediante uma abordagem plurianual da gestão da pesca, que estabeleça, com caráter prioritário, planos plurianuais que reflitam as particularidades biológicas das diferentes espécies e a especificidade de cada uma das pescas.**

Alteração 64
Proposta de regulamento
Considerando 41-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(41-A) **A atenuação do impacto das alterações climáticas nos ecossistemas costeiros e marítimos assume uma importância decisiva. O FEAMP deve apoiar os investimentos destinados a reduzir a contribuição do setor das pescas para a emissão de gases com efeito de estufa, bem como os projetos destinados a proteger e a restabelecer as pradarias de ervas marinhas e as zonas húmidas costeiras, as quais constituem importantes sumidouros de carbono.**

Alteração 65
Proposta de regulamento
Considerando 42

Texto da Comissão

(42) Na mesma ordem de ideias, é necessário que o FEAMP apoie a redução do impacto da pesca no meio marinho, **em especial através da promoção da ecoinovação**, de artes de pesca e equipamentos mais seletivos e de medidas destinadas a proteger e restaurar a biodiversidade e os ecossistemas marinhos, e os serviços por eles prestados, em conformidade com a estratégia da UE em matéria de diversidade biológica para 2020.

Alteração

(42) Na mesma ordem de ideias, é necessário que o FEAMP apoie a redução do impacto **negativo** da pesca no meio marinho **e a redução das emissões de gases com efeito de estufa, estimule a utilização** de artes de pesca e equipamentos mais seletivos **e contribua para o desenvolvimento de navios que consumam menos energia. O FEAMP deve, nomeadamente, estimular a ecoinovação no tocante aos cascos, aos motores e às artes de pesca, bem como** medidas destinadas a proteger e restaurar a biodiversidade e os ecossistemas marinhos, e os serviços por eles prestados, em conformidade com a estratégia da UE em matéria de diversidade biológica para 2020 **e os grandes objetivos da estratégia Europa 2020 em matéria de alterações climáticas.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 66**Proposta de regulamento****Considerando 42-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(42-A) A fim de contribuir para uma evolução favorável dos mananciais e para a manutenção da atividade da pesca fora do período de defeso, o FEAMP deve poder apoiar a realização de períodos de defeso biológico, sempre que os mesmos, quando realizados em determinadas fases críticas do ciclo de vida das espécies, se revelem necessários para uma exploração sustentável dos recursos haliêuticos.

Alteração 67**Proposta de regulamento****Considerando 42-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(42-B) A fim de minimizar o impacto da pesca nos ecossistemas marinhos, o FEAMP deve apoiar a criação, a gestão, a monitorização e o controlo de uma rede coerente de zonas de recuperação de unidades populacionais de peixes.

Alteração 69**Proposta de regulamento****Considerando 43-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(43-A) Atendendo ao risco ligado aos investimentos nas atividades de pesca, convém que o FEAMP contribua para a segurança das empresas, financiando o acesso a um seguro dos fatores aleatórios da produção e, por conseguinte, protegendo o rendimento dos produtores em caso de perdas anormais de produção devidas, nomeadamente, a catástrofes naturais, fenómenos climáticos adversos, alterações súbitas da qualidade da água, doenças ou pragas e destruição dos instrumentos de produção.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 70
Proposta de regulamento
Considerando 44

Texto da Comissão

(44) Dada a importância dos portos de pesca, dos locais de desembarque e dos abrigos, importa que o FEAMP apoie os investimentos correspondentes, em particular para aumentar a eficiência energética, a proteção do ambiente e a qualidade dos produtos desembarcados, bem como melhorar as condições de segurança e de trabalho.

Alteração

(44) Dada a importância dos portos de pesca, **das lotas**, dos locais de desembarque e dos abrigos, importa que o FEAMP apoie os investimentos correspondentes, em particular para aumentar a eficiência energética, a proteção do ambiente e a qualidade dos produtos desembarcados, bem como melhorar as condições de segurança e de trabalho.

Alteração 71
Proposta de regulamento
Considerando 44-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(44-A) A fim de valorizarem a pesca artesanal e costeira, os Estados-Membros devem anexar ao respetivo programa operacional um plano de ação para o desenvolvimento, a competitividade e a sustentabilidade da pesca artesanal e costeira.

Alteração 72
Proposta de regulamento
Considerando 44-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(44-B) O FEAMP deve apoiar a criação de uma rede coerente de zonas de recuperação de unidades populacionais de peixes, nas quais sejam proibidas todas as atividades de pesca e que incluam zonas importantes para a produtividade da pesca, em particular zonas de desova, de reprodução e de alimentação das unidades populacionais.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 73

Proposta de regulamento

Considerando 44-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(44-C) *Importa adaptar certas disposições do FEAMP às regiões ultraperiféricas, tendo em vista o objetivo principal de uma pesca e uma aquicultura sustentáveis e responsáveis. Nomeadamente, o FEAMP deve ter em consideração os atrasos de desenvolvimento em algumas destas regiões, a nível da avaliação dos recursos, das infraestruturas, da organização coletiva e da monitorização da atividade e da produção. O FEAMP deve, por conseguinte, ser utilizado para garantir a modernização do setor, nomeadamente, em termos de infraestruturas, bem como a renovação e a modernização dos instrumentos de produção, tendo em devida conta a realidade de cada uma das bacias marítimas das regiões ultraperiféricas e as disponibilidades dos recursos.*

Alteração 74

Proposta de regulamento

Considerando 45

Texto da Comissão

Alteração

(45) É vital para a União obter um equilíbrio sustentável entre os recursos de água doce e a sua exploração. **Por conseguinte**, é necessário prever disposições adequadas a favor da pesca continental que tenham em conta o impacto ambiental e, ao mesmo tempo, assegurem a viabilidade económica destes setores.

(45) É vital para a União obter um equilíbrio sustentável entre os recursos de água doce e a sua exploração, **atendendo a que as bacias hidrográficas, estuários e lagunas costeiras constituem habitats privilegiados para a reprodução e funcionam como maternidade para os juvenis de numerosas espécies piscícolas, sendo** necessário prever disposições adequadas a favor da pesca continental que tenham em conta o impacto ambiental e, ao mesmo tempo, assegurem a viabilidade económica destes setores.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 75
Proposta de regulamento
Considerando 46

Texto da Comissão

(46) Em conformidade com a estratégia de desenvolvimento sustentável da aquicultura europeia da Comissão, os objetivos da PCP e a estratégia Europa 2020, convém que o FEAMP apoie o desenvolvimento sustentável, do ponto de vista ambiental, económico e social, do setor aquícola.

Alteração

(46) Em conformidade com a estratégia de desenvolvimento sustentável da aquicultura europeia da Comissão, os objetivos da PCP e a estratégia Europa 2020, convém que o FEAMP apoie o desenvolvimento sustentável, do ponto de vista ambiental, económico e social, do setor aquícola, ***incidindo em particular na promoção daecoinovação, na redução da dependência face à farinha e ao óleo de peixe, na melhoria do bem-estar dos organismos resultantes da aquicultura e na promoção da aquicultura biológica e em sistema fechado.***

Alteração 76
Proposta de regulamento
Considerando 46-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(46-A) ***Tendo em conta o impacto potencial para as populações marinhas selvagens causado pelas fugas de animais de cultura dos sítios aquícolas, o FEAMP não deve conceder incentivos à cultura de espécies exóticas ou de organismos geneticamente modificados.***

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 77
Proposta de regulamento
Considerando 47

Texto da Comissão

- (47) A aquicultura contribui para o crescimento e para a criação de emprego nas regiões costeiras e rurais. Por conseguinte, é crucial que o FEAMP seja acessível às empresas aquícolas, **em especial as PME**, e contribua para o estabelecimento de novos aquicultores. A fim de aumentar a competitividade e melhorar o desempenho económico das atividades aquícolas, é vital estimular a inovação e o espírito empresarial. Por conseguinte, é necessário que o FEAMP apoie as operações inovadoras e o desenvolvimento das empresas, **em particular no respeitante à** aquicultura para fins não alimentares e em mar aberto.

Alteração

- (47) A aquicultura contribui para o crescimento e para a criação de emprego nas regiões costeiras e rurais. Por conseguinte, é crucial que o FEAMP seja acessível às empresas aquícolas, **independentemente da sua dimensão**, e contribua para o estabelecimento de novos aquicultores. A fim de aumentar a competitividade e melhorar o desempenho económico das atividades aquícolas, é vital estimular a inovação e o espírito empresarial. Por conseguinte, é necessário que o FEAMP apoie as operações inovadoras e o desenvolvimento das empresas **aquícolas em geral, incluindo** a aquicultura para fins não alimentares e em mar aberto.

Alteração 78
Proposta de regulamento
Considerando 48

Texto da Comissão

- (48) Está provado que a associação de novas formas de rendimento às atividades aquícolas confere uma mais-valia ao desenvolvimento das empresas. O FEAMP deve, pois, apoiar atividades complementares de âmbito não-aquícola, como o turismo de pesca e as atividades pedagógicas ou ambientais.

Alteração

- (48) Está provado que a associação de novas formas de rendimento às atividades aquícolas confere uma mais-valia ao desenvolvimento das empresas. O FEAMP deve, pois, apoiar atividades complementares de âmbito não-aquícola, como o turismo de pesca, **o turismo aquícola de divulgação do setor e dos seus produtos** e as atividades pedagógicas ou ambientais.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 79

Proposta de regulamento

Considerando 49

Texto da Comissão

- (49) As empresas aquícolas podem igualmente aumentar os rendimentos conferindo valor acrescentado aos seus produtos, graças à transformação e comercialização da sua própria produção, ou introduzindo novas espécies com boas perspectivas de mercado, o que lhes permite diversificar a sua produção.

Alteração

- (49) As empresas aquícolas podem igualmente aumentar os rendimentos conferindo valor acrescentado aos seus produtos, graças à transformação e comercialização da sua própria produção, ou introduzindo novas espécies, **biologicamente compatíveis com as espécies existentes**, com boas perspectivas de mercado, o que lhes permite diversificar a sua produção.

Alteração 80

Proposta de regulamento

Considerando 50

Texto da Comissão

- (50) Dada a necessidade de identificar as zonas mais adequadas para o desenvolvimento da aquicultura tendo em conta o acesso às águas e ao espaço, o FEAMP deve apoiar as autoridades nacionais nas suas opções estratégicas ao nível nacional.

Alteração

- (50) Dada a necessidade de identificar as zonas **geográficas** mais adequadas para o desenvolvimento da aquicultura tendo em conta o acesso às águas e ao espaço **e a importância de desenvolver uma abordagem de precaução para garantir a sustentabilidade das populações**, o FEAMP deve apoiar as autoridades nacionais nas suas opções estratégicas ao nível nacional **e as autoridades regionais no desenvolvimento das suas variações regionais**.

Alteração 81

Proposta de regulamento

Considerando 51

Texto da Comissão

- (51) O investimento no capital humano é igualmente vital para aumentar a competitividade e melhorar o desempenho económico das atividades de aquicultura. Por conseguinte, importa que o FEAMP apoie a aprendizagem ao longo da vida e a ligação em rede, estimulando a divulgação de conhecimentos e serviços de aconselhamento **que contribuam** para melhorar o desempenho global e aumentar a competitividade dos operadores.

Alteração

- (51) O investimento no capital humano é igualmente vital para aumentar a competitividade e melhorar o desempenho económico das atividades de aquicultura. Por conseguinte, importa que o FEAMP apoie a aprendizagem ao longo da vida e a ligação em rede, estimulando a divulgação **e intercâmbio** de conhecimentos **e de boas práticas através de todos os** serviços de aconselhamento **competentes (em termos de materiais disponíveis)**, **incluindo associações profissionais**, para **que possam ajudar a** melhorar o desempenho global e aumentar a competitividade dos operadores.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 82
Proposta de regulamento
Considerando 51-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(51-A) *Dada a necessidade de identificar as áreas geográficas com maior potencialidade de desenvolvimento da aquicultura em termos de acesso a águas e solos, o FEAMP deve apoiar as autoridades nacionais e regionais nas suas opções estratégicas, em particular no que se refere à definição e mapeamento das zonas que possam ser consideradas as mais propícias ao desenvolvimento da aquicultura, tendo em conta, se for caso disso, o processo de ordenamento do espaço marítimo.*

Alteração 83
Proposta de regulamento
Considerando 52

Texto da Comissão

Alteração

(52) A fim de promover uma aquicultura sustentável do ponto de vista ambiental, é conveniente que o FEAMP apoie atividades aquícolas altamente respeitadoras do ambiente, a conversão das empresas aquícolas para sistemas de **ecogestão**, a utilização de sistemas de auditoria e a conversão para a aquicultura biológica. No mesmo intuito, o FEAMP deve igualmente apoiar uma aquicultura que preste serviços ambientais especiais.

(52) A fim de promover uma aquicultura sustentável do ponto de vista ambiental, **social e económico**, é conveniente que o FEAMP apoie atividades aquícolas altamente respeitadoras do ambiente, a conversão das empresas aquícolas para sistemas de **gestão sustentável**, a utilização de sistemas de auditoria e a conversão para a aquicultura biológica. No mesmo intuito, o FEAMP deve igualmente apoiar uma aquicultura que preste serviços ambientais e sociais especiais **e serviços de interesse público**.

Alteração 84
Proposta de regulamento
Considerando 53

Texto da Comissão

Alteração

(53) Dada a importância da proteção do consumidor, o FEAMP deve dar aos aquicultores o apoio adequado para prevenir e atenuar os eventuais riscos para a saúde pública e animal resultantes da aquicultura.

(53) Dada a importância da proteção do consumidor, o FEAMP deve dar aos aquicultores o apoio adequado para prevenir e atenuar os eventuais riscos para a saúde pública e animal resultantes da aquicultura, **nomeadamente através de programas concebidos para reduzir a dependência das atividades aquícolas dos medicamentos para uso veterinário**.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 85

Proposta de regulamento

Considerando 53-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(53-A) **O FEAMP deve apoiar a criação de uma rede coerente de zonas de recuperação de unidades populacionais de peixes e que incluam zonas importantes para a produtividade da pesca, em particular zonas de desova, de reprodução e de alimentação das unidades populacionais e nas quais sejam proibidas todas as atividades de pesca.**

Alteração 86

Proposta de regulamento

Considerando 54

Texto da Comissão

Alteração

(54) Atendendo ao risco ligado aos investimentos nas atividades aquícolas, convém que o FEAMP contribua para a segurança das empresas, financiando o acesso a um seguro das populações aquícolas e, por conseguinte, protegendo o rendimento dos produtores em caso de perdas anormais de produção devidas, nomeadamente, a catástrofes naturais, fenómenos climáticos adversos, alterações súbitas da qualidade da água, doenças ou pragas e destruição das instalações de produção.

(54) Atendendo ao risco ligado aos investimentos nas atividades aquícolas, convém que o FEAMP contribua para a segurança das empresas, financiando o acesso a um seguro das populações aquícolas **ou promovendo o desenvolvimento de fundos mutualistas** e, por conseguinte, protegendo o rendimento dos produtores em caso de perdas anormais de produção devidas, nomeadamente, a catástrofes naturais, fenómenos climáticos adversos, alterações súbitas da qualidade da água, doenças ou pragas e destruição das instalações de produção.

Alteração 87

Proposta de regulamento

Considerando 55

Texto da Comissão

Alteração

(55) Dado que a abordagem do desenvolvimento promovido pelas comunidades locais se tem revelado, desde há vários anos, um instrumento útil para o desenvolvimento das **zonas** de pesca e **das zonas** rurais, integrando plenamente as necessidades multisetoriais do desenvolvimento rural endógeno, é conveniente manter e reforçar o apoio fornecido.

(55) Dado que a abordagem do desenvolvimento promovido pelas comunidades locais se tem revelado, desde há vários anos, um instrumento útil para o desenvolvimento das **comunidades** de pesca e rurais, integrando plenamente as necessidades multisetoriais do desenvolvimento rural endógeno, é conveniente manter e reforçar o apoio fornecido.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 88**Proposta de regulamento****Considerando 56***Texto da Comissão*

- (56) Nas zonas de pesca, o desenvolvimento promovido pelas comunidades locais deverá incentivar abordagens inovadoras destinadas a criar crescimento e emprego, designadamente acrescentando valor aos produtos da pesca e diversificando a economia local para novas atividades económicas, entre as quais as proporcionadas pelo «crescimento azul» e por setores marítimos mais vastos.

Alteração

- (56) Nas zonas de pesca, o desenvolvimento promovido pelas comunidades locais deverá incentivar abordagens inovadoras destinadas a criar crescimento e emprego, designadamente acrescentando valor aos produtos da pesca e diversificando a economia local **também** para novas atividades económicas, entre as quais as proporcionadas pelo «crescimento azul» e por setores marítimos mais vastos.

Alteração 89**Proposta de regulamento****Considerando 57***Texto da Comissão*

- (57) O desenvolvimento sustentável das zonas de pesca deve contribuir para os objetivos da estratégia UE 2020 de promoção da inclusão social e redução da pobreza e fomento da inovação ao nível local, bem como para o objetivo de coesão territorial, que constitui uma prioridade fundamental do Tratado de Lisboa.

Alteração

- (57) O desenvolvimento sustentável das zonas de pesca deve contribuir para os objetivos da estratégia UE 2020 de promoção da inclusão social e redução da pobreza, **aumento das taxas de emprego** e fomento da inovação, **incluindo a inovação social**, ao nível local, bem como para o objetivo de coesão territorial, que constitui uma prioridade fundamental do Tratado de Lisboa.

Alteração 90**Proposta de regulamento****Considerando 58***Texto da Comissão*

- (58) O desenvolvimento promovido pelas comunidades locais deve ser implementado segundo uma abordagem da base para o topo, por parcerias locais compostas por representantes do setor privado, do setor público e da sociedade civil, que devem refletir a sociedade local. Estes agentes locais encontram-se na melhor posição para elaborar e implementar estratégias de desenvolvimento local multissetoriais e integradas que satisfaçam as necessidades das respetivas zonas de pesca locais. A fim de garantir **a representatividade dos** grupos de ação local, é importante que **nenhum grupo de interesses possua mais de 49 % dos direitos de voto** nos órgãos de tomada de decisão.

Alteração

- (58) O desenvolvimento promovido pelas comunidades locais deve ser implementado segundo uma abordagem da base para o topo, por parcerias locais compostas por representantes do setor privado, do setor público e da sociedade civil, que devem refletir a sociedade local. Estes agentes locais encontram-se na melhor posição para elaborar e implementar estratégias de desenvolvimento local multissetoriais e integradas que satisfaçam as necessidades das respetivas zonas de pesca locais. A fim de garantir **que os** grupos de ação local **sejam representativos e que as ações destes grupos respondam aos desafios dos setores da pesca e da aquicultura**, é importante que **os pescadores e/ou aquicultores constituam a maioria dos atores económicos representados** nos órgãos de tomada de decisão.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 91
Proposta de regulamento
Considerando 60

Texto da Comissão

- (60) O apoio às zonas de pesca através do FEAMP deve ser coordenado com o apoio ao desenvolvimento local proporcionado por outros fundos da União e abranger todos os aspetos da elaboração e implementação das estratégias de desenvolvimento local e das operações dos grupos de ação local, bem como os custos de animação da zona local e os custos operacionais da parceria local.

Alteração

- (60) O apoio às zonas de pesca através do FEAMP deve ser coordenado com o apoio ao desenvolvimento local proporcionado por outros fundos da União e abranger todos os aspetos da elaboração e implementação das estratégias de desenvolvimento local e das operações dos grupos de ação local, bem como os custos de animação da zona local e os custos operacionais da parceria local. ***Este apoio deve incluir a possibilidade de acesso a assistência técnica, nomeadamente, no campo da engenharia financeira, para a elaboração de projetos de desenvolvimento local, designadamente, nos domínios da pesca artesanal e costeira e da pesca interior.***

Alteração 92
Proposta de regulamento
Considerando 61

Texto da Comissão

- (61) A fim de garantir a viabilidade das pescas e da aquicultura num mercado altamente competitivo, é necessário estabelecer disposições relativamente ao apoio à execução do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura] e às atividades de comercialização e transformação realizadas pelos operadores para maximizar o valor dos produtos da pesca e da aquicultura. Convém dar especial atenção à promoção de operações que integrem as atividades de produção, transformação e comercialização na cadeia de abastecimento. ***Com vista à adaptação à nova política de proibição das devoluções, o FEAMP deve igualmente apoiar a transformação das capturas indesejadas.***

Alteração

- (61) A fim de garantir a viabilidade das pescas e da aquicultura num mercado altamente competitivo, é necessário estabelecer disposições relativamente ao apoio à execução do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura] e às atividades de comercialização e transformação realizadas pelos operadores para maximizar o valor dos produtos da pesca e da aquicultura. Convém dar especial atenção à promoção de operações que integrem as atividades de produção, transformação e comercialização na cadeia de abastecimento.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 93
Proposta de regulamento
Considerando 62

Texto da Comissão

(62) Convém apoiar em prioridade as organizações de produtores e as associações de organizações de produtores. ***É necessário eliminar gradualmente a compensação da ajuda à armazenagem e da ajuda aos planos de produção e de comercialização, já que tais apoios perderam interesse devido à evolução da estrutura do mercado da União para este tipo de produtos e à importância crescente de poderosas organizações de produtores.***

Alteração

(62) Convém apoiar em prioridade as organizações de produtores e as associações de organizações de produtores.

Alteração 94
Proposta de regulamento
Considerando 63

Texto da Comissão

(63) Atendendo à concorrência crescente com que se confrontam os pescadores da pequena pesca costeira, convém que o FEAMP apoie as iniciativas empresariais destes pescadores destinadas a aumentar o valor do pescado capturado, nomeadamente graças à sua transformação ou comercialização direta.

Alteração

(63) Atendendo à concorrência crescente com que se confrontam os pescadores da pequena pesca costeira ***e à dependência de certas comunidades costeiras em relação à pesca***, convém que o FEAMP apoie as iniciativas empresariais destes pescadores destinadas a aumentar o valor do pescado capturado, nomeadamente graças à sua transformação ou comercialização direta.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 95
Proposta de regulamento
Considerando 63-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(63-A) *O FEAMP deve apoiar as iniciativas empresariais e coletivas que visem alcançar os objetivos da União em matéria de proteção do ambiente e conservação dos recursos haliêuticos através da aplicação de medidas coletivas aquiambientais, em especial no domínio da pesca interior.*

Alteração 96
Proposta de regulamento
Considerando 64

Texto da Comissão

Alteração

(64) As atividades de pesca nas regiões ultraperiféricas da União Europeia estão a braços com dificuldades, nomeadamente devido **aos custos suplementares ligados ao escoamento de determinados produtos da pesca, dadas as** desvantagens específicas reconhecidas pelo artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

(64) ***Uma vez que*** as atividades de pesca nas regiões ultraperiféricas da União Europeia estão a braços com dificuldades, nomeadamente devido **ao seu afastamento e às suas condições climáticas específicas, o FEAMP deve ter em consideração estas** desvantagens específicas reconhecidas pelo artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 97
Proposta de regulamento
Considerando 65

Texto da Comissão

- (65) Para manter a competitividade de determinados produtos da pesca das regiões ultraperiféricas da União Europeia comparativamente à de produtos similares de outras regiões da União Europeia, a União Europeia estabeleceu, em 1992, medidas para compensar os custos suplementares correspondentes. As medidas para 2007-2013 foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 791/2007 do Conselho. É necessário **manter** o apoio destinado a compensar os custos suplementares ligados ao escoamento de determinados produtos da pesca a partir de 1 de janeiro de 2014.

Alteração

- (65) Para manter a competitividade de determinados produtos da pesca das regiões ultraperiféricas da União Europeia comparativamente à de produtos similares de outras regiões da União Europeia, a União Europeia estabeleceu, em 1992, medidas para compensar os custos suplementares correspondentes. As medidas para 2007-2013 foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 791/2007 do Conselho. **Face às dificuldades com que se defrontam as atividades de pesca nas regiões ultraperiféricas**, é necessário **aumentar** o apoio destinado a compensar os custos suplementares ligados ao escoamento de determinados produtos da pesca a partir de 1 de janeiro de 2014.

Alteração 98
Proposta de regulamento
Considerando 66

Texto da Comissão

- (66) Dadas as diferentes condições de **escoamento** nas regiões ultraperiféricas em causa, assim como as flutuações das capturas, das unidades populacionais e da procura do mercado, deverá ser deixada aos Estados-Membros em causa a determinação dos produtos da pesca elegíveis para compensação, as respetivas quantidades máximas e os montantes da compensação, no limite do montante global atribuído a cada Estado-Membro.

Alteração

- (66) Dadas as diferentes condições de **produção, transformação e comercialização de produtos de pesca e de aquicultura** nas regiões ultraperiféricas em causa, assim como as flutuações das capturas, das unidades populacionais e da procura do mercado, deverá ser deixada aos Estados-Membros em causa a determinação dos produtos **ou das categorias de produtos da pesca e da aquicultura que devem ser** elegíveis para compensação, as respetivas quantidades máximas e os montantes da compensação, no limite do montante global atribuído a cada Estado-Membro.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Votação em separado
Proposta de regulamento
Considerando 68

Texto da Comissão

- (68) Os Estados-Membros devem fixar o montante da compensação a um nível que possibilite a compensação adequada dos custos suplementares resultantes das desvantagens específicas das regiões ultraperiféricas e, em especial, os custos de transporte dos produtos para o continente europeu. ***Para evitar a sobrecompensação, esses montantes devem ser proporcionais aos custos suplementares que a ajuda se destina a compensar e não devem, em caso algum, exceder 100 % das despesas de transporte e outras despesas conexas para o continente europeu. Para tal, devem também ser tidos em conta outros tipos de intervenção pública que afetem o nível dos custos suplementares.***

Alteração

- (68) Os Estados-Membros devem fixar o montante da compensação a um nível que possibilite a compensação adequada dos custos suplementares resultantes das desvantagens específicas das regiões ultraperiféricas e, em especial, os custos de transporte dos produtos para o continente europeu.

Alteração 100
Proposta de regulamento
Considerando 69

Texto da Comissão

- (69) É fundamental que os Estados-Membros e os operadores estejam equipados para a realização de controlos de alto nível e possam, assim, garantir o cumprimento das regras da política comum das pescas, permitindo, simultaneamente, a exploração sustentável dos recursos aquáticos vivos; por conseguinte, o FEAMP deve apoiar os Estados-Membros e os operadores em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho. Ao instaurar uma cultura do cumprimento, este apoio contribuirá para o crescimento sustentável.

Alteração

- (69) É fundamental que os Estados-Membros e os operadores estejam equipados para a realização de controlos de alto nível e possam, assim, garantir o cumprimento das regras da política comum das pescas, permitindo, simultaneamente, a exploração sustentável dos recursos aquáticos vivos; por conseguinte, o FEAMP deve apoiar os Estados-Membros e os operadores em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho. Ao instaurar uma cultura do cumprimento, este apoio contribuirá para o crescimento sustentável. ***A fim de uniformizar e reforçar o nível de controlo, os Estados-Membros devem também poder criar sistemas de controlo comuns.***

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 101
Proposta de regulamento
Considerando 70

Texto da Comissão

(70) É necessário, no âmbito do FEAMP e na lógica de um fundo único, **continuar a conceder** apoio aos Estados-Membros, com base no Regulamento (CE) n.º 861/2006, no respeitante às despesas relativas à execução do regime de controlo da União.

Alteração

(70) É necessário, no âmbito do FEAMP e na lógica de um fundo único, **aumentar o** apoio aos Estados-Membros, com base no Regulamento (CE) n.º 861/2006, no respeitante às despesas relativas à execução do regime de controlo da União.

Alteração 102
Proposta de regulamento
Considerando 72-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(72-A) **O FEAMP deve apoiar atividades de controlo e inspeções suplementares nas zonas em que se tenha conhecimento da prática de atividades de pesca ilegal.**

Alteração 103
Proposta de regulamento
Considerando 73

Texto da Comissão

(73) É necessário adotar disposições destinadas a apoiar a recolha, gestão e utilização de dados sobre as pescas, especificados no programa plurianual da União, em especial para apoiar os programas nacionais, bem como a gestão e a utilização dos dados para a análise científica e a execução da PCP. Convém, no âmbito do FEAMP e na lógica de um fundo único, continuar a conceder apoio aos Estados-Membros, com base no Regulamento (CE) n.º 861/2006, no respeitante às despesas relativas à recolha, gestão e utilização de dados sobre as pescas.

Alteração

(73) **Os interessados devem ser informados das providências através dos conselhos consultivos.** É necessário adotar disposições destinadas a apoiar a recolha, gestão e utilização de dados sobre as pescas, especificados no programa plurianual da União, em especial para apoiar os programas nacionais, bem como a gestão e a utilização dos dados para a análise científica e a execução da PCP. Convém, no âmbito do FEAMP e na lógica de um fundo único, continuar a conceder apoio aos Estados-Membros, com base no Regulamento (CE) n.º 861/2006, no respeitante às despesas relativas à recolha, gestão e utilização de dados sobre as pescas.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 104

Proposta de regulamento

Considerando 73-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(73-A) *É conveniente insistir no caráter primordial do financiamento da recolha de dados — a pedra angular da PCP e condição prévia essencial para a definição dos objetivos exatos a atingir, nomeadamente no que respeita à obtenção do rendimento máximo sustentável e a uma melhor gestão das pescas. Neste sentido, é conveniente assegurar que a recolha de dados receba uma parte do orçamento do FEAMP proporcional à sua importância, bem como prever uma taxa de cofinanciamento que incentive a obtenção do conhecimento exaustivo da situação das unidades populacionais europeias.*

Alteração 105

Proposta de regulamento

Considerando 74

Texto da Comissão

Alteração

(74) É igualmente necessário apoiar a cooperação entre os Estados-Membros e, se for caso disso, com os países terceiros, no que diz respeito à recolha de dados na mesma bacia marítima, bem como com os organismos científicos internacionais pertinentes.

(74) É igualmente necessário apoiar a cooperação entre os Estados-Membros e, se for caso disso, com os países terceiros, no que diz respeito à recolha de dados na mesma bacia marítima, bem como com os organismos científicos internacionais **e os conselhos consultivos regionais** pertinentes.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 106
Proposta de regulamento
Considerando 76

Texto da Comissão

(76) É necessário um financiamento contínuo para permitir executar e desenvolver a política marítima integrada para a União Europeia, conforme expresso **pele** Conselho, **pele** Parlamento Europeu e **pele** Comité das Regiões nas suas declarações.

Alteração

(76) É necessário um financiamento contínuo para permitir executar e desenvolver a política marítima integrada para a União Europeia, conforme expresso **no Regulamento (UE) n.º 1255/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2011, que estabelece um programa de apoio ao aprofundamento da política marítima integrada** ⁽¹⁾ e nas declarações do Conselho, do Parlamento Europeu e do Comité das Regiões. **Espera-se que o desenvolvimento dos assuntos marítimos através de um apoio financeiro às ações da PMI tenha um impacto significativo em termos de coesão económica, social e territorial.**

⁽¹⁾ JO L 321 de 5.12.2011, p. 1

Alteração 107
Proposta de regulamento
Considerando 76-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(76-A) Neste contexto, o FEAMP deve destinar-se a apoiar os trabalhos preparatórios de ações que visem promover os objetivos estratégicos da PMI, tendo devidamente em conta os seus efeitos cumulativos, com base numa abordagem ecossistémica, o crescimento económico sustentável, o emprego, a inovação e a competitividade nas regiões costeiras, insulares e ultraperiféricas, bem como a promoção da dimensão internacional da PMI.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 108
Proposta de regulamento
Considerando 77

Texto da Comissão

(77) Convém que o FEAMP apoie a promoção da governação marítima integrada a todos os níveis, nomeadamente através do intercâmbio de boas práticas e o reforço da execução e o aperfeiçoamento de estratégias para as bacias marítimas. Estas estratégias têm por objetivo a criação de um quadro integrado para fazer face a desafios comuns em bacias marítimas europeias, bem como uma cooperação reforçada entre as partes interessadas, de modo a maximizar a utilização dos instrumentos financeiros e dos fundos da União e contribuir para a sua coesão económica, social e territorial.

Alteração

(77) Convém que o FEAMP apoie a promoção da governação marítima integrada a todos os níveis, nomeadamente através do intercâmbio de boas práticas e o reforço da execução e o aperfeiçoamento de estratégias para as bacias marítimas. **Neste contexto, é extremamente importante uma melhor governação marítima, que deve passar, nomeadamente, pelo reforço da cooperação e da coordenação, ao nível adequado, entre as autoridades competentes que desempenham funções da guarda costeira na União, bem como pela garantia de mares e oceanos mais sãos e mais seguros, em particular através da aplicação da legislação marítima em vigor.** Estas estratégias têm por objetivo a criação de um quadro integrado para fazer face a desafios comuns em bacias marítimas europeias, bem como uma cooperação reforçada entre as partes interessadas, de modo a maximizar a utilização dos instrumentos financeiros e dos fundos da União e contribuir para a sua coesão económica, social e territorial **e para a sustentabilidade ambiental. É, pois, muito importante melhorar e reforçar a cooperação e a coordenação externas no tocante ao cumprimento dos objetivos da PMI, com base na Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar (CNUDM).**

Alteração 109
Proposta de regulamento
Considerando 77-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(77-A) **A fim de reforçar a reaproximação dos fundos destinados à pesca e à aquicultura e dos fundos destinados à política marítima integrada (PMI), é conveniente que o FEAMP preveja um quadro específico para favorecer a contribuição das primeiras para a segunda. É essencial promover a completa tomada em consideração destas atividades graças a apoios à participação e à governação integrada e a projetos coletivos que contribuam para a aplicação da PMI.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 110
Proposta de regulamento
Considerando 79

Texto da Comissão

- (79) A interconexão de certos sistemas de informação geridos por estes setores pode exigir a mobilização dos seus próprios mecanismos de financiamento de uma forma coerente e em conformidade com as disposições do Tratado. O ordenamento do espaço marítimo e a gestão integrada das zonas costeiras são essenciais para o desenvolvimento sustentável das zonas marinhas e das regiões costeiras e contribuem ambos para os objetivos de uma gestão ecossistémica e o desenvolvimento de ligações terra/mar. Estes instrumentos são igualmente importantes para a gestão das diversas utilizações das nossas costas, mares e oceanos, a fim de permitir o seu desenvolvimento económico sustentável e estimular o investimento transfronteiriço, enquanto a execução da diretiva-quadro «Estratégia Marinha» permitirá definir melhor os limites da sustentabilidade das atividades humanas com impacto no meio marinho. Além disso, é necessário melhorar o conhecimento do mundo marinho e estimular a inovação, facilitando a recolha, a partilha gratuita, a reutilização e a divulgação de dados relativos à situação dos oceanos e mares.

Alteração

- (79) A interconexão de certos sistemas de informação geridos por estes setores pode exigir a mobilização dos seus próprios mecanismos de financiamento de uma forma coerente e em conformidade com as disposições do Tratado. O ordenamento do espaço marítimo e a gestão integrada das zonas costeiras são essenciais para o desenvolvimento sustentável das zonas marinhas e das regiões costeiras e contribuem ambos para os objetivos de uma gestão ecossistémica e o desenvolvimento de ligações terra/mar. Estes instrumentos são igualmente importantes para a gestão das diversas utilizações das nossas costas, mares e oceanos, a fim de permitir o seu desenvolvimento económico sustentável e estimular o investimento transfronteiriço, enquanto a execução da diretiva-quadro «Estratégia Marinha» permitirá definir melhor os limites da sustentabilidade das atividades **industriais, de construção e** humanas com impacto no meio marinho. Além disso, é necessário melhorar o conhecimento do mundo marinho e estimular a inovação, facilitando a recolha, a partilha gratuita, a reutilização e a divulgação de dados relativos à situação dos oceanos e mares **e ao estado das pescas, pondo estes dados à disposição dos utilizadores finais e do público em geral.**

Alteração 111
Proposta de regulamento
Considerando 80

Texto da Comissão

- (80) Importa ainda que o FEAMP apoie o crescimento económico sustentável, o emprego, a inovação e a competitividade nos setores marítimos e nas regiões costeiras. É especialmente importante identificar os obstáculos de caráter regulamentar e as lacunas em matéria de qualificações suscetíveis de entravar o crescimento em setores marítimos emergentes e prospetivos, bem como as operações destinadas a fomentar o investimento na inovação tecnológica necessária para promover o potencial económico das aplicações marinhas e marítimas.

Alteração

- (80) Importa ainda que o FEAMP apoie o crescimento económico sustentável, o emprego, a inovação e a competitividade nos setores marítimos e nas regiões costeiras. É especialmente importante identificar os obstáculos de caráter regulamentar e as lacunas em matéria de qualificações suscetíveis de entravar o crescimento em setores marítimos emergentes e prospetivos, bem como as operações destinadas a fomentar o investimento na inovação tecnológica necessária para promover o potencial económico das aplicações marinhas e marítimas. **O FEAMP deve apoiar as medidas destinadas a desenvolver o sistema de educação e de formação profissional no setor, incluindo através da aquisição do equipamento e dos instrumentos necessários para a melhoria da qualidade dos serviços de educação e de formação.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 112
Proposta de regulamento
Considerando 81

Texto da Comissão

(81) É necessário que o FEAMP seja complementar e coerente com os instrumentos financeiros — atuais e futuros — disponibilizados pela União e, ao nível nacional e subnacional, pelos Estados-Membros para promover a proteção e a utilização sustentável dos oceanos, mares e costas, contribuindo para incentivar uma cooperação mais eficaz entre os Estados-Membros e as suas regiões costeiras, insulares e ultraperiféricas, sem deixar de ter em conta a prioritização e evolução dos projetos nacionais e locais. O Fundo será devidamente articulado com outras políticas da União que possam ter uma dimensão marítima, em especial o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Fundo de Coesão e o Fundo Social Europeu, bem como o programa «Horizonte 2020» de investigação e a política da energia.

Alteração

(81) É necessário que o FEAMP seja complementar e coerente com os instrumentos financeiros — atuais e futuros — disponibilizados pela União e, ao nível nacional e subnacional, pelos Estados-Membros para promover **o desenvolvimento económico e social sustentável**, a proteção e a utilização sustentável dos oceanos, mares e costas, contribuindo para incentivar uma cooperação mais eficaz entre os Estados-Membros e as suas regiões costeiras, insulares e ultraperiféricas, sem deixar de ter em conta a prioritização e evolução dos projetos nacionais e locais. O Fundo será devidamente articulado com outras políticas da União que possam ter uma dimensão marítima, em especial o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Fundo de Coesão e o Fundo Social Europeu, bem como o programa «Horizonte 2020» de investigação e a política da energia.

Alteração 113
Proposta de regulamento
Considerando 84

Texto da Comissão

(84) Convém que o FEAMP mantenha, a título de assistência técnica, um apoio preparatório, administrativo e técnico, bem como um apoio às medidas de informação, à ligação em rede, às avaliações, às auditorias, aos estudos e aos intercâmbios de experiências, a fim de facilitar a execução do programa operacional e promover abordagens e práticas inovadoras para uma execução simples e transparente. A assistência técnica deve igualmente incluir a criação de uma rede europeia de grupos de ação local da pesca, com vista ao reforço das capacidades, à divulgação de informações, ao intercâmbio de experiências e boas práticas e ao apoio à cooperação entre as parcerias locais.

Alteração

(84) Convém que o FEAMP mantenha, a título de assistência técnica, um apoio preparatório, administrativo e técnico, bem como um apoio às medidas de informação, à ligação em rede, às avaliações, às auditorias, aos estudos e aos intercâmbios de experiências, a fim de facilitar a execução do programa operacional e promover abordagens e práticas inovadoras para uma execução simples e transparente, **inclusive a favor dos operadores e das organizações de pescadores**. A assistência técnica deve igualmente incluir a criação de uma rede europeia de grupos de ação local da pesca, com vista ao reforço das capacidades, à divulgação de informações, ao intercâmbio de experiências e boas práticas e ao apoio à cooperação entre as parcerias locais.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 114
Proposta de regulamento
Considerando 88

Texto da Comissão

(88) Atendendo à importância de assegurar a conservação dos recursos biológicos marinhos e proteger as unidades populacionais, em especial da pesca ilegal, e no espírito das conclusões do Livro Verde sobre a reforma da PCP, devem ser excluídos de apoio do FEAMP os operadores que não cumpram as regras da PCP e que, nomeadamente, coloquem gravemente em risco a sustentabilidade das unidades populacionais de peixes em causa e constituam, portanto, uma ameaça grave para uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos **suscetível de restabelecer e manter as unidades populacionais de peixes em níveis que permitam produzir o rendimento máximo sustentável**, bem como os operadores que participam na pesca INN. O financiamento da União não pode em nenhum momento, desde a fase de seleção até à de execução de uma operação, ser utilizado de forma a comprometer o interesse público da conservação dos recursos biológicos marinhos expresso nos objetivos do regulamento PCP.

Alteração

(88) Atendendo à importância de assegurar a conservação dos recursos biológicos marinhos e proteger as unidades populacionais, em especial da pesca ilegal, e no espírito das conclusões do Livro Verde sobre a reforma da PCP, devem ser excluídos de apoio do FEAMP os operadores que não cumpram as regras da PCP e que, nomeadamente, coloquem gravemente em risco a sustentabilidade das unidades populacionais de peixes em causa e, **mais concretamente, os objetivos de restabelecimento e manutenção das unidades populacionais das espécies exploradas acima de níveis que permitam produzir o rendimento máximo sustentável até 2015, e de consecução e manutenção de um bom estado ambiental até 2020**, e que constituam, portanto, uma ameaça grave para uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos, bem como os operadores que participam na pesca INN. O financiamento da União não pode em nenhum momento, desde a fase de seleção até à de execução de uma operação, ser utilizado de forma a comprometer o interesse público da conservação dos recursos biológicos marinhos expresso nos objetivos do regulamento PCP.

Alteração 115
Proposta de regulamento
Considerando 88-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(88-A) **Deve ser possível proceder ao congelamento dos fundos atribuídos ao abrigo do FEAMP caso os Estados-Membros não sejam capazes de solucionar os problemas relacionados com a pesca INN nas suas águas e na sua frota de pesca.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 116
Proposta de regulamento
Considerando 91

Texto da Comissão

- (91) Para satisfazer as necessidades específicas da PCP mencionadas nos artigos 50.º e 51.º do [regulamento PCP] e contribuir para o cumprimento das regras da PCP, há que estabelecer disposições suplementares às regras sobre a interrupção do prazo de pagamento [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns]. Sempre que um Estado-Membro ou um operador não cumpra as obrigações que lhe incumbem no âmbito da PCP ou a Comissão disponha de elementos que **apontem para** tal incumprimento, a Comissão, como medida de precaução, deve ser autorizada a interromper os pagamentos.

Alteração

- (91) Para satisfazer as necessidades específicas da PCP mencionadas nos artigos 50.º e 51.º do [regulamento PCP] e contribuir para o cumprimento das regras da PCP, há que estabelecer disposições suplementares às regras sobre a interrupção do prazo de pagamento [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns]. Sempre que um Estado-Membro ou um operador não cumpra as obrigações que lhe incumbem no âmbito da PCP ou a Comissão disponha de elementos que **comproven** tal incumprimento, a Comissão, como medida de precaução, deve ser autorizada a interromper os pagamentos.

Alteração 117
Proposta de regulamento
Considerando 93

Texto da Comissão

- (93) É necessário que o programa operacional seja objeto de monitorização e avaliação, para melhorar a sua qualidade e demonstrar as suas realizações. Convém que a Comissão estabeleça um quadro comum de monitorização e avaliação que assegure, nomeadamente, a disponibilização tempestiva dos dados pertinentes. Neste contexto, há que estabelecer uma lista de indicadores e a Comissão deve avaliar o impacto da política do FEAMP relativamente aos seus objetivos estratégicos.

Alteração

- (93) É necessário que o programa operacional seja objeto de monitorização e avaliação, para melhorar a sua qualidade e demonstrar as suas realizações. Convém que a Comissão estabeleça um quadro comum de monitorização e avaliação que assegure, nomeadamente, a disponibilização **pública e** tempestiva dos dados pertinentes. Neste contexto, há que estabelecer uma lista de indicadores e a Comissão deve avaliar o impacto da política do FEAMP relativamente aos seus objetivos estratégicos.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 118
Proposta de regulamento
Considerando 95

Texto da Comissão

- (95) Com vista a melhorar a transparência e o acesso à informação sobre as oportunidades de financiamento e os beneficiários dos projetos, deve ser criado em cada Estado-Membro um sítio Web ou um portal Web único que preste informações sobre o programa operacional, incluindo listas das operações apoiadas no âmbito de cada programa operacional. Esta informação deverá dar ao público em geral e, em especial, aos contribuintes da União, uma ideia razoável, tangível e concreta sobre o modo como o financiamento da União é gasto no âmbito do FEAMP. Além deste objetivo, a publicação dos dados relevantes deve permitir uma mais ampla difusão da possibilidade de solicitar o financiamento da União. Contudo, no pleno respeito do direito fundamental à proteção de dados e em conformidade com o acórdão do Tribunal de Justiça nos processos apensos Schecke não deve ser solicitada a publicação dos nomes de pessoas singulares.

Alteração

- (95) Com vista a melhorar a transparência e o acesso à informação sobre as oportunidades de financiamento e os beneficiários dos projetos, deve ser criado em cada Estado-Membro um sítio Web ou um portal Web único que preste informações sobre o programa operacional, incluindo listas das operações apoiadas no âmbito de cada programa operacional. ***Todos os sítios Web dos Estados-Membros devem ser acessíveis também a partir de um sítio Web oficial da União, a fim de ajudar os cidadãos de diferentes Estados-Membros a aceder mais facilmente às informações publicadas por todos os Estados-Membros.*** Esta informação deverá dar ao público em geral e, em especial, aos contribuintes da União, uma ideia razoável, tangível e concreta sobre o modo como o financiamento da União é gasto no âmbito do FEAMP. Além deste objetivo, a publicação dos dados relevantes deve permitir uma mais ampla difusão da possibilidade de solicitar o financiamento da União. Contudo, no pleno respeito do direito fundamental à proteção de dados e em conformidade com o acórdão do Tribunal de Justiça nos processos apensos Schecke não deve ser solicitada a publicação dos nomes de pessoas singulares.

Alteração 119
Proposta de regulamento
Considerando 96-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (96-A) ***É especialmente importante assegurar o respeito das condições ex ante relativas à capacidade administrativa para cumprir os requisitos em matéria de dados para a gestão das pescas e a implementação de um regime de controlo, inspeção e execução da União;***

Alteração 120
Proposta de regulamento
Considerando 96-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (96-B) ***É especialmente importante garantir o respeito das condições ex ante relativas à capacidade administrativa para cumprir os requisitos em matéria de dados para a gestão das pescas e implementar um regime de controlo, inspeção e execução da União.***

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 121
Proposta de regulamento
Artigo 1 — alínea c)

Texto da Comissão

c) Do desenvolvimento sustentável das zonas de pesca e da pesca continental;

Alteração

c) Do desenvolvimento sustentável das zonas de pesca e **de aquicultura**, da pesca continental **e das atividades conexas, tal como definido no presente regulamento;**

Alteração 122
Proposta de regulamento
Artigo 1 — parágrafo 1 — alínea d)

Texto da Comissão

d) Da política marítima integrada (PMI).

Alteração

d) Da política marítima integrada (PMI), **incluindo a Diretiva-quadro «Estratégia Marinha».**

Alteração 123
Proposta de regulamento
Artigo 2 — parágrafo 1

Texto da Comissão

O presente regulamento aplica-se às operações realizadas no território da União, salvo disposição expressa em contrário do presente regulamento.

Alteração

O presente regulamento aplica-se às operações realizadas no território, **águas e frota** da União, salvo disposição expressa em contrário do presente regulamento.

Alteração 124
Proposta de regulamento
Artigo 3 — n.º 2 — ponto -1 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(-1) «**Aquicultura em sistema fechado**»: instalações de aquicultura onde os peixes e outros produtos aquáticos são cultivados em sistemas fechados de recirculação que retêm e tratam a água dentro do sistema, minimizando a utilização de água. Estes sistemas situam-se habitualmente em terra e reutilizam praticamente toda a água colocada inicialmente no sistema;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 125**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 2-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(2-A) *«Diversificação»: práticas que tornam as atividades da pesca e da aquicultura mais versáteis e que complementam diretamente essas atividades ou delas dependem;*

Alteração 583**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 4-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

4-A) *«espécie exótica»: uma espécie exótica na acepção do Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho ⁽¹⁾;*

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho, de 11 de junho de 2007, relativo à utilização na aquicultura de espécies exóticas e de espécies ausentes localmente (JO L 168 de 28.6.2007, p. 1).

Alteração 127**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 4-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(4-B) *«Aquicultura extensiva»: produção aquícola que não recebe qualquer contributo nutricional intencional, dependendo apenas do alimento natural presente nas instalações de cultivo, incluindo o que é trazido através dos fluxos de água, como correntes e marés. A aquicultura extensiva depende, em grande medida, de um único contributo nutricional, designadamente os elementos utilizados para constituir o viveiro;*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 5

Texto da Comissão

- (5) «Zona de pesca»: uma zona que dispõe de costa marítima ou margens lacustres, ou que inclui uma lagoa ou um estuário fluvial, e em que existe um nível de emprego significativo no setor das pescas ou da aquicultura, que tenha sido designada como tal pelo Estado-Membro;

Alteração

- (5) «Zona de pesca **e de aquicultura**»: uma zona que dispõe de costa marítima ou margens **fluviais ou** lacustres, ou que inclui uma lagoa ou um estuário fluvial, e em que existe um nível de emprego significativo no setor das pescas ou da aquicultura, que tenha sido designada como tal pelo Estado-Membro;

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (5-A) «**zona de recuperação de unidades populacionais de peixes**»: **uma zona marinha delimitada geograficamente em que são proibidas todas as atividades de pesca, a fim de melhorar a exploração e a conservação dos recursos aquáticos vivos ou a proteção dos ecossistemas marinhos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º .../... [que estabelece disposições comuns];**

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 5-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

- (5-B) «**setor da pesca**»: **o setor económico que abrange todas as atividades de produção, transformação e escoamento dos produtos da pesca e da aquicultura;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 131**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 5-C (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (5-C) «Sistemas de gestão e de acesso às pescas»: os mecanismos de atribuição e acesso aos direitos de pesca ou de gestão do esforço da pesca desenvolvidos à escala nacional, regional ou local ou a nível das bacias marítimas relativamente às espécies subordinadas a quotas ou não subordinadas, na faixa das 12 milhas ou para lá desse limite, que têm como objetivo o bom estado das unidades populacionais. Esses sistemas são aplicados pelas autoridades públicas ou as organizações de pescadores;

Alteração 132**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 6**

Texto da Comissão

Alteração

- (6) «Pescador»: qualquer pessoa que exerça uma atividade de pesca profissional, reconhecida pelo Estado-Membro, a bordo de um navio de pesca em atividade, ou que exerça uma atividade de recolha profissional de organismos marinhos, reconhecida pelo Estado-Membro, sem utilizar um navio;

- (6) «Pescador»: qualquer pessoa que exerça uma atividade de pesca profissional, **incluindo na qualidade de assalariado**, reconhecida pelo Estado-Membro, a bordo de um navio de pesca em atividade, ou que exerça uma atividade de recolha profissional de organismos marinhos **ou de água doce**, reconhecida pelo Estado-Membro, sem utilizar um navio;

Alteração 133**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 6-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- (6-A) «Pescaria turística», atividade complementar exercida por pescadores profissionais, que consiste no embarque, nos navios de pesca, de pessoas que não fazem parte da tripulação para fins turísticos, recreativos ou de estudo;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 134

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 6-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(6-B) «*Atividades complementares da pesca e da aquicultura*»: as atividades desempenhadas por qualquer pessoa que preste um serviço profissional aos pescadores que seja necessário à sua atividade e designado como tal pelo Estado-Membro;

Alteração 135

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 8-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(8-A) «*Aquicultura intensiva*»: produção aquícola que depende da inclusão no sistema nutricional de dietas nutricionalmente completas de peixe fresco, selvagem, marinho ou de água doce, ou que depende de dietas formuladas. Depende, em grande medida, de alimento completo e disponível comercialmente e é caracterizada por elevadas densidades populacionais;

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 10

Texto da Comissão

Alteração

(10) «Pesca interior»: a pesca efetuada com fins comerciais **por** navios **que operem** exclusivamente em águas interiores ou por outros engenhos utilizados na pesca no gelo;

(10) «Pesca interior»: a pesca efetuada com fins comerciais, **com ou sem a ajuda de** navios, exclusivamente em águas interiores ou por outros engenhos utilizados na pesca no gelo;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 137**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 12***Texto da Comissão*

- (12) «Governança marítima integrada»: a gestão coordenada de todas as políticas setoriais da UE que afetam os oceanos, os mares e as regiões costeiras;

Alteração

- (12) «Governança marítima integrada»: a gestão coordenada de todas as políticas setoriais **ao nível** da UE que afetam os oceanos, os mares e as regiões costeiras;

Alteração 138**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 13***Texto da Comissão*

- (13) «*Regiões marinhas*»: as zonas geográficas definidas no anexo I da Decisão 2004/585/CE do Conselho e as zonas estabelecidas pelas organizações regionais de gestão das pescas;

Alteração

Suprimido

Alteração 139**Proposta de regulamento****Artigo 3 — n.º 2 — ponto 16***Texto da Comissão*

- (16) «Estratégia de bacia marítima»: um quadro estruturado de cooperação respeitante a uma dada zona geográfica, elaborado pelas instituições europeias, pelos Estados-Membros e suas regiões e, se for caso disso, pelos países terceiros que partilham uma bacia marítima; a estratégia tem em conta as especificidades geográficas, climáticas, económicas e políticas da bacia marítima;

Alteração

- (16) «Estratégia de bacia marítima»: um quadro estruturado de cooperação respeitante a uma dada zona geográfica, elaborado pelas instituições europeias, pelos Estados-Membros, suas regiões **e autoridades locais** e, se for caso disso, pelos países terceiros que partilham uma bacia marítima; a estratégia tem em conta as especificidades geográficas, climáticas, económicas e políticas da bacia marítima;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 16-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(16-A) «Aquicultura semi-intensiva»: aquicultura que depende, em grande medida, de alimento natural, mas em que os níveis de alimento presentes naturalmente são aumentados através da utilização de complementos alimentares que suplementam o alimento natural. As densidades populacionais são mantidas em níveis mais baixos do que as tipicamente registadas na produção aquícola intensiva;

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 18-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(18-A) «Marisqueiro»: qualquer pessoa que exerça uma atividade de extração, cultivo ou semicultivo, a pé ou numa embarcação, de forma exclusiva e utilizando engenhos seletivos e específicos para a captura de uma ou mais espécies de moluscos, crustáceos, tunicados, equinodermes ou outros invertebrados marinhos;

Alteração Oral

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2 — ponto 18-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(18-B) «Armações de atum»: técnica de pesca extrativa tradicional baseada em redes fixas ancoradas ao fundo durante vários meses, que consiste num grupo de navios, redes, fios de pesca e âncoras localizados perto da costa para interceptar pescarias de grandes migradores (atum e espécies do mesmo tipo) e levá-los para uma área fechada onde são extraídos.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 143**Proposta de regulamento****Artigo 5 — n.º 1 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) Promover uma pesca e uma aquicultura sustentáveis e **competitivas**;

Alteração

(a) Promover uma pesca, uma aquicultura e **atividades conexas de transformação ou comercialização ambientalmente sustentáveis, economicamente viáveis e socialmente responsáveis**;

Alteração 144**Proposta de regulamento****Artigo 5 — n.º 1 — alínea c)***Texto da Comissão*

(c) Promover o desenvolvimento territorial equilibrado e inclusivo das zonas de pesca;

Alteração

(c) Promover o desenvolvimento territorial equilibrado e inclusivo das zonas de pesca e **aquicultura**;

Alteração 145**Proposta de regulamento****Artigo 5 — n.º 1 — alínea d)***Texto da Comissão*

(d) Incentivar a execução da PCP.

Alteração

(d) Incentivar a execução da PCP, **incluindo a sua regionalização e a execução da organização comum dos mercados**.

Alteração 146**Proposta de regulamento****Artigo 5 — n.º 1 — alínea d-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

(d-A) Incentivar a criação de emprego a fim de evitar o desaparecimento das comunidades dependentes da pesca e melhorar efetivamente as qualificações e as condições de trabalho no setor das pescas.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 2 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2. *Na consecução destes objetivos, o FEAMP deve ter em conta os princípios da equidade entre gerações e da equidade de género.*

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3. *Estes objetivos devem ser alcançados sem aumentar a capacidade de pesca.*

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

A realização dos objetivos do FEAMP deve contribuir para a estratégia Europa 2020 para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo. É efetuada no quadro das seis prioridades da União que se seguem, que refletem os objetivos temáticos correspondentes do quadro estratégico comum (a seguir designado QEC):

A realização dos objetivos do FEAMP deve contribuir para a estratégia Europa 2020 para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo, ***bem como para a execução da PCP***. É efetuada no quadro das seis prioridades da União que se seguem ***para as pescas, a aquicultura sustentável e atividades conexas***, que refletem os objetivos temáticos correspondentes do quadro estratégico comum (a seguir designado QEC):

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

(1) Aumentar o emprego e a coesão territorial através dos seguintes objetivos:

(1) Aumentar o emprego e a coesão ***social e*** territorial através dos seguintes objetivos:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 151

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 1 — alínea a)

 Texto da Comissão

- (a) Promoção do crescimento económico, da inclusão social e da criação de empregos e **apoio à** mobilidade **laboral** nas comunidades costeiras e interiores dependentes da pesca e da aquicultura;

 Alteração

- (a) Promoção do crescimento económico **e** da inclusão social, **nomeadamente através** da criação de empregos e **do desenvolvimento da empregabilidade** e da mobilidade nas comunidades costeiras e interiores dependentes da pesca e da aquicultura, **incluindo nas regiões ultraperiféricas**;

Alteração 152

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — n.º 1 — alínea b)

 Texto da Comissão

- (b) Diversificação das atividades de pesca **para** outros setores da economia marítima e crescimento desta, inclusive no domínio da atenuação das alterações climáticas.

 Alteração

- (b) Diversificação das atividades de pesca **tanto no setor das pescas como em** outros setores da economia marítima **que estão estreitamente relacionados com o setor das pescas** e crescimento desta, inclusive no domínio da atenuação das alterações climáticas.

Alteração 153

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 1 — alínea b-A (nova)

 Texto da Comissão

 Alteração

- (b-A) **Favorecer a execução de regras sociais harmonizadas ao nível da União.**

Alteração 154

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 2 — alínea a)

 Texto da Comissão

- (a) Apoio ao reforço do desenvolvimento tecnológico, da inovação e da transferência de conhecimentos;

 Alteração

- (a) Apoio ao reforço do desenvolvimento tecnológico, da inovação, **nomeadamente através do aumento da eficiência energética**, e da transferência de conhecimentos;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 155

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 2 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) **Redução do impacto negativo das pescas no bem-estar dos animais;**

Alteração 156

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 2 — alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) Aumento da competitividade e da viabilidade das pescas, **especialmente da frota da pequena pesca costeira**, e melhoramento das condições de segurança e de trabalho;

(b) Aumento da competitividade e da viabilidade das pescas e melhoramento das **suas** condições de **saúde, de higiene, de** segurança e de trabalho;

Alteração 157

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 2 — alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

(c) Desenvolvimento de novas competências profissionais e da aprendizagem ao longo da vida;

(c) Desenvolvimento de **formação profissional**, novas competências profissionais e da aprendizagem ao longo da vida, **especialmente para jovens pescadores;**

Alteração 158

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 2 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) **Desenvolvimento da pesca costeira e de pequena escala, especialmente da sua competitividade e sustentabilidade;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 159**Proposta de regulamento****Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 3 — parte introdutória***Texto da Comissão*

- (3) Fomentar uma aquicultura **inovadora, competitiva** e baseada no conhecimento, mediante uma atenção especial aos seguintes domínios:

Alteração

- (3) Fomentar uma aquicultura **sustentável, inovadora e competitiva** baseada no conhecimento **e nos ecossistemas**, mediante uma atenção especial aos seguintes domínios:

Alteração 160**Proposta de regulamento****Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 3 — alínea a)***Texto da Comissão*

- (a) Apoio ao reforço do desenvolvimento tecnológico, da inovação e da transferência de conhecimentos;

Alteração

- (a) Apoio ao reforço do desenvolvimento tecnológico, da inovação **técnica, social e económica** e da transferência de conhecimentos;

Alteração 161**Proposta de regulamento****Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 3 — alínea b)***Texto da Comissão*

- (b) Promoção da competitividade e da viabilidade das empresas aquícolas, especialmente PME;

Alteração

- (b) Promoção da competitividade e da viabilidade das empresas aquícolas **extensivas e semi-intensivas**, especialmente PME;

Alteração 162**Proposta de regulamento****Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 3 — alínea c)***Texto da Comissão*

- (c) Desenvolvimento de novas competências profissionais e **da** aprendizagem ao longo da vida;

Alteração

- (c) Desenvolvimento de novas competências profissionais, **estímulo à formação profissional** e à aprendizagem ao longo da vida, **especialmente para jovens aquícultores**;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 163

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 3 — alínea d)

Texto da Comissão

(d) Melhoria da organização do mercado dos produtos aquícolas.

Alteração

(d) Melhoria da organização do mercado dos produtos aquícolas **e encorajamento do investimento nos setores da produção e comercialização.**

Alteração 164

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 3 — alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) Limitação da pegada ecológica da aquicultura.

Alteração 165

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 4 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) **Redução do impacto** da pesca no meio marinho;

Alteração

(a) **Prevenção, minimização e, tanto quanto possível, eliminação de capturas indesejadas e dos impactos negativos** da pesca no meio marinho, **especialmente através de uma melhor seleção das artes de pesca;**

Alteração 166

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 4 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) Obtenção de um equilíbrio entre a capacidade de pesca e as possibilidades de pesca disponíveis;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 167**Proposta de regulamento****Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 4 — alínea b-A (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) Aplicação da Diretiva-quadro «Estratégia Marinha» e obtenção de um bom estado ambiental até 2020;

Alteração 168**Proposta de regulamento****Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 5 — alínea a)**

Texto da Comissão

Alteração

(a) **Melhoramento dos ecossistemas ligados à aquicultura e promoção** de uma aquicultura eficiente em termos de recursos;

(a) **Promoção** de uma aquicultura eficiente em termos de recursos, **nomeadamente através da redução da dependência em relação aos alimentos para peixes e ao óleo de peixe e da redução da utilização de produtos químicos e antibióticos;**

Alteração 169**Proposta de regulamento****Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 5 — alínea a-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) Avaliação, redução e, quando possível, eliminação dos impactos das atividades aquícolas nos ecossistemas marinhos, terrestres e de água doce;

Alteração 170**Proposta de regulamento****Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 6 — parte introdutória**

Texto da Comissão

Alteração

(6) Dinamizar a execução da PCP mediante:

(6) Dinamizar a execução da PCP **e reforçar a sua interligação e coerência com a Política Marítima Integrada** mediante:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 171

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 6 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) O **fornecimento de conhecimentos científicos e a** recolha de dados;

Alteração

(a) O **apoio à** recolha **e gestão** de dados, **permitindo uma melhoria dos conhecimentos científicos;**

Alteração 172

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 6 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) O apoio ao controlo e à execução, através do reforço da capacidade institucional e da eficiência da administração pública.

Alteração

(b) O apoio **à monitorização**, ao controlo e à execução, através do reforço da capacidade institucional e da eficiência da administração pública **sem aumentar os encargos administrativos;**

Alteração 173

Proposta de regulamento

Artigo 6 — parágrafo 1 — ponto 6 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) **O apoio à regionalização da PCP, especialmente através de conselhos consultivos regionais.**

Alteração 174

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 1

Texto da Comissão

1. **Sem prejuízo do n.º 2 do presente artigo**, os artigos 107.º, 108.º e 109.º do Tratado são aplicáveis aos auxílios concedidos pelos Estados-Membros a empresas **de pesca e de** aquicultura.

Alteração

1. Os artigos 107.º, 108.º e 109.º do Tratado são aplicáveis aos auxílios concedidos pelos Estados-Membros a empresas **do setor das pescas e da** aquicultura.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 175

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 2

Texto da Comissão

2. **Todavia**, os artigos 107.º, 108.º e 109.º do Tratado não são aplicáveis aos pagamentos efetuados pelos Estados-Membros em aplicação e em conformidade com o presente regulamento, no âmbito de aplicação do artigo 42.º do Tratado.

Alteração

2. **Em derrogação do disposto no n.º 1 do presente artigo**, os artigos 107.º, 108.º e 109.º do Tratado não são aplicáveis aos pagamentos efetuados pelos Estados-Membros em aplicação e em conformidade com o presente regulamento, no âmbito de aplicação do artigo 42.º do Tratado.

Alteração 176

Proposta de regulamento

Artigo 10 — parágrafo 1

Texto da Comissão

Para além dos princípios enunciados no artigo 4.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns], a Comissão e os Estados-Membros asseguram a coordenação e a complementaridade entre o apoio do FEAMP, o apoio proveniente de outras políticas e instrumentos financeiros da União, incluindo o **Regulamento (CE) n.º [que estabelece um programa para o ambiente e a ação climática (LIFE)]**, e o apoio no âmbito da ação externa da União. **A coordenação entre as intervenções do FEAMP e as do programa LIFE é obtida, em especial, promovendo o financiamento de atividades complementares dos projetos integrados financiados ao abrigo do programa LIFE e a utilização de soluções, métodos e abordagens validados no âmbito do mesmo programa.**

Alteração

Para além dos princípios enunciados no artigo 4.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns], a Comissão e os Estados-Membros asseguram a coordenação e a complementaridade entre o apoio do FEAMP, o apoio proveniente de outras políticas e instrumentos financeiros da União, incluindo o apoio no âmbito da ação externa da União. **Este requisito de coordenação e complementaridade deve ser incluído nos programas operacionais.**

Alteração 177

Proposta de regulamento

Artigo 11

Texto da Comissão

As condições ex ante referidas no anexo III do presente regulamento são aplicáveis ao FEAMP.

Alteração

As condições **específicas** ex ante referidas no anexo III do presente regulamento são aplicáveis ao FEAMP.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 178
Proposta de regulamento
Artigo 11-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 11.º-A

Exame do respeito dos limites de capacidade

1. Até ... (*), a Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, procede a um exame do respeito pelos Estados-Membros dos limites de capacidade de pesca definidos no anexo II do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP].
2. Quando o exame referido no n.º 1 revelar que um Estado-Membro não respeita o seu limite de capacidade, a Comissão pode adotar atos de execução que suspendam a totalidade ou uma parte dos pagamentos e autorizações em favor do programa operacional desse Estado-Membro.
3. A Comissão levanta a suspensão dos pagamentos e autorizações assim que o Estado-Membro aplicar medidas com vista a respeitar o seu limite de capacidade e estas forem aprovadas pela Comissão.

(*) Três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Alteração 180
Proposta de regulamento
Artigo 12 — n.º 1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

- (b-A) Operadores associados à exploração, gestão ou propriedade de navios de pesca que arvoram pavilhão de países identificados como países terceiros não cooperantes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1005/2008;

Alteração 181
Proposta de regulamento
Artigo 12 — n.º 1 — alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

- (b-B) Operadores considerados culpados, no quadro de ações penais ou administrativas, de terem cometido uma infração grave da legislação nacional aplicável nos seguintes domínios:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- condições salariais e de trabalho na profissão;
- responsabilidade profissional;
- tráfico de seres humanos ou de estupefacientes;

Alteração 182

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 1 — alínea b-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-C) Operadores considerados culpados, no quadro de ações penais ou administrativas, de terem cometido uma infração grave da legislação nacional aplicável nos seguintes domínios, num ou mais Estados-Membros, uma infração grave da legislação da União, especialmente em matéria de:

- horário de trabalho e período de repouso dos pescadores;
- legislação em matéria de saúde e de segurança;
- condições salariais e de trabalho na profissão;
- qualificações iniciais e formação contínua dos pescadores.

Alteração 184

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 1 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) Operadores que não tenham cumprido as disposições do Regulamento (CE) n.º 199/2008 do Conselho, de 25 de fevereiro de 2008, relativo ao estabelecimento de um quadro comunitário para a recolha, gestão e utilização de dados no setor das pescas e para o apoio ao aconselhamento científico relacionado com a PCP ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 60 de 5.3.2008, p. 1.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 571

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) À determinação do período referido nos n.os 1 e 2, que deve ser proporcional à gravidade ou recorrência da infração ou do incumprimento;

Alteração

(a) À determinação do período referido nos n.os 1 e 2, que deve ser proporcional à gravidade ou recorrência da infração ou do incumprimento **em causa, tendo em conta critérios como os danos causados, o seu valor, a gravidade da infração ou do incumprimento e a sua recorrência, período esse que será no mínimo um ano;**

Alteração 185

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 4

Texto da Comissão

4. Os Estados-Membros devem exigir que os operadores que apresentam um pedido no âmbito do FEAMP entreguem à autoridade de gestão uma declaração assinada confirmando que respeitam os critérios enumerados no n.º 1 e **que não cometeram qualquer irregularidade no quadro do FEP ou do FEAMP, como referido no** n.º 2. Os Estados-Membros devem verificar a veracidade dessa declaração antes de aprovarem a operação.

Alteração

4. Os Estados-Membros devem exigir que os operadores que apresentam um pedido no âmbito do FEAMP entreguem à autoridade de gestão uma declaração assinada confirmando que respeitam os critérios enumerados no n.º 1 e no n.º 2. Os Estados-Membros devem verificar a veracidade dessa declaração antes de aprovarem a operação, **com base nas informações disponíveis no registo nacional de infrações estabelecido pelo artigo 93.º do Regulamento (CE) n.º 1224/2009, ou noutros dados disponíveis para o efeito.**

Alteração 610

Proposta de regulamento

Artigo 12-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 12.º-A

Suspensão de pagamentos

No caso dos operadores que estejam sob investigação por suspeita de terem cometido uma infração grave nos termos do artigo 12.º, n.º 1, os eventuais pagamentos efetuados ao abrigo do FEAMP aos referidos operadores deverão ser suspensos. Caso se determine que um operador cometeu uma infração grave nos termos do artigo 12.º, n.º 1, o pedido do operador em questão deverá ser considerado inadmissível.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 186**Proposta de regulamento****Artigo 13 — parágrafo 1 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) Operações que aumentem a capacidade de pesca do navio;

Alteração

(a) Operações que aumentem a capacidade de pesca do navio **ou a sua capacidade de captura;**

Alteração 187**Proposta de regulamento****Artigo 13 — parágrafo 1 — alínea a-A) (nova)***Texto da Comissão*

Alteração

(a-A) Operações que coloquem em risco a sustentabilidade dos recursos biológicos e dos ecossistemas marinhos;

Alteração 188**Proposta de regulamento****Artigo 13 — parágrafo 1 — alínea a-A) (nova)***Texto da Comissão*

Alteração

(a-A) As medidas destruidoras de postos de trabalho;

Alteração 190**Proposta de regulamento****Artigo 13 — parágrafo 1 — alínea b-A) (nova)***Texto da Comissão*

Alteração

(b-A) Os investimentos a bordo de navios pertencentes a um segmento da frota em relação ao qual o relatório sobre capacidades referido no artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP] tenha demonstrado não existir um equilíbrio entre as possibilidades de pesca e a capacidade da frota;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 191

Proposta de regulamento

Artigo 13 — parágrafo 1 — alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

(c) A *cessação temporária das atividades de pesca*;

Suprimido

Alteração 192

Proposta de regulamento

Artigo 13 — parágrafo 1 — alínea d)

Texto da Comissão

Alteração

(d) A pesca *experimental*;

(d) A pesca *exploratória*;

Alteração 611

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.ºs 2 a 4

Texto da Comissão

Alteração

2. **4 535 000 000 EUR** dos recursos referidos no n.º 1 **são atribuídos** ao desenvolvimento sustentável das pescas, da aquicultura e das zonas de pesca, no âmbito do título V dos capítulos I, II e III.

2. **Uma percentagem máxima de 71,86 %** dos recursos referidos no n.º 1 **é atribuída** ao desenvolvimento sustentável das pescas, da aquicultura e das zonas de pesca, no âmbito do título V dos capítulos I, II e III.

3. **477 000 000 EUR** dos recursos referidos no n.º 1 **são atribuídos** às medidas de controlo e execução previstas no artigo 78.º.

3. **Uma percentagem mínima de 12,5 %** dos recursos referidos no n.º 1 **é atribuída** às medidas de controlo e execução previstas no artigo 78.º.

4. **358 000 000 EUR** dos recursos referidos no n.º 1 **são atribuídos** às medidas de recolha de dados previstas no artigo 79.º.

4. **Uma percentagem mínima de 12,97 %** dos recursos referidos no n.º 1 **é atribuída** às medidas de recolha de dados previstas no artigo 79.º.

Alteração 198

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 5 — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

5. Os recursos atribuídos a título de compensação das regiões ultraperiféricas no âmbito do título V, capítulo V, não podem exceder, **por ano**:

5. Os recursos atribuídos a título de compensação das regiões ultraperiféricas no âmbito do título V, capítulo V, não podem exceder:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 199**Proposta de regulamento****Artigo 15 — n.º 5 — travessão 1***Texto da Comissão*— **4 300 000** EUR para os Açores e a Madeira;*Alteração*— **X** EUR *por ano* para os Açores e a Madeira;**Alteração 200****Proposta de regulamento****Artigo 15 — n.º 5 — travessão 2***Texto da Comissão*— **5 800 000** EUR para as ilhas Canárias;*Alteração*— **X** EUR *por ano* para as ilhas Canárias;**Alteração 201****Proposta de regulamento****Artigo 15 — n.º 5 — travessão 3***Texto da Comissão*— **4 900 000** EUR para *a Guiana Francesa e a Reunião*.*Alteração*— **X** EUR *por ano* para *as regiões ultraperiféricas francesas*.**Alteração 202****Proposta de regulamento****Artigo 15 — n.º 6***Texto da Comissão*6. **45 000 000** EUR dos recursos referidos no n.º 1 são atribuídos, de **2014 a 2018 inclusive**, à armazenagem privada prevista no artigo 72.º.*Alteração*6. **X** EUR dos recursos referidos no n.º 1 são atribuídos *aos planos de produção e comercialização previstos no artigo 69.º e* à armazenagem privada prevista no artigo 70.º.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 616

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A . Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de utilizar os recursos disponíveis nos termos do artigo 15.º, n.ºs 2, 5 e 6 em relação às medidas a que se refere o artigo 15.º, n.ºs 3 e 4.

Alteração 204

Proposta de regulamento

Artigo 16-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 16.º-A

[Montantes de referência anuais e dotações anuais]

1. O montante global indicativo de referência financeira, tal como definido no n.º [17] do Acordo Interinstitucional de xx/201z entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira, para a execução do programa durante o período de 2014 a 2020 eleva-se a X EUR a preços constantes de 2011.

2. As dotações anuais são autorizadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, sem prejuízo das disposições do regulamento que estabelece o Quadro Financeiro Plurianual para o período 2014-2020 e do Acordo Interinstitucional de xxx/201z entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira.

Alteração 205

Proposta de regulamento

Artigo 17 — n.º 1 — alínea a) — subalínea ii)

Texto da Comissão

Alteração

(i) o nível de emprego nas pescas e na aquicultura,

(i) o nível de emprego nas pescas, na aquicultura e na indústria transformadora,

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 206**Proposta de regulamento****Artigo 17 — n.º 1 — alínea a) — subalínea ii)***Texto da Comissão*

(ii) o nível de produção nas pescas **e** na aquicultura, e

Alteração

(ii) o nível de produção nas pescas, na aquicultura e **na indústria transformadora,**

Alteração 207**Proposta de regulamento****Artigo 17 — n.º 1 — alínea b) — subalínea iii)***Texto da Comissão*

(iii) a extensão das tarefas de recolha e gestão de dados do Estado-Membro em causa, estimada em função da dimensão da frota de pesca nacional, do montante dos desembarques, da quantidade de atividades de monitorização científica no mar e do número de estudos em que o Estado-Membro participa, e

Alteração

(iii) a extensão das tarefas de recolha **e gestão** de dados do Estado-Membro em causa, estimada em função da dimensão da frota de pesca nacional, do montante dos desembarques, da quantidade de atividades de monitorização científica no mar e do número de estudos em que o Estado-Membro participa, e

Alteração 208**Proposta de regulamento****Artigo 17 — n.º 1 — alínea b) — subalínea iv)***Texto da Comissão*

(iv) os recursos **disponíveis** em matéria de recolha de dados comparativamente à extensão das tarefas de recolha de dados do Estado-Membro, estimando-se os meios disponíveis com base **no número de observadores no mar e** na quantidade de recursos humanos e meios técnicos necessários para executar o programa de amostragem nacional de recolha de dados;

Alteração

(iv) os recursos em matéria de recolha **e gestão** de dados **que estão disponíveis** comparativamente à extensão das tarefas de recolha **e gestão** de dados do Estado-Membro, estimando-se os meios disponíveis com base na quantidade de recursos humanos e meios técnicos necessários para executar o programa de amostragem nacional de recolha de dados;

Alteração 209**Proposta de regulamento****Artigo 17 — n.º 1 — alínea c)***Texto da Comissão*

c) Para todas as medidas, **as** atribuições **históricas** no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho e **a** utilização **histórica** no âmbito do Regulamento (CE) n.º 861/2006 do Conselho.

Alteração

c) Para todas as medidas, **o historial das** atribuições **dos fundos** no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho **no período de 2007-2013** e **o historial da** utilização **dos fundos** no âmbito do Regulamento (CE) n.º 861/2006 do Conselho.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 210

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Cada Estado-Membro estabelece um programa operacional único a fim de dar execução às prioridades da União que serão cofinanciadas pelo FEAMP.

Alteração

1. Cada Estado-Membro estabelece um programa operacional único a fim de dar execução às prioridades da União **previstas no artigo 6.º do presente regulamento** que serão cofinanciadas pelo FEAMP.

Alteração 211

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 3

Texto da Comissão

3. No respeitante à secção do programa operacional referida no artigo 20.º, n.º 1, alínea n), a Comissão **adota, por meio de atos de execução**, as prioridades da União no domínio da política de controlo e execução, o mais tardar até 31 de maio de 2013.

Alteração

3. No respeitante à secção do programa operacional referida no artigo 20.º, n.º 1, alínea n), a Comissão **tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 127.º, a fim de definir** as prioridades da União no domínio da política de controlo e execução, o mais tardar até 31 de maio de 2013.

Alteração 212

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 2 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2) **Cada Estado-Membro deve apresentar também um plano de produção e comercialização, tal como previsto no artigo 32.º do Regulamento (UE) n.º .../... que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura].**

Alteração 213

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) É prevista uma ação adequada destinada a simplificar e facilitar a execução do programa;

Alteração

(c) É prevista uma ação adequada destinada a simplificar e facilitar a execução do programa, **em particular facilitando o acesso por parte de operadores de pesca costeira e de pequena escala e das respetivas organizações aos apoios financeiros previstos;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 214

Proposta de regulamento

Artigo 19 — alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) *Se for caso disso, a coerência das medidas previstas no âmbito das prioridades da União para o FEAMP, referidas no artigo 38.º, n.º 1, alínea d), do presente regulamento, com os quadros de ação prioritária para a rede Natura 2000, nos termos do artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva 92/43/CEE do Conselho, bem como com a consecução de um bom estado ecológico nos termos da Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (diretiva-quadro «Estratégia Mari-nha»).*

Alteração 215

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) Uma análise SWOT da situação e a identificação das necessidades a que deve dar resposta na zona geográfica a que diz respeito.

(b) Uma análise SWOT da situação e a identificação das necessidades a que deve dar resposta na zona geográfica **e ambiental** a que diz respeito.

A análise é estruturada em torno das prioridades da União; As necessidades específicas no que respeita à atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas e à promoção da inovação são avaliadas **para o conjunto das** prioridades da União, a fim de determinar as respostas adequadas **nestes dois domínios**, ao nível de cada **prioridade**; uma **síntese da situação, em termos de pontos fortes e fracos, dos domínios elegíveis para apoio**;

A análise é estruturada em torno das prioridades da União **fixadas no artigo 6.º**. As necessidades específicas no que respeita à atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas e à promoção da inovação são avaliadas **em relação às** prioridades da União, a fim de determinar as respostas **mais** adequadas ao nível de cada uma **das prioridades nesses** domínios;

Esta análise também abrange os efeitos da execução da PCP em cada região ou área costeira.

Alteração 216

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) **Uma análise das consequências da execução da PCP relativamente ao emprego em toda a cadeia de valor e propostas inovadoras em matéria de emprego nas áreas afetadas;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 217

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) Uma **demonstração de uma abordagem pertinente, integrada no** programa, em **matéria de inovação** e ambiente, **incluindo** as necessidades específicas das zonas Natura 2000, bem como de atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas;

Alteração

(c) Uma **análise que mostre que o** programa **têm em conta os efeitos da pesca e da aquicultura no ambiente e, quando adequado,** as necessidades específicas das zonas Natura 2000, bem como **a consecução de um bom estado ecológico, do estabelecimento de uma rede coerente de zonas de recuperação de pesca e de** atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas;

Alteração 218

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) **Uma avaliação do equilíbrio entre a capacidade de pesca e as oportunidades de pesca existentes, como prevê o Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP] e uma descrição das medidas tomadas para cumprir os limites de capacidade de pesca definidos no anexo II do referido regulamento;**

Alteração 219

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea h)

Texto da Comissão

(h) Uma indicação clara das **operações** no âmbito do título V, capítulo III, que podem ser realizadas coletivamente e, portanto, beneficiar de taxas de intensidade da ajuda mais elevadas, em conformidade com o artigo 95.º, n.º 3;

Alteração

(h) Uma indicação clara das **medidas** no âmbito do título V, capítulo III, que podem ser realizadas coletivamente e, portanto, beneficiar de taxas de intensidade da ajuda mais elevadas, em conformidade com o artigo 95.º, n.º 3;

Alteração 220

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea h-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

h-A) **Um plano de ação para a pesca costeira e de pequena escala que defina uma estratégia para o desenvolvimento, a competitividade e a sustentabilidade da pesca costeira e de pequena escala;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 221**Proposta de regulamento****Artigo 20 — n.º 1 — alínea h-B) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(h-B) Uma descrição pormenorizada das medidas relativas à preparação e execução dos planos de produção e comercialização que recebem apoio nos termos do artigo 69.º.

Alteração 222**Proposta de regulamento****Artigo 20 — n.º 1 — alínea i)**

Texto da Comissão

Alteração

(i) **Uma análise das necessidades relativas aos** requisitos de **monitorização e** avaliação e o plano de avaliação **referido** no artigo 49.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns]. **Os Estados-Membros devem prever recursos suficientes e atividades de reforço das capacidades** para dar resposta às necessidades identificadas;

(i) **Os** requisitos de avaliação e o plano de avaliação **referidos** no artigo 49.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns] e **as medidas a tomar** para dar resposta às necessidades identificadas;

Alteração 223**Proposta de regulamento****Artigo 20 — n.º 1 — alínea j) — subalínea ii)**

Texto da Comissão

Alteração

(ii) um quadro que estabelece os recursos do FEAMP e a taxa de cofinanciamento aplicáveis para **os objetivos no âmbito das** prioridades da União referidas no artigo 6.º e a assistência técnica. Se for caso disso, este quadro indica também, separadamente, os recursos do FEAMP e as taxas de cofinanciamento aplicáveis em derrogação da regra geral estabelecida no artigo 94.º, n.º 1, para o apoio previsto no artigo 72.º, no artigo 73.º, no artigo 78.º, n.º 2, alíneas a) a d) e f) a j), no artigo 78.º, n.º 2, alínea e), e no artigo 79.º;

(ii) um quadro que estabelece os recursos do FEAMP e a taxa de cofinanciamento aplicáveis para **as** prioridades da União referidas no artigo 6.º e a assistência técnica. Se for caso disso, este quadro indica também, separadamente, os recursos do FEAMP e as taxas de cofinanciamento aplicáveis em derrogação da regra geral estabelecida no artigo 94.º, n.º 1, para o apoio previsto no artigo 72.º, no artigo 73.º, no artigo 78.º, n.º 2, alíneas a) a d) e f) a j), no artigo 78.º, n.º 2, alínea e), e no artigo 79.º;

Alteração 224**Proposta de regulamento****Artigo 20 — n.º 1 — alínea k)**

Texto da Comissão

Alteração

(k) Informações sobre a complementaridade com medidas financiadas através de outros **fundos QEC ou do programa LIFE**;

(k) Informações sobre a complementaridade com medidas financiadas através de **outras políticas e outros instrumentos financeiros da União**;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 225

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea l — subalínea i-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(i-A) uma descrição clara dos papéis a desempenhar pelos GAL-Pesca e pela autoridade de gestão ou organismo designado para o conjunto de tarefas de execução da estratégia;

Alteração 226

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea l) — subalínea ii)

Texto da Comissão

Alteração

(ii) uma descrição dos procedimentos de monitorização e avaliação, bem como a composição do comité de monitorização,

(ii) uma descrição dos procedimentos de monitorização e avaliação, bem como a composição **geral** do comité de monitorização,

Alteração 227

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea m)

Texto da Comissão

Alteração

(m) **A** designação dos parceiros referidos no artigo 5.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns] e os resultados das consultas aos parceiros;

(m) **O processo de** designação dos parceiros referidos no artigo 5.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns] e os resultados das consultas aos parceiros; **as alterações relativas aos parceiros podem ser executadas durante o programa com o consentimento do comité de monitorização;**

Alteração 228

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea n) — subalínea i)

Texto da Comissão

Alteração

(i) uma lista dos organismos que implementam o regime de controlo, inspeção e execução e uma descrição sucinta dos recursos humanos e financeiros e do equipamento de que dispõem para o controlo, inspeção e execução no domínio das pescas, em particular o número de navios, aeronaves e helicópteros,

(i) uma lista dos organismos que implementam o regime de controlo, inspeção e execução e uma descrição sucinta dos recursos humanos e financeiros e do **principal** equipamento de que dispõem para o controlo, inspeção e execução no domínio das pescas, em particular o número de navios, aeronaves e helicópteros,

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 229**Proposta de regulamento****Artigo 20 — n.º 1 — alínea o — parte introdutória***Texto da Comissão*

(o) Relativamente ao objetivo da recolha de dados para a gestão sustentável das pescas a que se refere o artigo 6.º, ponto 6, e o artigo 18.º, n.º 4, e em conformidade com o programa plurianual da União referido no artigo 37.º, n.º 5, do [regulamento relativo à política comum das pescas]:

Alteração

(o) Relativamente ao objetivo da recolha de dados para a gestão sustentável das pescas **baseada nos ecossistemas** a que se refere o artigo 6.º, ponto 6, e o artigo 18.º, n.º 4, e em conformidade com o programa plurianual da União referido no artigo 37.º, n.º 5, do [regulamento relativo à política comum das pescas] **e para a análise da situação socioeconómica da indústria transformadora e distribuidora dos produtos da pesca e da aquicultura:**

Alteração 230**Proposta de regulamento****Artigo 20 — n.º 1 — alínea o) — subalínea i)***Texto da Comissão*

(i) uma descrição das atividades de recolha de dados a realizar para permitir:

Alteração

(i) uma descrição das atividades de recolha de dados a realizar **em consulta com as partes interessadas** para permitir:

Alteração 231**Proposta de regulamento****Artigo 20 — n.º 1 — alínea o) — subalínea i) — travessão 1***Texto da Comissão*

— uma avaliação do setor das pescas (variáveis biológicas, económicas e transversais, bem como cruzeiros de investigação),

Alteração

— uma avaliação do setor das pescas (variáveis biológicas, económicas, **sociais** e transversais **em toda a cadeia de valor**, bem como cruzeiros de investigação),

Alteração 232**Proposta de regulamento****Artigo 20 — n.º 1 — alínea o) — subalínea i) — travessão 2***Texto da Comissão*

— uma avaliação da situação económica dos setores da aquicultura e da transformação,

Alteração

— uma avaliação da situação económica **e social** dos setores da aquicultura e da transformação,

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 233

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea o) — subalínea i) — travessão 3

Texto da Comissão

— uma avaliação dos efeitos **do setor** das pescas no ecossistema,

Alteração

— uma avaliação dos efeitos **dos setores** das pescas e da **aquicultura** no ecossistema, **a fim de permitir comparações entre os diferentes tipos de atividades de pesca e de aquicultura e segmentos de frota, em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP].**

Alteração 234

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea o) — subalínea iii)

Texto da Comissão

(iii) uma **demonstração** da capacidade para realizar uma boa gestão financeira e administrativa dos dados recolhidos.

Alteração

(iii) uma **justificação** da capacidade para realizar uma boa gestão financeira e administrativa dos dados recolhidos.

Alteração 235

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 4

Texto da Comissão

4. A Comissão **estabelece, por meio de** atos de execução, as regras de apresentação dos elementos descritos nos n.ºs 1, 2 e 3. Esses atos de execução são adotados nos termos do procedimento **consultivo** a que se refere o artigo 128.º, n.º 2.

Alteração

4. A Comissão **adota** atos de execução **que estabelecem** as regras de apresentação dos elementos descritos nos n.ºs 1, 2 e 3. Esses atos de execução são adotados nos termos do procedimento **de exame** a que se refere o artigo 128.º, n.º 3.

Alteração 236

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão **aprova** o programa operacional **por meio de um ato de execução**.

Alteração

2. A Comissão **adota atos de execução que aprovam** o programa operacional **quando considerar que os requisitos estabelecidos no n.º 1 foram cumpridos. Uma vez aprovados, os programas operacionais serão do domínio público.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 237**Proposta de regulamento****Artigo 22 — n.º 2 — parágrafo 2***Texto da Comissão*

Com essa finalidade, a Comissão **adota, por meio de um ato de execução, uma decisão que especifica** as alterações das prioridades da União no domínio da política de controlo e execução, a que se refere o artigo 18.º, n.º 3, e as correspondentes operações elegíveis a que deve ser dada prioridade.

Alteração

Com essa finalidade, a Comissão **tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 127.º, a fim de especificar** as alterações das prioridades da União no domínio da política de controlo e execução, a que se refere o artigo 18.º, n.º 3, e as correspondentes operações elegíveis a que deve ser dada prioridade.

Alteração 238**Proposta de regulamento****Artigo 22 — n.º 2 — parágrafo 3***Texto da Comissão*

Tendo em conta as novas prioridades estabelecidas na decisão referida no segundo parágrafo, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 31 de outubro do ano anterior ao ano de execução em causa, **a alteração ao programa operacional.**

Alteração

Os Estados-Membros podem alterar os respetivos programas operacionais, tendo em conta as novas prioridades estabelecidas na decisão referida no segundo parágrafo. **Os Estados-Membros devem apresentar as referidas alterações** à Comissão, até 31 de outubro do ano anterior ao ano de execução em causa.

Alteração 239**Proposta de regulamento****Artigo 23 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. Para efeitos da aplicação do artigo 20.º, n.º 1, alínea o), os Estados-Membros devem apresentar todos os anos à Comissão **um plano de trabalho anual** antes de 31 de outubro. O plano de trabalho anual deve conter uma descrição dos procedimentos e métodos a utilizar para a recolha e análise de dados e para estimar a sua exatidão e precisão.

Alteração

1. Para efeitos da aplicação do artigo 20.º, n.º 1, alínea o), os Estados-Membros devem apresentar todos os anos à Comissão, antes de 31 de outubro, **um plano de trabalho anual ou informar a Comissão da continuação do plano em vigor no ano anterior.** O plano de trabalho anual **é elaborado no âmbito de um programa nacional plurianual, em conformidade com o programa da União,** e deve conter uma descrição dos procedimentos e métodos a utilizar para a recolha e análise de dados e para estimar a sua exatidão e precisão.

Alteração 240**Proposta de regulamento****Artigo 24 — n.º 1 — segundo parágrafo — alínea b)***Texto da Comissão*

(b) À introdução ou supressão de medidas ou de tipos de operações;

Alteração

(b) À introdução ou supressão de medidas ou de tipos de operações **pertinentes e à informação e aos indicadores com eles relacionados;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 241

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 2

Texto da Comissão

2. Os atos de execução **em questão** são adotados nos termos do procedimento **consultivo** a que se refere o artigo 128.º, n.º 2.

Alteração

2. Os atos de execução **referidos no presente número** são adotados nos termos do procedimento **de exame** a que se refere o artigo 128.º, n.º 3.

Alteração 242

Proposta de regulamento

Artigo 25 — título

Texto da Comissão

Programa de trabalho **anual**

Alteração

Programa **operacional plurianual e programas** de trabalho **anuais**

Alteração 243

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 1

Texto da Comissão

1. **A fim de executar o** título VI, capítulos I e II, e o artigo 92.º, a Comissão adota, **por meio de** atos **de execução**, um programa de trabalho **anual** em conformidade com os objetivos estabelecidos nesses capítulos. **Os atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 128.º, n.º 3.**

Alteração

1. **De modo a determinar os pormenores de execução do** título VI, capítulos I e II, e o artigo 92.º, a Comissão adota atos **delegados, em conformidade com o artigo 127.º, a fim de definir** um programa **operacional plurianual de cujas funções constará o estabelecimento de programas de trabalho anuais**, em conformidade com os objetivos estabelecidos nesses capítulos.

Alteração 244

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 2

Texto da Comissão

2. O programa de trabalho **anual estabelece** os objetivos prosseguidos, os resultados esperados, o método de execução e o seu montante total. **Deve** conter igualmente uma descrição das atividades a financiar, uma indicação do montante afetado a cada uma delas e um calendário indicativo de execução, bem como informações sobre esta. No respeitante às subvenções, **deve** incluir as prioridades, os principais critérios de avaliação e a taxa máxima de cofinanciamento.

Alteração

2. O programa **operacional plurianual e os programas** de trabalho **anuais estabelecem** os objetivos prosseguidos, os resultados esperados, o método de execução e o seu montante total. **Devem** conter igualmente uma descrição das atividades a financiar, uma indicação do montante afetado a cada uma delas e um calendário indicativo de execução, bem como informações sobre esta. No respeitante às subvenções, **devem** incluir as prioridades, os principais critérios de avaliação e a taxa máxima de cofinanciamento. **Devem também incluir um requisito de apresentação de relatórios anuais sobre a execução orçamental.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 245**Proposta de regulamento****Artigo 27 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. O proprietário de um navio de pesca que tenha beneficiado de apoio ao abrigo dos artigos 32.º, **n.º 1, alínea b)**, 36.º, 39.º, **n.º 1, alínea a)**, ou 40.º, **n.º 2**, do presente regulamento não pode transferir o navio para um país terceiro fora da União durante, pelo menos, cinco anos a contar da data do pagamento efetivo ao beneficiário.

Alteração

1. O proprietário de um navio de pesca que tenha beneficiado de apoio ao abrigo dos artigos 32.º, 36.º, 39.º ou 40.º do presente regulamento não pode transferir o navio para um país terceiro fora da União durante, pelo menos, cinco anos a contar da data do pagamento efetivo **desse apoio** ao beneficiário, **salvo se o apoio for reembolsado pelo beneficiário numa base pro rata temporis antes da referida transferência. A primeira frase do presente número aplica-se sem prejuízo do artigo 135.º do [Regulamento Financeiro].**

Alteração 618**Proposta de regulamento****Artigo 27 — n.º 1-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

1-A. A contribuição financeira total do FEAMP para as medidas relativas a programas de emprego sustentável para os jovens na pequena pesca costeira referidas no artigo 32.º, n.º -1 do, a cessação temporária a que se refere o artigo 33.º-A, a substituição ou modernização de motores principais ou auxiliares a que se refere o artigo 39.º e a cessação definitiva não excederão 20 % da assistência financeira atribuída pela União por Estado-Membro.

Alteração 246**Proposta de regulamento****Artigo 28 — n.º 1***Texto da Comissão**Alteração*

1. A fim de estimular a inovação na pesca, o FEAMP pode apoiar projetos destinados a criar ou introduzir produtos novos ou substancialmente melhorados por **referência ao estado da arte**, bem como processos e sistemas de gestão e organização novos ou melhorados.

1. A fim de estimular a inovação na pesca **e na indústria transformadora**, o FEAMP pode apoiar projetos destinados a criar ou introduzir **técnicas, equipamentos ou** produtos novos ou substancialmente melhorados, por **exemplo através da conceção de navios inovadores**, bem como processos e sistemas de gestão e organização novos ou melhorados, **desde que esses projetos contribuam para a realização dos objetivos enunciados no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP].**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 247

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 2

Texto da Comissão

2. As operações financiadas ao abrigo do presente artigo devem ser efetuadas em colaboração com um organismo científico ou técnico, reconhecido pelo Estado-Membro, que deve validar os seus resultados.

Alteração

2. As operações financiadas ao abrigo do presente artigo devem ser efetuadas **por ou** em colaboração com um organismo científico ou técnico, reconhecido pelo Estado-Membro **ou pela União**, que deve validar os seus resultados.

Alteração 248

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 3

Texto da Comissão

3. Os Estados-Membros devem **dar aos** resultados das operações financiadas ao abrigo do presente artigo a publicidade adequada, em conformidade com o artigo 120.º.

Alteração

3. Os Estados-Membros devem **elaborar relatórios acessíveis ao público acerca dos** resultados das operações financiadas ao abrigo do presente artigo **e dar-lhes** a publicidade adequada, em conformidade com o artigo 120.º.

Alteração 249

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. O procedimento de pedido de concessão de apoio à inovação deve tornar-se mais acessível a fim de incentivar mais projetos.

Alteração 250

Proposta de regulamento

Artigo 29 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de melhorar o desempenho global e a competitividade dos operadores, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de melhorar o desempenho global e a competitividade dos operadores **e de promover a pesca mais sustentável**, o FEAMP pode apoiar:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 251

Proposta de regulamento

Artigo 29 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)

 Texto da Comissão

 Alteração

(a-A) *A prestação de aconselhamento profissional sobre o desenvolvimento de atividades de pesca e aquicultura mais sustentáveis, com especial atenção à limitação e, quando possível, eliminação do impacto dessas atividades nos ecossistemas marinhos, terrestres e de água doce;*

Alteração 252

Proposta de regulamento

Artigo 29 — n.º 1 — alínea a-B) (nova)

 Texto da Comissão

 Alteração

(a-B) *A prestação de serviços de aconselhamento técnico, jurídico ou económico relacionados com os projetos potencialmente elegíveis para apoio ao abrigo do presente capítulo;*

Alteração 253

Proposta de regulamento

Artigo 29 — n.º 1 — alínea b)

 Texto da Comissão

 Alteração

(b) A prestação de conselhos profissionais sobre estratégias empresariais e de comercialização.

(b) A prestação de conselhos profissionais sobre estratégias empresariais e de comercialização, **incluindo em matéria de promoção, de escoamento e de relações públicas.**

Alteração 254

Proposta de regulamento

Artigo 29 — n.º 2

 Texto da Comissão

 Alteração

2. Os estudos de viabilidade e o aconselhamento referidos, **respetivamente**, no n.º 1, alíneas a) e b), devem ser fornecidos por organismos científicos ou técnicos reconhecidos, com as necessárias competências de aconselhamento, em conformidade com a legislação nacional de cada Estado-Membro.

2. Os estudos de viabilidade, o aconselhamento **e os serviços** referidos no n.º 1, alíneas a), **a-A), a-B)** e b), devem ser fornecidos por organismos científicos, **académicos, profissionais** ou técnicos reconhecidos, com as necessárias competências de aconselhamento, em conformidade com a legislação nacional de cada Estado-Membro.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 255

Proposta de regulamento

Artigo 29 — n.º 3

Texto da Comissão

3. O apoio referido no n.º 1 é concedido a operadores **ou** organizações de pescadores, **reconhecidas** pelo Estado-Membro, que tenham encomendado o estudo de viabilidade **previsto** no n.º 1.

Alteração

3. O apoio referido no n.º 1 é concedido a operadores, organizações de pescadores **ou organismos de direito público, reconhecidos** pelo Estado-Membro, que tenham encomendado o estudo de viabilidade **ou solicitado os conselhos ou os serviços de aconselhamento previstos** no n.º 1, **alíneas a), a-A), a-B) e b).**

Alteração 256

Proposta de regulamento

Artigo 29 — n.º 4

Texto da Comissão

4. Os Estados-Membros devem assegurar que as operações a financiar ao abrigo do presente artigo são selecionadas através de um procedimento acelerado.

Alteração

4. Os Estados-Membros devem assegurar que as operações a financiar ao abrigo do presente artigo são selecionadas através de um procedimento acelerado, **nomeadamente no caso da pesca costeira e de pequena escada e da pesca interior.**

Alteração 257

Proposta de regulamento

Artigo 30 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de acelerar **a** transferência de conhecimentos entre cientistas e pescadores, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de acelerar **uma melhor recolha, promoção e** transferência de conhecimentos entre cientistas e pescadores, o FEAMP pode apoiar:

Alteração 258

Proposta de regulamento

Artigo 30 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) A criação de **uma rede composta por** um ou vários organismos científicos independentes e pescadores ou uma ou várias organizações de pescadores;

Alteração

(a) A criação de **redes, acordos de parceria, contratos ou associações entre** um ou vários organismos científicos independentes e pescadores ou uma ou várias organizações de pescadores, **com a participação dos organismos públicos dos Estados-Membros que desejem participar;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 259**Proposta de regulamento****Artigo 30 — n.º 1 — alínea b)**

 Texto da Comissão

(b) As atividades realizadas **por uma rede prevista na** alínea a).

 Alteração

(b) As atividades realizadas **no âmbito das redes, dos acordos de parceria, dos contratos ou das associações criados em conformidade com a** alínea a).

Alteração 260**Proposta de regulamento****Artigo 30 — n.º 2**

 Texto da Comissão

2. As atividades referidas no n.º 1, alínea b), podem abranger **a** recolha de dados, estudos, a divulgação de conhecimentos e boas práticas.

 Alteração

2. As atividades referidas no n.º 1, alínea b), podem abranger **atividades de** recolha **e gestão** de dados, **projetos conjuntos de investigação**, estudos, **projetos-piloto, seminários**, a divulgação de conhecimentos e boas práticas.

Alteração 261**Proposta de regulamento****Artigo 31 — n.º 1 — alínea a)**

 Texto da Comissão

(a) **A** aprendizagem ao longo da vida, a divulgação de conhecimentos científicos e de práticas inovadoras e a aquisição de novas competências profissionais, em especial ligadas à gestão sustentável dos ecossistemas marinhos, às atividades no setor marítimo, à inovação **e** ao espírito empresarial;

 Alteração

(a) **As ações e operações destinadas a promover a formação profissional, a** aprendizagem ao longo da vida, a divulgação de conhecimentos científicos, **técnicos, económicos ou jurídicos** e de práticas inovadoras e a aquisição de novas competências profissionais, em especial **as** ligadas:

— à gestão sustentável dos ecossistemas marinhos **e de água doce;**

— às atividades no setor marítimo;

— à inovação;

— ao espírito empresarial, **especialmente ao acesso por parte dos jovens às profissões ligadas à pesca;**

— **à higiene, à saúde e à segurança;**

— **à formação de pescadores para execução das disposições da PCP;**

— **à prevenção de riscos profissionais.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 262

Proposta de regulamento

Artigo 31 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) A constituição de redes e o intercâmbio de experiências e boas práticas entre as partes interessadas, incluindo organizações que promovam a igualdade de oportunidades entre homens e mulheres;

Alteração

(b) A constituição de redes e o intercâmbio de experiências e boas práticas entre as partes interessadas, incluindo organizações **de formação e organizações** que promovam a igualdade de oportunidades entre homens e mulheres **e a promoção e o reconhecimento do papel crucial desempenhado pelas mulheres nas comunidades piscatórias;**

Alteração 263

Proposta de regulamento

Artigo 31 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) A promoção do diálogo social aos níveis nacional, regional **ou** local, em que participem **os pescadores** e outras partes interessadas pertinentes.

Alteração

(c) A promoção do diálogo social aos níveis **da União**, nacional, regional **e** local, em que participem **operadores, parceiros sociais** e outras partes interessadas pertinentes, **com particular referência a grupos sub-representados, tais como os envolvidos na pesca costeira e de pequena escala e na pesca a pé.**

Alteração 264

Proposta de regulamento

Artigo 32 — título

Texto da Comissão

Dinamização da diversificação e da criação de emprego

Alteração

Dinamização **do espírito empresarial**, da diversificação e da criação de emprego

Alteração 619

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º -1-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

-1-C. A fim de facilitar a criação de emprego para os jovens no setor da pequena pesca costeira, o FEAMP pode apoiar:

a) programas de estágio a bordo da frota da pequena pesca costeira;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- b) *formação sobre pesca sustentável; como técnicas de pesca sustentáveis, seletividade, biologia marinha e conservação dos recursos biológicos marinhos;*

Alteração 620**Proposta de regulamento****Artigo 32 — n.º -1-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- 1-B. As pessoas até 30 anos de idade registadas como desempregadas e reconhecidas como tal pela administração competente de um Estado-Membro são elegíveis para o apoio nos termos do n.º 1. O estagiário será acompanhado a bordo por um pescador profissional que tenha, pelo menos, 50 anos de idade;*

Alteração 621**Proposta de regulamento****Artigo 32 — n.º -1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- 1-A. O apoio nos termos do n.º 1 é concedido a cada beneficiário por um período máximo de dois anos durante o período de programação e até um montante máximo de 40 000 EUR;*

Alteração 622**Proposta de regulamento****Artigo 32 — n.º -1 (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

- 1. Dois terços do programa de estágio correspondem a formação a bordo e um terço a cursos teóricos.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 266

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de facilitar a diversificação **e a criação de emprego em áreas que não a pesca**, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de facilitar a diversificação, o FEAMP pode **também** apoiar **atividades complementares relacionadas com as atividades de base da pesca através de:**

Alteração 267

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) **A criação de empresas** em áreas que **não** a pesca;

Alteração

(a) **Investimentos a bordo** em **atividades** que **complementem** a pesca, **tais como serviços ambientais e atividades educativas ou ligadas ao turismo;**

Alteração 268

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) A adaptação de navios da pequena pesca costeira para os reafetar a atividades que não a pesca.

Alteração

(b) A adaptação de navios da pequena pesca costeira para os reafetar a atividades que não a pesca **comercial**.

Alteração 269

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) A adaptação de navios da pequena pesca costeira para os reafetar a atividades que não a pesca.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 270**Proposta de regulamento****Artigo 32 — n.º 2 — parte introdutória***Texto da Comissão*

2. O apoio previsto no n.º 1, alínea **a)**, é concedido aos pescadores que:

Alteração

2. O apoio previsto no n.º **-1 e no n.º 1**, alínea **a-A)**, é concedido aos pescadores que:

Alteração 271**Proposta de regulamento****Artigo 32 — n.º 2 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) Apresentem um plano empresarial para o desenvolvimento **de novas** atividades;

Alteração

(a) Apresentem um plano empresarial para o desenvolvimento **das suas** atividades;

Alteração 272**Proposta de regulamento****Artigo 32 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. O apoio previsto no n.º 1, alínea a), é concedido aos pescadores da pequena pesca costeira que possuam um navio de pesca da União registado como ativo e que tenham exercido atividades de pesca no mar durante, pelo menos, 60 dias nos dois anos anteriores à data de apresentação do pedido. **A licença de pesca associada ao navio de pesca deve ser retirada definitivamente.**

Alteração

3. O apoio previsto no n.º 1, alínea a), é concedido aos pescadores da pequena pesca costeira que possuam um navio de pesca da União registado como ativo e que tenham exercido atividades de pesca no mar durante, pelo menos, 60 dias nos dois anos **civis** anteriores à data de apresentação do pedido.

Alteração 273**Proposta de regulamento****Artigo 32 — n.º 3-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

3-A. O apoio ao abrigo do n.º 1, alínea c), só deve ser concedido aos pescadores se as atividades complementares da atividade da pesca se basearem nas atividades de pesca de base, como o turismo de pesca, a restauração, os serviços ambientais ligados à pesca ou as atividades pedagógicas em torno da pesca.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 274

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º 4

Texto da Comissão

4. Os beneficiários do apoio referido no n.º 1 não podem exercer uma atividade de pesca profissional nos cinco anos seguintes à receção do último pagamento do apoio.

Alteração

Suprimido

Alteração 276

Proposta de regulamento

Artigo 32-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 32.º-A

Apoio de arranque a jovens pescadores

1. O FEAMP pode conceder apoio individual a jovens pescadores na condição de que:

- tenham idade inferior a 35 anos;
- demonstrem que trabalharam, no mínimo, cinco anos como pescador ou que têm formação profissional equivalente;
- adquiram, pela primeira vez, como proprietário, um navio de pesca costeira ou de pequena escala que tenha entre cinco e 20 anos e que tenham desempenhado atividades de pesca durante os cinco anos anteriores.

2. O navio de pesca referido no n.º 1 deve pertencer a um segmento da frota para o qual o relatório de capacidade, referido no artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP], mostre haver um equilíbrio entre as oportunidades de pesca e a capacidade da frota.

3. O montante total do apoio referido no n.º 1 não excede 100 000 EUR.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 278
Proposta de regulamento
Artigo 33 — título

Texto da Comissão

Saúde e segurança a bordo

Alteração

Saúde, **higiene** e segurança a bordo

Alteração 279
Proposta de regulamento
Artigo 33 — n.º 1

Texto da Comissão

1. A fim de melhorar as condições de trabalho dos pescadores a bordo, o FEAMP pode apoiar investimentos a bordo ou em equipamentos individuais desde que ultrapassem as normas exigidas pela legislação nacional ou da União.

Alteração

1. A fim de melhorar as condições de **saúde, higiene, segurança**, trabalho **e vida** dos pescadores a bordo, o FEAMP pode apoiar investimentos a bordo ou em equipamentos individuais desde que ultrapassem as normas exigidas pela legislação nacional ou da União **e não aumentem a capacidade de pesca do navio**.

Alteração 280
Proposta de regulamento
Artigo 33 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A fim de melhorar os cuidados prestados aos pescadores em caso de acidente, o FEAMP pode incentivar os projetos coletivos que visam generalizar uma formação médica a tripulações completas.

Alteração 281
Proposta de regulamento
Artigo 33-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 33.º-A

Cessação temporária das atividades de pesca

1. O FEAMP apenas contribui para o financiamento das medidas de cessação temporária das atividades de pesca nos seguintes casos:

(a) No âmbito de um plano plurianual, tal como é definido no Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP];

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (b) *Adoção pela Comissão de medidas de emergência nos termos do artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP];*
- (c) *Durante períodos de defeso biológico em determinadas fases críticas dos ciclos de vida das espécies, quando essas medidas sejam necessárias para a exploração sustentável dos recursos haliêuticos, contribuindo para a evolução favorável dos mananciais e para a manutenção da atividade da pesca fora do período de defeso.*

O apoio deve ser concedido mediante a atribuição de uma compensação financeira pelo período de inatividade.

2. A duração das medidas referidas no n.º 1 será determinada com base nos melhores dados científicos disponíveis relativos ao estado das unidades populacionais.

3. Para a concessão de compensações ou pagamentos ao abrigo do presente artigo, não são tidas em conta as cessações sazonais recorrentes das atividades de pesca não abrangidas pelo n.º 1, alínea c).

4. O FEAMP pode contribuir para o financiamento das medidas referidas no n.º 1 para os pescadores e os proprietários de navios de pesca afetados, durante um período máximo de seis meses por navio durante todo o período de programação. É concedido apoio a:

- (a) *Proprietários de navios de pesca incluídos no ficheiro da frota da União que tenham exercido atividades de pesca durante, pelo menos, 120 dias nos dois anos anteriores à apresentação do pedido de apoio; e*
- (b) *Tripulantes que tenham trabalhado a bordo de um navio de pesca afetado por uma cessação temporária das atividades nas condições a que se refere a alínea a) do presente número.*

5. Durante os períodos de receção do apoio a que se refere o n.º 1, o navio de pesca e os tripulantes afetados não devem exercer qualquer atividade de pesca. Os Estados-Membros devem garantir a suspensão da atividade.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 623
Proposta de regulamento
Artigo 33-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 33.º-B

Fundos mutualistas para efeitos de seguro

1. O FEAMP pode contribuir para fundos mutualistas reconhecidos por um Estado-Membro, nos termos da sua legislação nacional, que permitam aos pescadores integrantes contratarem seguros contra perdas causadas por:

- (a) *Catástrofes naturais;*
- (b) *Incidentes ambientais ou sanitários;*
- (c) *Custos de recuperação de embarcações de pesca que tenham sofrido um acidente durante a faina ou que se afundaram, vitimando pessoas no mar;*
- (d) *Medidas sociais e económicas específicas propostas pelos Estados-Membros para os pescadores a bordo de embarcações que naufragaram em consequência de um acidente no mar.*

2. *As situações devem ser formalmente reconhecidas como catástrofes ambientais ou incidentes ambientais ou sanitários pelo Estado-Membro em causa ou pelas regras internas do fundo mutualista, caso essas regras assim o exijam. Os Estados-Membros podem, se for caso disso, estabelecer antecipadamente os critérios com base nos quais o reconhecimento oficial seja considerado concedido.*

Alteração 624
Proposta de regulamento
Artigo 33-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 33.º-C

Cessação definitiva das atividades de pesca

1. O FEAMP só pode contribuir para o financiamento de medidas destinadas à cessação definitiva das atividades de pesca através da demolição dos navios de pesca, na condição de que o regime de abate:

- a) *Esteja incluído no programa operacional, tal como estabelecido no artigo 20.º; e*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

b) *Diga respeito a um navio incluído num segmento de frota em que a capacidade de pesca não seja efetivamente equilibrada em relação às oportunidades de pesca de que esse segmento dispõe durante o período de vigência do plano de gestão de longo prazo; e*

2. *O apoio previsto no n.º 1 deve ser concedido a:*

a) *Proprietários de navios de pesca da União registados como navios ativos e que tenham exercido atividades de pesca no mar durante, pelo menos, 120 dias/ano nos dois anos civis anteriores à data de apresentação do pedido; ou*

b) *Pescadores que tenham trabalhado no mar a bordo de um navio de pesca da União abrangido pela cessação definitiva durante, pelo menos, 120 dias nos dois anos civis anteriores à data de apresentação do pedido.*

3. *O pescador, proprietário ou empresa em causa devem suspender efetivamente todas as atividades de pesca. A prova da cessação efetiva das atividades de pesca deve ser transmitida à autoridade nacional competente pelos beneficiários desse apoio. Caso um pescador retome a sua atividade de pesca num prazo inferior a um ano a partir da data de apresentação do pedido, as indemnizações deverão ser reembolsadas numa base pro rata temporis.*

4. *O apoio público ao abrigo do presente artigo pode ser concedido até 31 de dezembro de 2016.*

5. *O apoio ao abrigo do presente artigo só pode ser pago depois de a capacidade equivalente ter sido definitivamente retirada do registo dos navios de pesca da União e de as licenças e autorizações de pesca terem sido também definitivamente retiradas. O beneficiário dessa ajuda não pode registar um novo navio de pesca no prazo de cinco anos subsequente à receção da ajuda. A redução de capacidade traduzir-se-á numa redução equivalente definitiva do limite máximo de capacidade do segmento da frota.*

6. *As embarcações tradicionais e de madeira não são elegíveis para o apoio nos termos do presente artigo.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 283
Proposta de regulamento
Artigo 34

Texto da Comissão

Artigo 34.º

Alteração

Suprimido

Apoio a sistemas de concessões de pesca transferíveis da PCP

1. *A fim de estabelecer ou alterar sistemas de concessões de pesca transferíveis em conformidade com o artigo 27.º do [regulamento relativo à PCP], o FEAMP pode apoiar:*

- a) *A conceção e o desenvolvimento dos meios técnicos e administrativos necessários para a criação ou o funcionamento de um sistema de concessões de pesca transferíveis;*
- b) *A participação das partes interessadas na conceção e no desenvolvimento dos sistemas de concessões de pesca transferíveis;*
- c) *A monitorização e a avaliação dos sistemas de concessões de pesca transferíveis;*
- d) *A gestão dos sistemas de concessões de pesca transferíveis.*

2. *O apoio previsto no n.º 1, alíneas a), b) e c), só pode ser concedido a autoridades públicas. O apoio previsto no n.º 1, alínea d), é concedido a autoridades públicas, a pessoas singulares ou coletivas ou a organizações de produtores reconhecidas que participem na gestão coletiva de concessões de pesca transferíveis agrupadas, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 4, do regulamento relativo à política comum das pescas.*

Alteração 284
Proposta de regulamento
Artigo 35 — título

Texto da Comissão

Apoio à execução de medidas de conservação no âmbito da PCP

Alteração

Apoio à **conceção e à** execução de medidas de conservação no âmbito da PCP

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 285

Proposta de regulamento

Artigo 35 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de assegurar uma execução *eficiente de* medidas de conservação *a título dos artigos 17.º e 21.º* do [regulamento relativo à política comum das pescas], o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de assegurar uma *conceção e* execução *eficientes das prioridades da PCP relativas à regionalização e das* medidas de conservação *adotadas nos termos* do [regulamento relativo à política comum das pescas], *incluindo os planos plurianuais*, o FEAMP pode apoiar:

Alteração 286

Proposta de regulamento

Artigo 35 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) A conceção *e* o desenvolvimento dos meios técnicos e administrativos necessários para a execução *de* medidas de conservação na aceção *dos artigos 17.º e 21.º* do [regulamento relativo à política comum das pescas];

Alteração

(a) A conceção, o desenvolvimento *e a monitorização* dos meios técnicos e administrativos necessários para a *elaboração e a* execução *dos planos plurianuais e das* medidas de conservação na aceção do [regulamento relativo à política comum das pescas];

Alteração 287

Proposta de regulamento

Artigo 35 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) *A criação de uma rede coerente de zonas de recuperação de unidades populacionais de peixes nos termos do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP];*

Alteração 288

Proposta de regulamento

Artigo 35 — n.º 1 — alínea a-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-B) *A execução dos períodos de defeso biológico;*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alterações 289 e 612**Proposta de regulamento****Artigo 35 — n.º 1 — alínea b)***Texto da Comissão*

(b) A participação das partes interessadas na conceção e na execução **de** medidas de conservação na aceção **dos artigos 17.º e 21.º** do [regulamento relativo à política comum das pescas].

Alteração

(b) A participação das partes interessadas **e a cooperação entre os Estados-Membros** na conceção e na execução **dos planos plurianuais e das** medidas de conservação na aceção do [regulamento relativo à política comum das pescas], **inclusive através de comités multilaterais de gestão.**

Alteração 640**Proposta de regulamento****Artigo 35 — n.º 1 — alínea b-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

(b-A) A conceção, o desenvolvimento e a implementação de critérios de afetação nos termos do novo artigo 16.º-A do [regulamento relativo à política comum das pescas].

Alteração 291**Proposta de regulamento****Artigo 36 — n.º 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

1. A fim de reduzir o impacto da pesca no meio marinho, incentivar a eliminação das devoluções e facilitar a transição para uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos que restabeleça e mantenha as populações das espécies exploradas acima de níveis que possam produzir o rendimento máximo sustentável, o FEAMP pode apoiar investimentos em equipamento que:

Alteração

1. A fim de reduzir o impacto da pesca no meio marinho, incentivar a eliminação das devoluções e facilitar a transição para uma exploração **sustentável** dos recursos biológicos marinhos vivos que restabeleça e mantenha as populações das espécies exploradas acima de níveis que possam produzir o rendimento máximo sustentável, o FEAMP pode apoiar **investigação e** investimentos em equipamento, **instrumentos ou sistemas** que:

Alteração 292**Proposta de regulamento****Artigo 36 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

(a-A) Substituam as artes de pesca, desde que as novas artes tenham uma dimensão mais adequada, uma melhor seletividade de espécies, um impacto limitado no ambiente marinho e nos ecossistemas marinhos vulneráveis, e não aumentem a capacidade de captura do navio de pesca;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 293

Proposta de regulamento

Artigo 36 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) **Reduza** as capturas indesejadas de unidades populacionais comerciais ou outras capturas acessórias;

Alteração

(b) **Reduzam** as capturas indesejadas **ou não autorizadas** de unidades populacionais comerciais ou outras capturas acessórias, **com destaque para o desenvolvimento e introdução de dispositivos para a redução das referidas capturas;**

Alteração 294

Proposta de regulamento

Artigo 36 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) **Limite** os impactos físicos e biológicos da pesca no ecossistema ou no fundo do mar.

Alteração

(c) **Limitem e, sempre que possível, eliminem** os impactos físicos e biológicos da pesca no ecossistema ou no fundo do mar, **em particular nas áreas identificadas como biogeograficamente sensíveis.**

Alteração 295

Proposta de regulamento

Artigo 36 — n.º 1 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) **Protejam as artes de pesca e as capturas de mamíferos e aves protegidos pela Diretiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens ⁽¹⁾ ou pela Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à conservação das aves selvagens ⁽²⁾, desde que tal não comprometa a seletividade da arte de pesca e desde que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar danos físicos aos predadores.**

⁽¹⁾ JO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

⁽²⁾ JO L 20 de 26.1.2010, p. 7.

Alteração 296

Proposta de regulamento

Artigo 36 — n.º 1 — alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-B) **Redução do impacto negativo das atividades de pesca no bem-estar dos animais;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 297**Proposta de regulamento****Artigo 36 — n.º 1 — alínea c-C) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(c-C) **Contribua para a avaliação das unidades populacionais de peixes.**

Alteração 298**Proposta de regulamento****Artigo 36 — n.º 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-A. **Nas regiões ultraperiféricas, o apoio referido no n.º 1 pode ser concedido a dispositivos de concentração de peixe (DCP) ancorados, mas somente se contribuírem para uma pesca sustentável e seletiva.**

Alteração 299**Proposta de regulamento****Artigo 36 — n.º 3**

Texto da Comissão

Alteração

3. O apoio só pode ser concedido se puder ser demonstrado que a arte de pesca ou outro equipamento a que se refere o n.º 1 permite uma **melhor** seleção por tamanho **ou** tem menor impacto em espécies não alvo do que as artes de pesca normalizadas ou outros equipamentos autorizados pela legislação da União ou pela legislação nacional pertinente dos Estados-Membros adotada no contexto da regionalização em conformidade com o [regulamento sobre a política comum das pescas].

3. O apoio só pode ser concedido se puder ser demonstrado que a arte de pesca ou outro equipamento a que se refere o n.º 1 permite uma seleção por tamanho **substancialmente melhor e** tem menor impacto **no ecossistema e** em espécies não alvo do que as artes de pesca normalizadas ou outros equipamentos, **instrumentos ou sistemas** autorizados pela legislação da União ou pela legislação nacional pertinente dos Estados-Membros adotada no contexto da regionalização em conformidade com o [regulamento sobre a política comum das pescas].

Alteração 300**Proposta de regulamento****Artigo 36 — n.º 4 — alínea b)**

Texto da Comissão

Alteração

(b) Pescadores proprietários da arte de pesca a substituir e que tenham trabalhado a bordo de um navio de pesca da União durante, pelo menos, 60 dias nos dois anos anteriores à data de apresentação do pedido;

(b) Pescadores proprietários da arte de pesca, **instrumentos ou sistemas** a substituir e que tenham trabalhado a bordo de um navio de pesca da União durante, pelo menos, 60 dias nos dois anos anteriores à data de apresentação do pedido;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 301
Proposta de regulamento
Artigo 36-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 36.º-A

Apoio para atenuar o impacto económico de acontecimentos excecionais

A fim de atenuar o impacto económico de um acontecimento excepcional que impeça o normal desenvolvimento da atividade de pesca, o FEAMP pode conceder ajudas à cessação temporária das atividades de pesca, destinadas aos proprietários de navios de pesca e aos pescadores. Não será considerada como sendo resultante de circunstâncias excecionais qualquer situação causada por medidas de conservação dos recursos haliêuticos.

Alteração 574/REV
Proposta de regulamento
Artigo 37 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. A fim de contribuir para a eliminação das devoluções e das capturas acessórias e facilitar a transição para uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos que restabeleça e mantenha as populações das espécies exploradas acima de níveis que possam produzir o rendimento máximo sustentável, o FEAMP pode apoiar projetos destinados a obter ou introduzir novos conhecimentos técnicos ou organizacionais que reduzam os impactos das atividades de pesca no ambiente ou permitam uma utilização mais sustentável dos recursos biológicos marinhos.

1. A fim de contribuir para a eliminação das devoluções e das capturas acessórias e facilitar a transição para uma exploração dos recursos biológicos marinhos vivos que restabeleça e mantenha as populações das espécies exploradas acima de níveis que possam produzir o rendimento máximo sustentável, **e a fim de reduzir o impacto da pesca no ambiente marinho e o impacto dos predadores protegidos**, o FEAMP pode apoiar **regimes e** projetos destinados a **desenvolver, melhorar** ou introduzir novos conhecimentos técnicos ou organizacionais que reduzam os impactos das atividades de pesca no ambiente, **incluindo técnicas de pesca melhoradas e uma melhor seletividade das operações de pesca**, ou **que** permitam uma utilização mais sustentável dos recursos biológicos marinhos **e a coexistência com os predadores protegidos, com base numa abordagem ecossistémica face à gestão das pescas**.

Alteração 303
Proposta de regulamento
Artigo 37 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. As operações financiadas ao abrigo do presente artigo devem ser efetuadas em colaboração com um organismo científico ou técnico reconhecido **pela legislação nacional de** cada Estado-Membro, que deve validar os seus resultados.

2. As operações financiadas ao abrigo do presente artigo, **que podem ser executadas por organizações de pescadores reconhecidas por um Estado-Membro**, devem ser efetuadas em colaboração com um organismo científico ou técnico reconhecido **por** cada Estado-Membro, que deve validar os seus resultados.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 304**Proposta de regulamento****Artigo 37 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. Os Estados-Membros devem **dar aos** resultados das operações financiadas ao abrigo do presente artigo **a publicidade adequada**, em conformidade com o artigo 120.º.

Alteração

3. Os Estados-Membros devem **tornar públicos os** resultados das operações financiadas ao abrigo do presente artigo, em conformidade com o artigo 120.º.

Alteração 305**Proposta de regulamento****Artigo 37 — n.º 4***Texto da Comissão*

4. Os navios de pesca envolvidos em projetos financiados ao abrigo do presente artigo não podem representar mais de 5 % dos navios da frota nacional ou 5 % da arqueação bruta da frota nacional, calculados aquando da apresentação do pedido.

Alteração

4. Os navios de pesca envolvidos em projetos financiados ao abrigo do presente artigo não podem representar mais de 5 % dos navios da frota nacional ou 5 % da arqueação bruta da frota nacional, calculados aquando da apresentação do pedido. **A pedido de um Estado-Membro, em circunstâncias devidamente justificadas e com base numa recomendação do CCTEP, a Comissão pode aprovar projetos que ultrapassem os limites fixados no presente número.**

Alteração 306**Proposta de regulamento****Artigo 37 — n.º 5***Texto da Comissão*

5. As operações que consistam em testar novas artes ou técnicas de pesca são efetuadas nos limites das possibilidades de pesca atribuídas ao Estado-Membro.

Alteração

5. As operações que consistam em testar novas artes ou técnicas de pesca são efetuadas nos limites das possibilidades de pesca atribuídas ao Estado-Membro **ou com base na reserva destinada à pesca científica do artigo 33.º, n.º 6 do Regulamento (CE) n.º 1224/2009.**

Alteração 625**Proposta de regulamento****Artigo 38 — n.º 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

1. A fim de incentivar a **participação dos pescadores** na proteção e restauração da biodiversidade e dos ecossistemas marinhos, incluindo os serviços que prestam, no quadro de atividades de pesca sustentáveis, o FEAMP pode apoiar as seguintes operações:

Alteração

1. A fim de incentivar a proteção e restauração da biodiversidade e dos ecossistemas marinhos, incluindo os serviços que prestam, no quadro de atividades de pesca sustentáveis, **e, se for caso disso, a participação dos pescadores**, o FEAMP pode apoiar as seguintes operações **que afetem diretamente as atividades do setor das pescas:**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 626

Proposta de regulamento

Artigo 38 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) Recolha de detritos do mar, como a remoção de artes de pesca perdidas e de lixo marinho;

Alteração

(a) Recolha, **por pescadores**, de detritos do mar, como a remoção de artes de pesca perdidas e de lixo marinho;

Alteração 627

Proposta de regulamento

Artigo 38 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Construção ou **instalação** de dispositivos fixos ou móveis destinados a proteger e revitalizar a fauna e a flora aquáticas;

Alteração

(b) Construção, **instalação** ou **modernização** de dispositivos fixos ou móveis, **facilmente desmontáveis e** destinados a proteger e **a** revitalizar a fauna e a flora aquáticas, **bem como estudos científicos e avaliações dos referidos dispositivos**;

Alteração 628

Proposta de regulamento

Artigo 38 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) Contribuição para uma melhor gestão ou conservação dos recursos;

Alteração

(c) Contribuição para uma melhor gestão ou conservação dos recursos **biológicos marinhos**;

Alteração 629

Proposta de regulamento

Artigo 38 — n.º 1 — alínea d)

Texto da Comissão

(d) **Gestão, restauração e monitorização de sítios NATURA 2000, em conformidade com a Diretiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens, e com a Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à conservação das aves selvagens, de acordo com os quadros de ação prioritária estabelecidos nos termos da Diretiva 92/43/CEE do Conselho**;

Alteração

(d) **Identificação, seleção, gestão, restauração e monitorização de:**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 630**Proposta de regulamento****Artigo 38 — n.º 1 — alínea d) — subalínea i) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

- (i) *sítios NATURA 2000, em conformidade com a Diretiva 92/43/CEE do Conselho e com a Diretiva 2009/147/CE, ou de acordo com os quadros de ação prioritária estabelecidos nos termos da Diretiva 92/43/CEE do Conselho, quando as operações estão relacionadas com atividades de pesca,*

Alteração 631**Proposta de regulamento****Artigo 38 — n.º 1 — alínea d) — subalínea ii) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

- (ii) *áreas marinhas protegidas com vista à execução das medidas de proteção espacial relacionadas com as atividades de pesca previstas no artigo 13.º, n.º 4, da Diretiva 2008/56/CE;*

Alteração 632**Proposta de regulamento****Artigo 38 — n.º 1 — alínea e)**

Texto da Comissão

Alteração

- (e) *Gestão, restauração e monitorização de zonas marinhas protegidas com vista à execução das medidas de proteção espacial previstas no artigo 13.º, n.º 4, da Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho;*

- (e) *Participação noutras ações destinadas a preservar e a revitalizar a biodiversidade e os serviços ecossistémicos, relacionadas com a ação da União no domínio da política para o ambiente marinho e coerentes com uma abordagem ecossistémica à gestão das pescas, como a restauração de habitats marinhos e costeiros específicos, em prol de unidades populacionais sustentáveis, incluindo a preparação dessas ações e a sua avaliação científica;*

Alteração 633**Proposta de regulamento****Artigo 38 — n.º 1 — alínea e-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

- (e-A) *Sensibilização ambiental envolvendo os pescadores relativamente à proteção e restauração da biodiversidade marinha.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 575/REV

Proposta de regulamento

Artigo 38 — n.º 1 — alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(e-B) *Regimes de compensação por danos causados às capturas por mamíferos e aves protegidos pela Diretiva do Conselho 92/43/CEE, de 21 de maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens, ou pela Diretiva do Conselho e do Parlamento Europeu 2009/147/EC, de 30 de novembro de 2009, relativa à conservação das aves selvagens;*

Alteração 308

Proposta de regulamento

Artigo 38 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. As operações ao abrigo do presente artigo devem ser executadas por organismos de direito público e envolver pescadores **ou** organizações de pescadores, reconhecidas pelo Estado-Membro, ou organizações não-governamentais em parceria com organizações de pescadores ou GAL-Pesca, conforme definidos no artigo 62.º.

2. As operações ao abrigo do presente artigo devem ser executadas por organismos **técnicos ou científicos** de direito público e envolver pescadores, **conselhos consultivos**, organizações de pescadores, reconhecidas pelo Estado-Membro, ou organizações não-governamentais em parceria com organizações de pescadores ou GAL-Pesca, conforme definidos no artigo 62.º.

Alteração 309

Proposta de regulamento

Artigo 39 — título

Texto da Comissão

Alteração

Atenuação das alterações climáticas

Eficiência energética e redução da capacidade

Alteração 310

Proposta de regulamento

Artigo 39 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

1. A fim de **atenuar os efeitos das alterações climáticas**, o FEAMP pode apoiar:

1. A fim de **melhorar a eficiência energética dos navios de pesca**, o FEAMP pode apoiar:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 311**Proposta de regulamento****Artigo 39 — n.º 1 — alínea a)***Texto da Comissão*

- (a) Investimentos a bordo com vista a reduzir a emissão de poluentes e gases com efeito de estufa e aumentar a eficiência energética dos navios de pesca;

Alteração

- (a) Investimentos **em equipamento ou** a bordo, com vista a reduzir a emissão de poluentes e gases com efeito de estufa e aumentar a eficiência energética dos navios de pesca, **incluindo a remoção, substituição ou modernização dos motores principais ou auxiliares, desde que a potência do novo motor seja, no mínimo, 40 % inferior à do motor substituído;**

Alteração 312**Proposta de regulamento****Artigo 39 — n.º 1 — alínea b)***Texto da Comissão*

- (b) Auditorias e programas de eficiência energética.

Alteração

- (b) Auditorias, **aconselhamento** e programas de eficiência energética, **desde que não conduzam a um aumento do esforço de pesca.**

Alteração 313**Proposta de regulamento****Artigo 39 — n.º 1 — alínea b-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

- (b-A) A proteção e o restabelecimento das pradarias de ervas marinhas e das zonas húmidas costeiras, as quais constituem sumidouros de carbono de importância decisiva para a atenuação dos efeitos nocivos das alterações climáticas.**

Alteração 314**Proposta de regulamento****Artigo 39 — n.º 1 — alínea b-B) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

- (b-B) A substituição das artes de pescas com um elevado consumo de energia por outras com um menor consumo de energia, desde que tal não provoque um aumento da capacidade de pesca da unidade e desde que as artes de pesca substituídas sejam confiscadas e destruídas;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 315

Proposta de regulamento

Artigo 39 — n.º 1 — alínea b-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-C) *Avaliações e auditorias independentes da pegada energética dos produtos da pesca colocados no mercado, de modo a permitir aos consumidores diferenciar os produtos resultantes da aplicação de métodos de pesca com uma utilização menos intensiva de energia.*

Alteração 641

Proposta de regulamento

Artigo 39 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. **O apoio não pode contribuir para a substituição ou modernização de motores principais ou auxiliares.** O apoio só pode ser concedido a proprietários de navios de pesca e uma única vez durante o período de programação para o mesmo navio de pesca.

2. O apoio só pode ser concedido a proprietários de navios de **pequena** pesca **costeira** e uma única vez durante o período de programação para o mesmo navio de pesca.

Alteração 317

Proposta de regulamento

Artigo 39 — n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 127.º, **a fim de identificar** os investimentos elegíveis ao abrigo do n.º 1, alínea a).

3. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 127.º, **que identifiquem** os investimentos elegíveis ao abrigo do n.º 1, alínea a) **e definam regras pormenorizadas para a aplicação dos critérios definidos no presente artigo.**

Alteração 318

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. O FEAMP pode apoiar **investimentos a bordo destinados a** melhorar a qualidade **do pescado capturado.**

1. O FEAMP pode apoiar, **com o objetivo de aumentar a mais-valia e** melhorar a qualidade **das capturas comerciais:**

(a) *Investimentos que acrescentem valor aos produtos da pesca, permitindo em especial que os pescadores levem a cabo a transformação, a comercialização e a venda direta das suas próprias capturas;*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

(b) Investimentos inovadores a bordo que melhorem a qualidade e a conservação dos produtos da pesca;

Alteração 319

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. **A fim de incrementar a utilização de capturas indesejadas**, o FEAMP pode apoiar investimentos a bordo destinados a utilizar da melhor forma as capturas indesejadas de unidades populacionais comerciais e valorizar partes subaproveitadas do peixe capturado, em conformidade com o artigo 15.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] e com o artigo 8.º, alínea b), do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura].

2. O FEAMP pode apoiar investimentos a bordo destinados a **melhorar o manuseamento, a armazenagem e o desembarque de capturas indesejadas**, utilizar da melhor forma as capturas indesejadas de unidades populacionais comerciais e valorizar partes subaproveitadas do peixe capturado, em conformidade com o artigo 15.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] e com o artigo 8.º, alínea b), do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura].

Alteração 320

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. O apoio previsto no n.º 1, alínea b), está condicionado à utilização de artes de pesca seletivas de modo a minimizar as capturas indesejadas.

Alteração 321

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. O apoio referido no n.º 1 só pode ser concedido a proprietários de navios de pesca da União cujos navios tenham exercido atividades de pesca no mar durante, pelo menos, 60 dias, nos dois anos anteriores à data de apresentação do pedido.

4. O apoio referido no n.º 1, **alínea b)**, só pode ser concedido a proprietários de navios de pesca da União cujos navios tenham exercido atividades de pesca no mar durante, pelo menos, 60 dias, nos dois anos **civis** anteriores à data de apresentação do pedido.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 603

Proposta de regulamento

Artigo 41.º — título

Texto da Comissão

Portos de pesca, locais de desembarque *e abrigos*

Alteração

Portos de pesca, locais de desembarque, *lotas, abrigos e outras infraestruturas de apoio em terra*

Alteração 604

Proposta de regulamento

Artigo 41.º — n.º 1

Texto da Comissão

1. *Com vista a aumentar a qualidade dos produtos desembarcados, aumentar a eficiência energética, contribuir para a proteção do ambiente ou melhorar as condições de segurança e de trabalho, o FEAMP pode apoiar investimentos que melhorem as infraestruturas dos portos de pesca ou os locais de desembarque*, incluindo os investimentos em instalações de recolha de detritos e lixo marinho.

Alteração

1. *O FEAMP pode apoiar investimentos na melhoria das existentes, como portos de pesca, locais de desembarque, lotas e outras infraestruturas de apoio em terra*, incluindo investimentos em instalações de recolha de detritos e lixo marinho.

Alteração 323

Proposta de regulamento

Artigo 41 — n.º 2

Texto da Comissão

2. *A fim de facilitar a utilização de capturas indesejadas, o FEAMP pode apoiar investimentos em portos de pesca e locais de desembarque que permitam utilizar da melhor forma as capturas indesejadas de unidades populacionais comerciais e valorizar partes subaproveitadas do peixe capturado, em conformidade com o artigo 15.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] e com o artigo 8.º, alínea b), do [regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura].*

Alteração

2. *Os investimentos podem dizer respeito:*

- (a) *À melhoria da qualidade, da frescura e da rastreabilidade dos produtos desembarcados;*
- (b) *À melhoria das condições de desembarque, transformação, armazenagem e lota;*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (c) *À utilização de capturas indesejadas de unidades populacionais comerciais e a dar a melhor utilização aos componentes subutilizados das capturas, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP] e com o artigo 8.º, alínea b), do Regulamento (UE) n.º .../... [que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura];*
- (d) *À eficiência energética;*
- (e) *À proteção do ambiente, nomeadamente à recolha, armazenagem e tratamento de detritos e do lixo marinho;*
- (f) *À melhoria da higiene, saúde e segurança;*
- (g) *À melhoria das condições de trabalho;*
- (h) *Ao abastecimento de gelo, água ou eletricidade;*
- (i) *Ao equipamento de reparação ou manutenção dos navios de pesca;*
- (j) *À construção, modernização e ampliação de cais com vista a melhorar as condições de segurança durante o desembarque ou carregamento;*
- (k) *À gestão informatizada das atividades de pesca;*
- (l) *À ligação em rede de portos de pesca, locais de desembarque e lotas.*

Alteração 324

Proposta de regulamento

Artigo 41-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 41.º-A

Proteção do património marítimo

1. A fim de apoiar e promover as artes marítimas tradicionais relacionadas com a pesca e preservar ou manter operacionais os navios abrangidos pela proteção do património marítimo de um Estado-Membro, o FEAMP pode apoiar:

- (a) *Ações de formação e investimentos no apoio a estaleiros e artes marítimas tradicionais;*
- (b) *Investimentos a bordo destinados a restaurar navios de pesca de madeira tradicionais sem aumentar a capacidade de pesca desses navios;*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

(c) *Investimentos na conservação e manutenção de navios de pesca tradicionais que são abrangidos pela proteção do património marítimo e que foram desmantelados.*

2. *O apoio só pode ser concedido a proprietários de estaleiros e navios de pesca e uma única vez durante o período de programação para o mesmo navio de pesca.*

3. *Os Estados-Membros devem assegurar que os navios que beneficiam de apoio ao abrigo do n.º 1, alínea b), continuem a operar.*

Alteração 325

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de reduzir o impacto da pesca **continental** no ambiente, aumentar a eficiência energética, aumentar a qualidade do pescado desembarcado ou melhorar as condições de segurança ou de trabalho, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de reduzir o impacto da pesca **interior** no ambiente, aumentar a eficiência energética, aumentar a qualidade do pescado desembarcado ou melhorar as condições de **saúde, de segurança ou de trabalho, o capital humano e a formação**, o FEAMP pode apoiar:

Alteração 326

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) *Investimentos para promover o capital humano e o diálogo social nas condições estabelecidas no artigo 31.º;*

Alteração 327

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Investimentos em equipamento referido no artigo 36.º, nas condições estabelecidas **no mesmo artigo**;

Alteração

(b) Investimentos em equipamento **e projetos** referido no artigo 36.º **e no artigo 37.º**, nas condições estabelecidas **nos mesmos artigos**;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 328**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 1 — alínea d)**

Texto da Comissão

(d) Investimentos em portos de pesca e locais de desembarque **existentes** previstos no artigo 41.º, nas condições estabelecidas no mesmo artigo.

Alteração

(d) Investimentos em portos de pesca, **abrigos** e locais de desembarque previstos no artigo 41.º, nas condições estabelecidas no mesmo artigo;

Alteração 329**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 1 — alínea d-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) Investimentos que melhorem o valor ou a qualidade do pescado capturado, tal como referido no artigo 40.º e nas condições estabelecidas no mesmo artigo.

Alteração 330**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-A. O FEAMP pode apoiar investimentos relacionados com o empreendedorismo, tal como referido no artigo 32.º e nas mesmas condições estabelecidas no mesmo artigo.

Alteração 331**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 1-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-B. O FEAMP pode apoiar o desenvolvimento e a facilitação de inovações em conformidade com o artigo 28.º, os serviços de aconselhamento em conformidade com o artigo 29.º e as parcerias entre cientistas e pescadores em conformidade com o artigo 30.º.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 332

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) As referências dos artigos 33.º, 36.º e 39.º aos navios de pesca entendem-se como referências a navios que operam exclusivamente em águas interiores;

Alteração

(a) As referências dos artigos 33.º, 36.º, **37.º**, 39.º e **40.º** aos navios de pesca entendem-se como referências a navios que operam exclusivamente em águas interiores;

Alteração 333

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) As referências do artigo 36.º ao meio marinho entendem-se como referências ao meio em que **opera um navio da** pesca interior.

Alteração

(b) As referências do artigo 36.º ao meio marinho entendem-se como referências ao meio em que **tem lugar a** pesca interior.

Alteração 334

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 3

Texto da Comissão

3. A fim de viabilizar a diversificação de atividades dos pescadores da pesca continental, o FEAMP pode apoiar a **reefetação de navios deste setor a** atividades que não a pesca, nas condições estabelecidas no artigo 32.º.

Alteração

3. A fim de viabilizar a diversificação de atividades dos pescadores da pesca interior, o FEAMP pode apoiar a **diversificação das atividades de pesca interior que complementam outras** atividades que não a pesca, nas condições estabelecidas nos artigos 32.º e 32.º-A do presente regulamento.

Alteração 634

Proposta de regulamento

Artigo 42 — n.º 5

Texto da Comissão

5. A fim de proteger e desenvolver a fauna e a flora aquáticas, o FEAMP pode apoiar **a participação de pescadores da pesca interior na gestão, restauração e monitorização de sítios NATURA 2000, nas zonas diretamente ligadas a atividades de pesca, e a recuperação de águas interiores, incluindo zonas de reprodução e rotas de migração das espécies migradoras, sem prejuízo do artigo 38.º, n.º 1, alínea d).**

Alteração

5. A fim de proteger e desenvolver a fauna e a flora aquáticas, o FEAMP pode apoiar:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 635**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 5 — alínea a) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

- (a) Sem prejuízo do artigo 38.º, n.º 1, alínea d), a gestão, restauração e a monitorização de sítios NATURA 2000, nas zonas diretamente ligadas a atividades de pesca, bem como a recuperação de águas interiores, incluindo zonas de reprodução e rotas de migração das espécies migradoras e incluindo, se for caso disso, a participação de pescadores da pesca interior;*

Alteração 636**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 5 — alínea b) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

- (b) A construção, modernização ou instalação de dispositivos fixos ou móveis destinados a proteger e a revitalizar a fauna e a flora aquáticas, incluindo a sua monitorização científica e avaliação.*

Alteração 336**Proposta de regulamento****Artigo 42 — n.º 6**

Texto da Comissão

Alteração

6. Os Estados-Membros devem assegurar que os navios que beneficiam de apoio ao abrigo do presente artigo continuem a operar exclusivamente em águas interiores.

6. **Sem prejuízo do n.º 3**, os Estados-Membros devem assegurar que os navios que beneficiam de apoio ao abrigo do presente artigo continuem a operar exclusivamente em águas interiores.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 337

Proposta de regulamento

Artigo 44 — n.º 1

Texto da Comissão

1. O apoio previsto no presente capítulo é limitado às empresas aquícolas, salvo disposição expressa em contrário.

Alteração

1. O apoio previsto no presente capítulo é limitado às empresas aquícolas **sustentáveis, incluindo as dirigidas por empresários que entrem no setor a que se refere o n.º 1-A, e às organizações constituídas por produtores e empresários aquícolas**, salvo disposição expressa em contrário. **O apoio não será concedido a operadores que tenham cometido infrações graves à legislação ambiental da União.**

Alteração 338

Proposta de regulamento

Artigo 44 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Para efeitos do presente artigo, os empresários que entrem no setor devem apresentar um plano empresarial e, sempre que o montante do investimento seja superior a 150 000 EUR, um estudo de viabilidade.

Alteração 589

Proposta de regulamento

Artigo 44 — n.º 2

Texto da Comissão

2. Sempre que as operações consistam em investimentos em equipamento ou infraestrutura destinados a garantir o cumprimento de exigências da legislação da União em matéria de ambiente, saúde humana ou animal e higiene ou bem-estar dos animais que entrem em vigor após 2014, o apoio pode ser concedido até à data em que as normas se tornem vinculativas para as empresas.

Alteração

2. O apoio deve ser limitado aos investimentos em equipamento ou infraestrutura cujo impacto para o ambiente seja reconhecidamente mais reduzido, ou que demonstrem um melhor desempenho no que diz respeito à saúde humana ou animal e higiene ou bem-estar dos animais relativamente aos requisitos estabelecidos na legislação da União.

Não é concedido apoio a operações aquícolas que utilizem organismos geneticamente modificados.

Não é concedido apoio a quaisquer operações de aquicultura intensiva situadas em zonas marinhas protegidas, zonas de recuperação de unidades populacionais de peixe.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 340**Proposta de regulamento****Artigo 45 — n.º 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

1. A fim de estimular a inovação na aquicultura, o FEAMP pode apoiar **operações** que:

- (a) **Introduzam novos** conhecimentos técnicos ou organizacionais em explorações aquícolas, reduzam **os seus impactos** no ambiente **ou** permitam uma utilização **mais** sustentável dos recursos na aquicultura;
- (b) Criem ou introduzam no mercado produtos novos ou substancialmente melhorados **por referência ao estado da arte, bem como** processos e sistemas de gestão e organização novos ou melhorados.

Alteração

1. A fim de estimular a inovação na aquicultura **sustentável**, o FEAMP pode apoiar **projetos** que:

- (a) **Desenvolvam** conhecimentos técnicos, **científicos** ou organizacionais em explorações aquícolas, **que, em particular,** reduzam **o impacto** no ambiente, **reduzam a dependência de farinha e óleo de peixe**, permitam uma utilização sustentável dos recursos na aquicultura **ou facilitem novos métodos de produção sustentáveis**;
- (b) Criem ou introduzam no mercado produtos novos ou substancialmente melhorados, processos e sistemas de gestão e organização novos ou melhorados, **bem como inovações ou melhoramentos na produção e transformação dos produtos aquícolas**;
- (b-A) **Explore a viabilidade técnica ou económica de inovações, produtos ou processos.**

Alteração 341**Proposta de regulamento****Artigo 45 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. As operações ao abrigo do presente artigo devem ser efetuadas em colaboração com **um organismo científico** ou **técnico, reconhecido** pela legislação nacional de cada Estado-Membro, que deve validar os seus resultados.

Alteração

2. As operações ao abrigo do presente artigo devem ser efetuadas por ou em colaboração com **organismos científicos, académicos** ou **técnicos públicos ou privados, reconhecidos** pela legislação nacional de cada Estado-Membro, que deve validar os seus resultados.

Alteração 342**Proposta de regulamento****Artigo 45 — n.º 3-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

3-A. **O FEAMP assegura uma participação financeira no desenvolvimento e inovação do setor aquícola, através da concretização dos planos estratégicos plurianuais definidos pelos Estados-Membros.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 343
Proposta de regulamento
Artigo 46 — título

Texto da Comissão

Investimentos na aquicultura *em mar aberto e para fins não alimentares*

Alteração

Investimentos na aquicultura

Alteração 344
Proposta de regulamento
Artigo 46 — n.º 1

Texto da Comissão

1. A fim de promover formas de aquicultura com um elevado potencial de crescimento, o FEAMP pode apoiar **investimentos no desenvolvimento da** aquicultura em mar aberto e para fins não alimentares.

Alteração

1. A fim de promover formas de aquicultura **sustentável** com um elevado potencial de crescimento, o FEAMP pode apoiar: –

- (a) **Investimentos produtivos na** aquicultura, **incluindo** em mar aberto e para fins não alimentares;
- (b) **A diversificação da produção e das espécies exploradas, bem como estudos sobre rendimento e adequação da localização.**

Alteração 345
Proposta de regulamento
Artigo 46 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. O apoio ao abrigo do n.º 1 pode ser concedido tendo em vista o aumento da produção e/ou a modernização das empresas aquícolas existentes ou a construção de novas empresas, desde que tal desenvolvimento seja coerente com o plano estratégico nacional plurianual para o desenvolvimento da aquicultura.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 346**Proposta de regulamento****Artigo 46 — n.º 1-B (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

1-B. O apoio previsto no presente artigo é concedido apenas se tiver sido claramente demonstrada num relatório de comercialização independente a existência de boas perspetivas de mercado sustentáveis para o produto. As empresas criadas devem ser economicamente viáveis e não devem contribuir para uma sobreprodução no setor.

Alteração 347**Proposta de regulamento****Artigo 47 — n.º 1 — parte introdutória**

 Texto da Comissão

 Alteração

1. A fim de favorecer o espírito empresarial na aquicultura, o FEAMP pode apoiar investimentos que contribuam para:

1. A fim de favorecer o espírito empresarial na aquicultura **sustentável**, o FEAMP pode apoiar investimentos que contribuam para:

Alteração 348**Proposta de regulamento****Artigo 47 — n.º 1 — alínea a)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(a) O aumento do valor acrescentado dos produtos da aquicultura, **em especial permitindo que** as empresas aquícolas procedam à transformação, comercialização e venda direta da sua própria produção aquícola;

(a) O aumento do valor acrescentado dos produtos da aquicultura, **por exemplo apoiando** as empresas aquícolas que procedam à transformação **ou criem associações ou acordos de associação para a transformação**, comercialização e venda da sua própria produção aquícola;

Alteração 349**Proposta de regulamento****Artigo 47 — n.º 1 — alínea b)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(b) A diversificação do rendimento **das empresas aquícolas** através da produção de novas espécies aquícolas com boas perspetivas de escoamento no mercado;

(b) A diversificação do rendimento **do setor aquícola** através da produção de novas espécies aquícolas **nativas nas respetivas zonas que proporcione valor acrescentado e** com boas perspetivas **ambientais e** de escoamento no mercado;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 350

Proposta de regulamento

Artigo 47 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) A diversificação do rendimento das empresas aquícolas através do desenvolvimento de atividades complementares **não aquícolas**.

Alteração

(c) A diversificação do rendimento das empresas aquícolas através do desenvolvimento de atividades complementares.

Alteração 351

Proposta de regulamento

Artigo 47 — n.º 2

Texto da Comissão

2. O apoio ao abrigo do n.º 1, alínea c), só pode ser concedido a empresas aquícolas se as atividades complementares não aquícolas estiverem relacionadas com **as atividades aquícolas** de base **da empresa**, como o turismo de pesca, os serviços ambientais ligados à aquicultura ou as atividades pedagógicas em torno da aquicultura.

Alteração

2. O apoio ao abrigo do n.º 1, alínea c), só pode ser concedido a empresas aquícolas se as atividades complementares não aquícolas estiverem relacionadas com **a produção ou comercialização aquícola** de base, como o turismo de pesca, os serviços ambientais ligados à aquicultura ou as atividades pedagógicas em torno da aquicultura.

Alteração 352

Proposta de regulamento

Artigo 48 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de melhorar o desempenho global e a competitividade das explorações aquícolas, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de melhorar o desempenho global e a competitividade das explorações aquícolas **e reduzir o impacto ambiental das suas operações**, o FEAMP pode apoiar:

Alteração 353

Proposta de regulamento

Artigo 48 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) A prestação de serviços de aconselhamento às explorações de caráter técnico, científico, jurídico ou económico.

Alteração

(b) A prestação de serviços de aconselhamento às explorações de caráter técnico, científico, jurídico, **ambiental** ou económico.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 637**Proposta de regulamento****Artigo 48 — n.º 1 — alínea b-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) A melhoria das condições de trabalho, tendo em conta as regras da OIT;

Alteração 638**Proposta de regulamento****Artigo 48 — n.º 1 — alínea b-B) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(b-B) A promoção da formação profissional e do acesso ao emprego por parte dos jovens e das mulheres no setor da pesca e da aquicultura.

Alteração 354**Proposta de regulamento****Artigo 48 — n.º 2 — alínea d)**

Texto da Comissão

Alteração

(d) As normas de saúde e **de** segurança baseadas na legislação da União e nas legislações nacionais;

(d) As normas de saúde, **higiene** e segurança baseadas na legislação da União e nas legislações nacionais;

Alteração 355**Proposta de regulamento****Artigo 48 — n.º 2 — alínea e-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(e-A) A promoção da igualdade de oportunidades, especialmente no tocante à igualdade de género e à integração de pessoas portadoras de deficiência;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 356

Proposta de regulamento

Artigo 48 — n.º 3

Texto da Comissão

3. O apoio previsto no n.º 1, alínea a), só pode ser concedido a organismos de direito público selecionados para criar os serviços de aconselhamento às explorações. O apoio previsto no n.º 1, alínea b), só pode ser concedido a PME **ou** organizações de produtores do setor aquícola.

Alteração

3. O apoio previsto no n.º 1, alínea a), só pode ser concedido a organismos de direito público selecionados para criar os serviços de aconselhamento às explorações **ou às organizações profissionais reconhecidas pelo Estado-Membro**. O apoio previsto no n.º 1, alínea b), só pode ser concedido a PME, organizações **profissionais reconhecidas pelo Estado-Membro**, organizações de produtores do setor aquícola **ou associações de organizações de produtores aquícolas**.

Alteração 357

Proposta de regulamento

Artigo 48 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. **Quando o apoio a conceder não excede o montante de 4 000 EUR, o beneficiário pode ser selecionado através de um procedimento acelerado.**

Alteração 358

Proposta de regulamento

Artigo 48 — n.º 4

Texto da Comissão

4. **As explorações aquícolas só podem beneficiar de apoio uma vez durante o período de programação para cada categoria de serviços abrangidos pelo n.º 2, alíneas a) a e).**

Alteração

Suprimido

Alteração 359

Proposta de regulamento

Artigo 49 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) A aprendizagem ao longo da vida, a divulgação de conhecimentos científicos e de práticas inovadoras **e** a aquisição de novas competências profissionais na aquícultura;

Alteração

(a) **A formação profissional**, a aprendizagem ao longo da vida, a divulgação de conhecimentos científicos **e técnicos** e de práticas inovadoras, a aquisição de novas competências profissionais na aquícultura, **a melhoria das condições de trabalho, a promoção da segurança no trabalho e a redução do impacto ambiental das atividades de aquícultura;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 360**Proposta de regulamento****Artigo 49 — n.º 1 — alínea b)***Texto da Comissão*

(b) A ligação em rede e o intercâmbio de experiências e boas práticas entre empresas aquícolas ou organizações profissionais e outras partes interessadas, incluindo organismos científicos ou os envolvidos na promoção da igualdade de oportunidades entre homens e mulheres.

Alteração

(b) A ligação em rede e o intercâmbio de experiências e boas práticas entre empresas aquícolas ou organizações profissionais e outras partes interessadas **privadas ou públicas**, incluindo organismos científicos, **técnicos e de formação** ou os envolvidos na promoção da igualdade de oportunidades entre homens e mulheres.

Alteração 361**Proposta de regulamento****Artigo 49 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. O apoio referido no n.º 1, alínea a), não é concedido a empresas aquícolas de grande dimensão.

*Alteração***Suprimido****Alteração 362****Proposta de regulamento****Artigo 50 — n.º 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

1. A fim de contribuir para o desenvolvimento dos sítios e infraestruturas aquícolas, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de contribuir para o desenvolvimento dos sítios e infraestruturas aquícolas **e de reduzir o impacto ambiental das suas operações**, o FEAMP pode apoiar:

Alteração 363**Proposta de regulamento****Artigo 50 — n.º 1 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) A identificação e o mapeamento das zonas mais adequadas para o desenvolvimento da aquicultura, se for caso disso tendo em conta processos de ordenamento do espaço marítimo;

Alteração

(a) A identificação e o mapeamento das zonas mais adequadas para o desenvolvimento da aquicultura **sustentável com baixo impacto ambiental**, se for caso disso, tendo em conta processos de ordenamento do espaço marítimo, **bem como as ações de monitorização das interações ambientais durante a fase de produção das atividades aquícolas**;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 364

Proposta de regulamento

Artigo 50 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) *A identificação e o mapeamento das zonas como as zonas de desova, as zonas de reprodução costeiras, as zonas marinhas protegidas, os sítios Natura 2000 ou as zonas de recuperação de unidades populacionais de peixes em que devem ser excluídas as atividades aquícolas intensivas, a fim de conservar o papel dessas zonas no funcionamento do ecossistema;*

Alteração 365

Proposta de regulamento

Artigo 50 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) O melhoramento *das* infraestruturas *das zonas* aquícolas, designadamente através *do* emparcelamento, *do* fornecimento de energia ou *da* gestão dos recursos hídricos;

(b) O melhoramento *e o desenvolvimento de instalações e* infraestruturas *de apoio necessárias para aumentar o potencial dos sítios* aquícolas *e reduzir a pegada ecológica da aquicultura*, designadamente através *de investimentos no* emparcelamento, *no* fornecimento de energia ou *na* gestão dos recursos hídricos;

Alteração 366

Proposta de regulamento

Artigo 50 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

(c) Ações adotadas *e executadas* por autoridades competentes ao abrigo *do artigo 9.º, n.º 1*, da Diretiva 2009/147/CE ou *do artigo 16.º, n.º 1*, da Diretiva 92/43/CEE para evitar danos importantes para a aquicultura.

(c) Ações adotadas por autoridades competentes *com vista a minorar os conflitos com espécies selvagens protegidas* ao abrigo da Diretiva 2009/147/CE ou da Diretiva 92/43/CEE para evitar danos importantes para a aquicultura.

Alteração 367

Proposta de regulamento

Artigo 50 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. *Só podem beneficiar do* apoio previsto no presente artigo os organismos de direito público.

2. *Apenas são elegíveis para o* apoio previsto no presente artigo os organismos de direito público *ou as organizações privadas encarregadas por um Estado-Membro de realizar as atividades referidas no n.º 1, alíneas a), a-A) e b).*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 368
Proposta de regulamento
Artigo 51 — título

Texto da Comissão

Incentivo aos novos aquicultores

Alteração

Incentivo aos novos aquicultores **no setor da aquicultura sustentável e da transformação aquícola**

Alteração 369
Proposta de regulamento
Artigo 51 — n.º 1

Texto da Comissão

1. A fim de dinamizar o espírito empresarial na aquicultura, o FEAMP pode apoiar a criação de empresas aquícolas por novos aquicultores.

Alteração

1. A fim de dinamizar o espírito empresarial na aquicultura, o FEAMP pode apoiar a criação de empresas **ou cooperativas aquícolas sustentáveis** por novos aquicultores, **incluindo no setor conexo da transformação, com particular ênfase nos jovens aquicultores e na igualdade de género.**

Alteração 370
Proposta de regulamento
Artigo 51 — n.º 2 — parte introdutória

Texto da Comissão

2. Só podem beneficiar do apoio previsto no n.º 1 os aquicultores que ingressem no setor e:

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 371
Proposta de regulamento
Artigo 51 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Estejam pela primeira vez a criar uma micro ou pequena empresa **aquícola** na qualidade de chefe de empresa;

Alteração

(b) Estejam pela primeira vez a criar uma micro ou pequena empresa **no setor da aquicultura ou no setor conexo da transformação**, na qualidade de chefe de empresa;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 372

Proposta de regulamento

Artigo 51 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) Apresentem um plano empresarial para o desenvolvimento das suas atividades aquícolas.

Alteração

(c) Apresentem um plano empresarial **económica e ambientalmente credível** para o desenvolvimento das suas atividades aquícolas, **incluindo um plano sobre o modo de minimizar a pegada ecológica das suas atividades**.

Alteração 373

Proposta de regulamento

Artigo 52 — título

Texto da Comissão

Promoção de uma aquicultura com um nível elevado de proteção ambiental

Alteração

Promoção de uma aquicultura **sustentável** com um nível elevado de proteção ambiental

Alteração 374

Proposta de regulamento

Artigo 52 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

A fim de reduzir substancialmente o impacto da aquicultura no ambiente, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

A fim de reduzir substancialmente o impacto da aquicultura no ambiente, o FEAMP pode apoiar **os seguintes**:

Alteração 375

Proposta de regulamento

Artigo 52 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) Investimentos que permitam uma redução substancial do impacto das empresas aquícolas na água, especialmente reduzindo a quantidade de água **utilizada** ou melhorando a qualidade da água de saída, inclusive através da utilização de sistemas aquícolas multitróficos;

Alteração

(a) Investimentos que permitam uma redução substancial do impacto das empresas aquícolas na **utilização e qualidade da** água, especialmente reduzindo a quantidade de **produtos químicos, antibióticos, medicamentos ou** água **utilizados** ou melhorando a qualidade da água de saída, inclusive através da utilização de sistemas aquícolas multitróficos;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 376**Proposta de regulamento****Artigo 52 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(a-A) Investimentos que promovam sistemas fechados de aquicultura;

Alteração 377**Proposta de regulamento****Artigo 52 — n.º 1 — alínea b)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(b) Investimentos que limitem o impacto negativo das empresas aquícolas na natureza e **na** biodiversidade;

(b) Investimentos que limitem o impacto negativo das empresas aquícolas na natureza e **promovam a proteção ambiental e a** biodiversidade, **limitando em particular o impacto nas populações de peixes selvagens, as interações com espécies predadoras, o uso de produtos químicos tóxicos e de antibióticos, bem como outros impactos ambientais inerentes à aquicultura intensiva;**

Alteração 378**Proposta de regulamento****Artigo 52 — n.º 1 — alínea c)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(c) Investimentos para aquisição de equipamento destinado a proteger as explorações aquícolas de predadores selvagens **que beneficiam de proteção ao abrigo da Diretiva 2009/147/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho e da Diretiva 92/43/CE do Conselho;**

(c) Investimentos para aquisição de equipamento destinado a proteger as explorações aquícolas de predadores selvagens;

Alteração 379**Proposta de regulamento****Artigo 52 — n.º 1 — alínea e)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(e) Investimentos na reabilitação de lagos naturais ou artificiais utilizados para a aquicultura, através da remoção do limo ou **de eventuais medidas destinadas a impedir a** deposição de limos.

(e) Investimentos na reabilitação de **estuários**, lagos naturais ou artificiais **e de habitats conexos** utilizados para a aquicultura, através da remoção do limo ou **impedindo** a deposição de limos.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 380

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de promover o desenvolvimento de uma aquicultura biológica ou eficiente em termos energéticos, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de promover o desenvolvimento de uma aquicultura biológica ou **mais** eficiente em termos energéticos, o FEAMP pode apoiar:

Alteração 381

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) A conversão das explorações de cultivo de espécies carnívoras para explorações de cultivo de espécies herbívoras, cuja alimentação não depende de peixes frescos, selvagens, marinhos ou de água doce, nem de produtos à base de farinha ou óleo de peixe;

Alteração 382

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — alínea a-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-B) A promoção da aquicultura em sistema fechado na qual os peixes e outros produtos aquáticos são cultivados em sistemas fechados de recirculação reduzindo ao mínimo a água utilizada.

Alteração 383

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) A participação nos sistemas da União de ecogestão e auditoria criados pelo Regulamento (CE) n.º 761/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2001, que permite a participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS).

Alteração

(b) A participação nos sistemas da União de ecogestão e auditoria **tais como os** criados pelo Regulamento (CE) n.º 761/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2001, que permite a participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) **ou a participação em sistemas de gestão ambiental reconhecidos a nível nacional.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 384**Proposta de regulamento****Artigo 53 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. O apoio só é concedido a beneficiários que se comprometam a participar, durante um período mínimo de **três** anos, no EMAS ou a cumprir, durante um período mínimo de cinco anos, as exigências da produção biológica.

Alteração

2. O apoio só é concedido a beneficiários que se comprometam a participar, durante um período mínimo de **cinco** anos, no EMAS ou a cumprir, durante um período mínimo de cinco anos, as exigências da produção biológica.

Alteração 385**Proposta de regulamento****Artigo 53 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. O apoio consiste numa compensação concedida por, no máximo, **dois** anos, durante o período de conversão da empresa para o modo de produção biológico ou durante a preparação para participar no sistema EMAS.

Alteração

3. O apoio consiste numa compensação concedida por, no máximo, **cinco** anos, durante o período de conversão da empresa para o modo de produção biológico ou durante a preparação para participar no sistema EMAS.

Alteração 386**Proposta de regulamento****Artigo 53 — n.º 4 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) Na perda de rendimentos ou nos custos adicionais suportados durante o período de transição da produção convencional para a produção biológica, no caso das operações elegíveis ao abrigo do n.º 1, alínea a);

Alteração

(a) Na perda de rendimentos ou nos custos adicionais suportados durante o período de transição da produção convencional para a produção biológica **ou de manutenção na produção biológica**, no caso das operações elegíveis ao abrigo do n.º 1, alínea a);

Alteração 387**Proposta de regulamento****Artigo 54 — n.º 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

1. A fim de promover a prestação de serviços ambientais pela aquicultura, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de promover a prestação de serviços ambientais pela aquicultura **sustentável**, o FEAMP pode apoiar:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 388

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

- (a) Métodos aquícolas compatíveis com necessidades ambientais específicas e sujeitos a requisitos de gestão específicos resultantes da designação de zonas Natura 2000 nos termos da Diretiva 92/43/CEE do Conselho e da Diretiva 2009/147/CE **do Parlamento Europeu e do Conselho**;

Alteração

- (a) Métodos aquícolas **extensivos e semi-intensivos** compatíveis com necessidades ambientais específicas e sujeitos a requisitos de gestão específicos resultantes da designação de zonas Natura 2000 nos termos da Diretiva 92/43/CEE do Conselho e da Diretiva 2009/147/CE;

Alteração 389

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

- (b) A participação na conservação e reprodução *ex situ* de animais aquáticos, no âmbito de programas de conservação e recuperação da biodiversidade elaborados pelas autoridades públicas, ou sob a sua supervisão;

Alteração

- (b) **Os custos diretamente associados à** participação na conservação e reprodução *ex situ* de animais aquáticos, no âmbito de programas de conservação e recuperação da biodiversidade elaborados pelas autoridades públicas, ou sob a sua supervisão;

Alteração 390

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

- (c) Formas de aquicultura extensiva que prevejam a conservação e o melhoramento do ambiente e da biodiversidade, assim como a gestão da paisagem e das características tradicionais das zonas aquícolas.

Alteração

- (c) Formas de aquicultura extensiva **e semi-intensiva, tanto em zonas costeiras como em águas interiores**, que prevejam a conservação e o melhoramento do ambiente e da biodiversidade, assim como a gestão da paisagem e das características tradicionais das zonas aquícolas.

Alteração 391

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 2

Texto da Comissão

2. O apoio previsto no n.º 1, alínea a), consiste numa compensação anual pelos custos adicionais suportados **ou** pela perda de rendimento resultantes de requisitos de gestão nas zonas em causa, relacionados com a execução da Diretiva 92/43/CEE do Conselho e da Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

Alteração

2. O apoio previsto no n.º 1, alínea a), consiste numa compensação anual pelos custos adicionais suportados **e/ou** pela perda de rendimento resultantes de requisitos de gestão nas zonas em causa, relacionados com a execução da Diretiva 92/43/CEE do Conselho e da Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 392**Proposta de regulamento****Artigo 54 — n.º 4***Texto da Comissão*

4. O apoio previsto no n.º 1, alínea c), consiste numa compensação anual pelos custos adicionais suportados.

Alteração

4. O apoio previsto no n.º 1, alínea c), consiste numa compensação anual pelos custos adicionais suportados **e na indemnização das perdas provocadas ao efetivo aquícola por espécies protegidas, sob reserva da adoção de medidas de proteção.**

Alteração 393**Proposta de regulamento****Artigo 55 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. O FEAMP **concede** apoio aos moluscicultores a título de compensação pela suspensão temporária, por motivos exclusivamente de saúde pública, da colheita de moluscos cultivados.

Alteração

1. O FEAMP **pode conceder** apoio aos moluscicultores a título de compensação pela suspensão temporária, por motivos exclusivamente de saúde pública, da colheita de moluscos cultivados.

Alteração 395**Proposta de regulamento****Artigo 55 — n.º 2 — alínea b)***Texto da Comissão*

(b) As perdas sofridas em consequência da suspensão da colheita se cifrarem em mais de **35 %** do volume de negócios anual da empresa em causa, calculado com base no volume de negócios médio da empresa nos três anos anteriores.

Alteração

(b) As perdas sofridas em consequência da suspensão da colheita se cifrarem em mais de **15 %** do volume de negócios anual da empresa em causa, calculado com base no volume de negócios médio da empresa nos três anos anteriores **ou, quando a empresa tiver um período de implantação inferior, no período de atividade anterior. Os Estados-Membros podem estabelecer regras especiais para o cálculo no caso de empresas com menos de um ano de atividade.**

Alteração 396**Proposta de regulamento****Artigo 55 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. **A compensação só é concedida por um período máximo de doze meses durante a totalidade do período de programação.**

*Alteração***Suprimido**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 397

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de promover a saúde e o bem-estar dos animais em empresas aquícolas, nomeadamente em termos de prevenção e biossegurança, o FEAMP pode apoiar:

Alteração

1. A fim de promover a saúde e o bem-estar dos animais em empresas aquícolas, nomeadamente em termos de prevenção e biossegurança, o FEAMP pode apoiar **explorações aquícolas e organizações profissionais de aquicultura no que toca às seguintes atividades:**

Alteração 398

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) O controlo e a erradicação de doenças na aquicultura, nos termos da Decisão 2009/470/CE do Conselho, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário;

Alteração

(a) **Os custos do** controlo e a erradicação de doenças na aquicultura, nos termos da Decisão 2009/470/CE do Conselho, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário, **incluindo os custos operacionais necessários para o cumprimento das obrigações previstas num plano de erradicação;**

Alteração 399

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) A elaboração de boas práticas gerais e específicas para determinadas espécies ou códigos de conduta relativos à biossegurança ou às necessidades em matéria de bem-estar dos animais na aquicultura;

Alteração

(b) A elaboração de boas práticas gerais e específicas para determinadas espécies ou códigos de conduta relativos à biossegurança ou às necessidades em matéria **saúde e** bem-estar dos animais na aquicultura;

Alteração 400

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) **O aumento da disponibilidade de** medicamentos veterinários para utilização na aquicultura e a **promoção** da sua utilização adequada através da encomenda de estudos farmacêuticos e da divulgação e intercâmbio de informações.

Alteração

(c) **As iniciativas destinadas a reduzir a dependência** da aquicultura face aos medicamentos **para uso veterinário.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 401**Proposta de regulamento****Artigo 56 — n.º 1 — alínea c-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

(c-A) **A constituição e o funcionamento dos agrupamentos de defesa sanitária no setor aquícola, tal como reconhecidos pelos Estados-Membros.**

Alteração 402**Proposta de regulamento****Artigo 57 — n.º 1 — parte introdutória***Texto da Comissão**Alteração*

1. A fim de proteger os rendimentos dos produtores aquícolas, o FEAMP pode apoiar a contribuição para um seguro das populações aquícolas que cubra as perdas resultantes de:

1. A fim de proteger os rendimentos dos produtores aquícolas, o FEAMP pode apoiar a contribuição para um seguro das populações aquícolas **ou para um fundo mutualista reconhecido pelo Estado-Membro** que cubra as perdas resultantes de, **pelo menos, uma das seguintes situações:**

Alteração 403**Proposta de regulamento****Artigo 57 — n.º 1 — alínea a)***Texto da Comissão**Alteração*

(a) Catástrofes naturais;

(a) Catástrofes naturais **ou poluição em grande escala do meio marinho;**

Alteração 404**Proposta de regulamento****Artigo 57 — n.º 1 — alínea c)***Texto da Comissão**Alteração*

c) Alterações súbitas da qualidade da água;

c) Alterações súbitas da qualidade **e quantidade** da água;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 405

Proposta de regulamento

Artigo 57 — n.º 1 — alínea d)

Texto da Comissão

d) Doenças na aquicultura ou destruição de instalações de produção.

Alteração

d) Doenças na aquicultura, **predação, avarias mecânicas** ou destruição de instalações de produção, **pelas quais o operador não seja responsável;**

Alteração 406

Proposta de regulamento

Artigo 57 — n.º 1 — alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) Danos graves nas explorações causados por animais selvagens, incluindo infestação das explorações agrícolas por espécies invasivas;

Alteração 407

Proposta de regulamento

Artigo 57 — n.º 1 — alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-B) Poluição ambiental causada por um sinistro externo à exploração agrícola;

Alteração 408

Proposta de regulamento

Artigo 57 — n.º 1 — alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-C) Recolha e eliminação dos animais mortos na exploração de causas naturais ou devido a acidente na exploração pelo qual o operador não seja responsável, ou, por motivos sanitários, tenham sido abatidos ou enterrados na própria exploração com a autorização das autoridades competentes.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 409**Proposta de regulamento****Artigo 57 — n.º 2 — parágrafo 1***Texto da Comissão*

2. A ocorrência de um fenómeno climático adverso **ou de um surto de** doença na aquicultura deve ser oficialmente reconhecida como tal pelo Estado-Membro em causa.

Alteração

2. A ocorrência de um fenómeno climático adverso, doença, **poluição em grande escala ou quaisquer das circunstâncias relevantes previstas no n.º 1** na aquicultura deve ser oficialmente reconhecida como tal pelo Estado-Membro em causa.

Alteração 410**Proposta de regulamento****Artigo 57 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. O apoio só é concedido relativamente a contratos de seguro das populações aquícolas que cubram perdas económicas previstas no n.º 1 que representem mais de **30 %** da produção média anual do produtor aquícola.

Alteração

3. O apoio só é concedido relativamente a contratos de seguro das populações aquícolas **ou a fundos mutualistas** que cubram perdas económicas previstas no n.º 1 que representem mais de **25 %** da produção média anual do produtor aquícola.

Alteração 411**Proposta de regulamento****Artigo 58***Texto da Comissão*

O FEAMP apoia o desenvolvimento sustentável das zonas de pesca segundo uma abordagem do desenvolvimento promovido pelas comunidades locais, em conformidade com o artigo 28.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns].

Alteração

O FEAMP apoia o desenvolvimento sustentável das zonas de pesca **e da aquicultura** segundo uma abordagem do desenvolvimento promovido pelas comunidades locais, em conformidade com o artigo 28.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns].

Alteração 412**Proposta de regulamento****Artigo 59 — n.º 1***Texto da Comissão*

O apoio financeiro previsto no presente capítulo contribui para a realização das prioridades da União estabelecidas no artigo 6.º, **ponto 1.**

Alteração

O apoio financeiro previsto no presente capítulo contribui para a realização das prioridades da União estabelecidas no artigo 6.º, **pontos 1, 2 e 3.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 413

Proposta de regulamento

Título V — Capítulo III — Secção 2 — Título

Texto da Comissão

Zonas de pesca, parcerias locais e estratégias locais de desenvolvimento

Alteração

Zonas de pesca **e de aquicultura**, parcerias locais e estratégias locais de desenvolvimento

Alteração 414

Proposta de regulamento

Artigo 60 — título

Texto da Comissão

Zonas de pesca

Alteração

Zonas de pesca **e de aquicultura**

Alteração 415

Proposta de regulamento

Artigo 60 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. Uma zona **de pesca** elegível para apoio:

Alteração

1. **Para uma zona poder ser considerada** zona elegível para apoio **deve ser uma zona de pesca marítima, uma zona de pesca interior ou uma zona de aquicultura. Tem de ser funcionalmente coerente, em termos geográficos, biológicos, económicos e sociais, tendo especificamente em conta os setores das pescas, da aquicultura e atividades conexas, e oferecer uma massa crítica suficiente, em termos de recursos humanos, financeiros e económicos para apoiar uma estratégia local de desenvolvimento viável.**

Alteração 416

Proposta de regulamento

Artigo 60 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) **É de dimensão limitada e, regra geral, mais pequena do que uma unidade territorial do nível NUTS 3 da nomenclatura comum das unidades territoriais estatísticas na aceção do Regulamento (CE) n.º 1059/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de maio de 2003, relativo à instituição de uma Nomenclatura Comum das Unidades Territoriais Estatísticas (NUTS), e**

Alteração

Suprimido

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 417**Proposta de regulamento****Artigo 60 — n.º 1 — alínea b)**

Texto da Comissão

(b) *É funcionalmente coerente, em termos geográficos, biológicos, económicos e sociais, tendo especificamente em conta os setores das pescas e da aquicultura, e oferece uma massa crítica suficiente, em termos de recursos humanos, financeiros e económicos para apoiar uma estratégia local de desenvolvimento viável.*

Alteração

Suprimido**Alteração 418****Proposta de regulamento****Artigo 61 — n.º 1**

Texto da Comissão

1. Para efeitos do FEAMP, as estratégias integradas de desenvolvimento local a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea c), do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns] devem basear-se na interação entre agentes e projetos **de diferentes** setores da **economia local, nomeadamente os setores da** pesca e da aquicultura.

Alteração

1. Para efeitos do FEAMP, as estratégias integradas de desenvolvimento local a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea c), do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns] devem basear-se na interação **e consultas** entre agentes e projetos **dos** setores da pesca e da aquicultura, **bem como de outros setores da economia local. A este respeito devem ser consultados os conselhos consultivos.**

Alteração 419**Proposta de regulamento****Artigo 61 — n.º 2 — alínea a)**

Texto da Comissão

(a) Maximizar a participação dos setores das pescas e da aquicultura no desenvolvimento sustentável das zonas de pesca costeiras e interiores;

Alteração

(a) Maximizar a participação dos setores das pescas e da aquicultura no desenvolvimento sustentável das zonas de pesca **e de aquicultura** costeiras e interiores;

Alteração 420**Proposta de regulamento****Artigo 61 — n.º 2 — alínea b)**

Texto da Comissão

(b) Garantir que as comunidades locais explorem plenamente as oportunidades oferecidas pelo desenvolvimento costeiro e marítimo e delas beneficiem.

Alteração

(b) Garantir que as comunidades locais explorem plenamente as oportunidades oferecidas pelo desenvolvimento costeiro, marítimo **e das águas interiores** e delas beneficiem **e, em particular, ajudar os pequenos portos de pesca em declínio a maximizar o potencial dos mares através do desenvolvimento de infraestruturas diversificadas.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 421

Proposta de regulamento

Artigo 61 — n.º 3

Texto da Comissão

3. As estratégias devem ser coerentes com as oportunidades e as necessidades identificadas na zona e com as prioridades da União para o FEAMP. **O seu foco pode ir desde a pesca até, no caso de estratégias** mais vastas, à diversificação das zonas de pesca. Uma estratégia não se resume a uma simples coleção de operações ou justaposição de medidas setoriais.

Alteração

3. As estratégias devem ser coerentes com as oportunidades e as necessidades identificadas na zona e com as prioridades da União para o FEAMP. **Incidirão, sobretudo, na** pesca ou **na** aquicultura, **embora possam igualmente ser** mais vastas **e visar** a diversificação das zonas de pesca **e de aquicultura**. Uma estratégia não se resume a uma simples coleção de operações ou justaposição de medidas setoriais.

Alteração 422

Proposta de regulamento

Artigo 61 — n.º 5

Texto da Comissão

5. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 127.º, no que diz respeito ao teor do plano de ação a que se refere o artigo 29.º, n.º 1, alínea e), do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns].

Alteração

5. A **estratégia local de desenvolvimento integrada deve incluir um** plano de ação a que se refere o artigo 29.º, n.º 1, alínea e), do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns]. **O plano de ação deve definir, entre outros, a lista de ações destinadas a executar a estratégia e, para cada ação, especificar os objetivos dessa ação, a despesa elegível, os beneficiários elegíveis, as dotações financeiras relacionadas com os fundos públicos associados, os critérios de seleção das operações e os indicadores de desempenho.**

Alteração 423

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 3 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Garantir **uma representação significativa** dos setores das pescas **e** da aquicultura.

Alteração

(b) Garantir **que uma maioria dos representantes provenha** dos setores das pescas **e/ou** da aquicultura.

Alteração 424

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 4

Texto da Comissão

4. Se a estratégia de desenvolvimento local receber apoio de outros fundos além do FEAMP, **deve ser criado um** organismo **específico** de seleção para os projetos apoiados pelo FEAMP **de acordo com os critérios** previstos no n.º 3.

Alteração

4. Se a estratégia de desenvolvimento local receber apoio de outros fundos além do FEAMP, **o** organismo de seleção **do GAL-Pesca** para os projetos apoiados pelo FEAMP **deve cumprir os requisitos** previstos no n.º 3.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 425
Proposta de regulamento
Artigo 62 — n.º 7

Texto da Comissão

7. No respeitante ao conjunto das tarefas de execução relacionadas com a estratégia, os papéis respetivos do GAL-Pesca **e** da autoridade de gestão devem ser claramente descritos no programa operacional.

Alteração

7. No respeitante ao conjunto das tarefas de execução relacionadas com a estratégia, os papéis respetivos do GAL-Pesca, da autoridade de gestão **e, caso esta seja diferente da autoridade de gestão, da autoridade de execução**, devem ser claramente descritos no programa operacional.

Alteração 426
Proposta de regulamento
Artigo 63 — n.º 1

Texto da Comissão

1. As operações elegíveis ao abrigo da presente secção são especificadas no artigo 31.º do [Regulamento (UE) n.º [...]] que estabelece disposições comuns].

Alteração

1. As operações **e os custos** elegíveis ao abrigo da presente secção são especificadas no artigo 31.º do [Regulamento (UE) n.º [...]] que estabelece disposições comuns].

Alteração 427
Proposta de regulamento
Artigo 64 — n.º 1

Texto da Comissão

1. O apoio preparatório cobre o reforço de capacidades, a formação e a ligação em rede, com vista à preparação e execução de uma estratégia de desenvolvimento local.

Alteração

1. O apoio preparatório cobre o reforço de capacidades, **consulta, a** formação e a ligação em rede, com vista à preparação e execução de uma estratégia de desenvolvimento local.

Alteração 428
Proposta de regulamento
Artigo 65 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) Aumentar o valor acrescentado, criar empregos e promover a inovação em todas as fases da cadeia de abastecimento dos produtos da pesca **e** da aquicultura;

Alteração

(a) Aumentar o valor acrescentado, criar empregos, **atrair os jovens** e promover a inovação em todas as fases da cadeia de abastecimento dos produtos da pesca, da aquicultura **e da indústria transformadora**;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 429

Proposta de regulamento

Artigo 65 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Apoiar a diversificação e a criação de emprego em zonas de pesca, **em especial noutros setores marítimos**;

Alteração

(b) Apoiar a diversificação e a criação de emprego em zonas de pesca **e de aquicultura, incluindo a diversificação para atividades marítimas que complementem a pesca e as atividades de aquicultura**;

Alteração 430

Proposta de regulamento

Artigo 65 — n.º 1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) Reforçar a formação e melhorar as condições de trabalho nas pescas e nas zonas de aquicultura;

Alteração 431

Proposta de regulamento

Artigo 65 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) Promover e capitalizar o património ambiental das zonas de pesca, inclusive graças a operações destinadas a atenuar as alterações climáticas;

Alteração

(c) Promover e capitalizar o património ambiental das zonas de pesca **e de aquicultura**, inclusive graças a operações destinadas a **manter a biodiversidade, melhorar a gestão das zonas costeiras e** atenuar as alterações climáticas;

Alteração 432

Proposta de regulamento

Artigo 65 — n.º 1 — alínea d)

Texto da Comissão

(d) Promover o bem-estar social e o património cultural nas zonas de pesca, incluindo o património cultural marítimo;

Alteração

(d) Promover o bem-estar social e o património cultural nas zonas de pesca **e de aquicultura**, incluindo **as pescas e** o património cultural marítimo;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 433**Proposta de regulamento****Artigo 65 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. O apoio prestado pode incluir medidas previstas nos capítulos I e II do presente título, desde que a sua gestão ao nível local seja claramente fundamentada. Nos casos em que seja concedido apoio a operações correspondentes a estas medidas, são aplicáveis as condições pertinentes e as tabelas de contribuições por operação previstas nos capítulos I e II do presente título.

Alteração

2. O apoio prestado pode incluir medidas previstas nos capítulos I, II e IV do presente título, desde que a sua gestão ao nível local seja claramente fundamentada. Nos casos em que seja concedido apoio a operações correspondentes a estas medidas, são aplicáveis as condições pertinentes e as tabelas de contribuições por operação previstas nos capítulos I, II e IV do presente título.

Alteração 434**Proposta de regulamento****Artigo 66 — n.º 2***Texto da Comissão*

2. Para além das parcerias com outros GAL-Pesca, um GAL-Pesca **pode**, no quadro do FEAMP, **constituir uma** parceria local público-privada que execute uma estratégia de desenvolvimento local dentro ou fora da União.

Alteração

2. **Para efeitos do presente artigo**, para além das parcerias com outros GAL-Pesca, **os parceiros de** um GAL-Pesca **podem**, no quadro do FEAMP, **ser os participantes num projeto de cooperação com um território não GAL-Pesca assente numa** parceria local público-privada que execute uma estratégia de desenvolvimento local dentro ou fora da União.

Alteração 435**Proposta de regulamento****Artigo 66 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. Nos casos em que os projetos de cooperação não são selecionados pelos GAL-Pesca, os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de candidaturas **permanente** para os projetos de cooperação. Os Estados-Membros tornam públicos os procedimentos administrativos ao nível nacional ou regional relativos à seleção dos projetos de cooperação transnacional, bem como uma lista dos custos elegíveis, o mais tardar dois anos após a data de aprovação do seu programa operacional.

Alteração

3. Nos casos em que os projetos de cooperação não são selecionados pelos GAL-Pesca, os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de candidaturas **permanentes** para os projetos de cooperação. Os Estados-Membros tornam públicos os procedimentos administrativos ao nível nacional ou regional relativos à seleção dos projetos de cooperação transnacional, bem como uma lista dos custos elegíveis, o mais tardar dois anos após a data de aprovação do seu programa operacional. **Os conselhos consultivos podem, devido ao seu caráter transnacional, estar envolvidos no referido sistema de candidaturas permanentes.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 436
Proposta de regulamento
Artigo 66 — n.º 4

Texto da Comissão

4. **A aprovação dos** projetos de cooperação **tem** lugar, o mais tardar, quatro meses após a data da apresentação do projeto.

Alteração

4. **As decisões administrativas sobre os** projetos de cooperação **têm** lugar, o mais tardar, quatro meses após a data da apresentação do projeto.

Alteração 437
Proposta de regulamento
Artigo 68

Texto da Comissão

O apoio ao abrigo do presente capítulo contribui para a realização dos objetivos específicos dos capítulos I e II do presente título.

Alteração

O apoio ao abrigo do presente capítulo contribui para:

- (a) A realização dos objetivos específicos dos capítulos I e II do presente título;
- (b) **A melhoria da competitividade das indústrias transformadora e distribuidora dos produtos da pesca e da aquicultura;**
- (c) **A melhoria da segurança alimentar e da qualidade dos produtos;**
- (d) **O desenvolvimento, a produção e a comercialização de novos produtos e a utilização de novas tecnologias e métodos de produção inovadores;**
- (e) **A redução do impacto negativo no ambiente e o aumento da eficiência energética;**
- (f) **A melhor utilização das espécies menores, dos subprodutos e dos resíduos;**
- (g) **O desenvolvimento, a produção e a comercialização de novos produtos e a utilização de novas tecnologias e métodos de produção inovadores;**
- (h) **A melhoria das condições de trabalho e da formação dos trabalhadores;**
- (i) **A abertura e o desenvolvimento de novos mercados.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 438**Proposta de regulamento****Artigo 69 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. O FEAMP **pode apoiar** a preparação e a execução de planos de produção e comercialização referidos no artigo 32.º do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura].

Alteração

1. O FEAMP **apoia** a preparação e a execução de planos de produção e comercialização referidos no artigo 32.º do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura].

Alteração 439**Proposta de regulamento****Artigo 70 — n.º 1 — parte introdutória***Texto da Comissão*

1. O FEAMP pode **apoiar** a concessão de compensações a organizações de produtores e associações de organizações de produtores reconhecidas que armazenam produtos da pesca enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º [que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura], desde que os produtos sejam armazenados em conformidade com os artigos 35.º e 36.º do Regulamento (UE) n.º [que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura]:

Alteração

1. O FEAMP pode **cofinanciar** a concessão de compensações a organizações de produtores e associações de organizações de produtores reconhecidas que armazenam produtos da pesca **e da aquicultura** enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º [que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura], desde que os produtos sejam armazenados em conformidade com os artigos 35.º e 36.º do **referido** regulamento:

Alteração 440**Proposta de regulamento****Artigo 70 — n.º 1 — alínea a)***Texto da Comissão*

(a) O montante da ajuda à armazenagem não pode exceder o montante dos custos técnicos e financeiros das ações necessárias para a estabilização e armazenagem dos produtos em causa;

Alteração

(a) O montante da ajuda à armazenagem não pode exceder o montante dos custos técnicos e financeiros das ações necessárias para a estabilização, **preparação** e armazenagem dos produtos em causa;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 441

Proposta de regulamento

Artigo 70 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) A assistência financeira anual não pode exceder **as seguintes percentagens** do valor anual médio da produção comercializada em primeira venda dos membros da organização de produtores no período 2009-2011. Se alguns membros da organização de produtores não tiverem comercializado produção no período 2009-2011, é tomado em consideração o valor anual médio da produção comercializada nos primeiros três anos de produção desses membros:

— **1 % em 2014**

— **0,8 % em 2015**

— **0,6 % em 2016**

— **0,4 % em 2017**

— **0,2 % em 2018**

Alteração

(c) A assistência financeira anual não pode exceder **5 %** do valor anual médio da produção comercializada em primeira venda dos membros da organização de produtores no período 2009-2011. Se alguns membros da organização de produtores não tiverem comercializado produção no período 2009-2011, é tomado em consideração o valor anual médio da produção comercializada nos primeiros três anos de produção desses membros.

Alteração 442

Proposta de regulamento

Artigo 70 — n.º 2

Texto da Comissão

2. O apoio referido no n.º 1 é progressivamente eliminado até 2019.

Alteração

Suprimido

Alteração 443

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. O FEAMP pode apoiar as medidas de comercialização dos produtos da pesca e da aquicultura destinadas a:

Alteração

1. O FEAMP pode apoiar as medidas de comercialização dos produtos da pesca, da aquicultura e **da pesca interior** destinadas a:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 444**Proposta de regulamento****Artigo 71 — n.º 1 — alínea a) — parte introdutória***Texto da Comissão*

(a) Melhorar as condições de colocação no mercado:

Alteração(a) **Procurar novos mercados e** melhorar as condições de colocação no mercado **das espécies provenientes da pesca e da aquicultura, incluindo:****Alteração 445****Proposta de regulamento****Artigo 71 — n.º 1 — alínea a — subalínea i-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração***(i-A) dos produtos comercializados pelas organizações e associações de pescadores e pelas lotas;****Alteração 446****Proposta de regulamento****Artigo 71 — n.º 1 — alínea a) — subalínea ii)***Texto da Comissão*

(ii) das capturas indesejadas desembarcadas em conformidade com o artigo 15.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] e com o artigo 8.º, alínea b), segundo travessão, do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura],

Alteração(ii) das capturas indesejadas desembarcadas **de unidades populacionais comerciais** em conformidade com **as medidas técnicas**, o artigo 15.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] e com o artigo 8.º, alínea b), segundo travessão, do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura],**Alteração 447****Proposta de regulamento****Artigo 71 — n.º 1 — alínea a) — subalínea iii)***Texto da Comissão*

(iii) dos produtos obtidos por métodos de reduzido impacto ambiental ou produtos de aquicultura biológica, na aceção do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica;

Alteração(iii) dos produtos **da pesca ou da aquicultura** obtidos por métodos de reduzido impacto ambiental ou produtos de aquicultura biológica, na aceção do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica, **ou produtos de aquicultura em sistema fechado;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 448

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea a subalínea iii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(iii-A) dos produtos locais e sazonais, incluindo produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho, de 20 de março de 2006, relativo à proteção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios;

Alteração 449

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea a) — subalínea iii-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(iii-B) dos produtos novos ou melhorados.

Alteração 450

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea b) — parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

(b) Promover a qualidade, facilitando:

(b) Promover a qualidade **e o valor acrescentado**, facilitando:

Alteração 451

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea b) — subalínea ii)

Texto da Comissão

Alteração

(ii) a certificação e a promoção, **designadamente de** produtos da pesca e da aquicultura sustentáveis e **de** métodos de transformação respeitadores do ambiente,

(ii) a certificação **da qualidade** e a promoção **e criação de rótulos específicos no que toca aos** produtos da pesca e da aquicultura sustentáveis, **aos produtos da pesca costeira e de pequena escala, aos produtos locais e sazonais e aos** métodos de transformação respeitadores do ambiente;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 452

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea b) — subalínea ii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(ii-A) *a rastreabilidade dos produtos da pesca e da aquicultura, incluindo o desenvolvimento de um rótulo ecológico ao nível de toda a União para os produtos da pesca e da aquicultura;*

Alteração 453

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea b) — subalínea ii-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(ii-B) *os processos e métodos inovadores;*

Alteração 454

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea b) — subalínea iii)

Texto da Comissão

Alteração

(iii) a comercialização direta de produtos da pesca por pescadores da pequena pesca costeira;

(iii) a comercialização direta de produtos da pesca por pescadores da pequena pesca costeira, ***bem como pescadores a pé;***

Alteração 455

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea b) — subalínea iii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(iii-A) *a apresentação e embalagem dos produtos;*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 456

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea b) — subalínea iii-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(iii-B) a consecução dos requisitos de conformidade e certificação dos produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 510/2006, por parte dos produtores, transformadores e processadores aos quais são aplicáveis os sistemas de verificação da conformidade e certificação dos produtos abrangidos;

Alteração 457

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

(c) Contribuir para a transparência da produção e dos mercados e realizar estudos de mercado;

(c) Contribuir para a transparência da produção e dos mercados e realizar estudos de mercado **e estudos sobre a dependência comercial da União;**

Alteração 458

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea e)

Texto da Comissão

Alteração

(e) Criar organizações de produtores, associações de organizações de produtores ou organizações interprofissionais reconhecidas em conformidade com o capítulo II, secção III, do Regulamento [que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura];

(e) Criar **e fundir** organizações de produtores, associações de organizações de produtores ou organizações interprofissionais reconhecidas em conformidade com o capítulo II, secção III, do Regulamento [que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura], **de modo a fomentar o seu papel na gestão das pescas e nas medidas de comercialização;**

Alteração 459

Proposta de regulamento

Artigo 71 — n.º 1 — alínea f)

Texto da Comissão

Alteração

(f) Realizar campanhas regionais, nacionais ou transnacionais de promoção dos produtos da pesca e da aquicultura.

(f) Realizar campanhas regionais, nacionais ou transnacionais de promoção, **incluindo exposições e campanhas nos meios de comunicação social**, dos produtos da pesca e da aquicultura **sustentáveis do ponto de vista ambiental.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 460**Proposta de regulamento****Artigo 72 — n.º 1 — alínea -a) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

-a) À inovação com vista ao desenvolvimento de produtos novos com maior qualidade e valor acrescentado, processos novos ou melhorados e sistemas organizacionais e de gestão novos ou melhorados;

Alteração 461**Proposta de regulamento****Artigo 72 — n.º 1 — alínea -b) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

-b) A aumentar o valor acrescentado dos produtos;

Alteração 462**Proposta de regulamento****Artigo 72 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) A melhorar as condições de higiene, de segurança e de trabalho;

Alteração 463**Proposta de regulamento****Artigo 72 — n.º 1 — alínea d)**

Texto da Comissão

Alteração

(d) À transformação de produtos da aquicultura biológica em conformidade com o artigo 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

(d) À transformação de produtos **aquícolas sustentáveis e produtos** da aquicultura biológica em conformidade com o artigo 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 464

Proposta de regulamento

Artigo 72 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. O FEAMP *pode apoiar* empresas, associações e centros tecnológicos representativos do setor da transformação a fim de desenvolver atividades de investigação e relacionadas com as referidas no n.º 1.

Alteração 465

Proposta de regulamento

Artigo 73 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. O FEAMP *pode apoiar* o regime de compensação, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 791/2007 do Conselho, **relativo aos** custos suplementares suportados pelos operadores no exercício de atividades de pesca, cultura e comercialização de determinados produtos da pesca **dos Açores, da Madeira, das ilhas Canárias, da Guiana Francesa e da Reunião.**

1. O FEAMP *apoia* o regime de compensação, instituído **nos termos do artigo 349.º do TFUE** pelo Regulamento (CE) n.º 791/2007 do Conselho, **destinado a compensar os** custos suplementares suportados pelos operadores no exercício de atividades de pesca, cultura, **transformação** e comercialização de determinados produtos da pesca e da aquicultura **provenientes de regiões ultraperiféricas. Este regime é aplicável a todos os custos suplementares suportados pelos operadores no exercício das atividades referidas no presente número.**

Alteração 466

Proposta de regulamento

Artigo 73 — n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Cada Estado-Membro em causa estabelece, para as regiões referidas no n.º 1, a lista dos produtos da pesca e da aquicultura, bem como as quantidades correspondentes, que são elegíveis para a compensação.

2. Cada Estado-Membro em causa estabelece, para as regiões referidas no n.º 1, a lista dos **custos suplementares suportados pelos operadores no exercício das atividades referidas no n.º 1. De igual modo, estabelece a lista dos** produtos da pesca e da aquicultura, bem como as quantidades correspondentes, que são elegíveis para a compensação.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 467**Proposta de regulamento****Artigo 73 — n.º 3***Texto da Comissão*

3. Aquando do estabelecimento da lista e das quantidades referidas no n.º 2, os Estados-Membros devem ter em conta todos os fatores pertinentes, nomeadamente a necessidade de garantir que a compensação seja inteiramente compatível com as regras da PCP.

Alteração

3. Aquando do estabelecimento da lista e das quantidades referidas no n.º 2, os Estados-Membros devem ter em conta todos os fatores pertinentes, nomeadamente a necessidade de garantir que a compensação seja inteiramente compatível com as regras da PCP **e que a capacidade de pesca das frotas em causa seja proporcional às possibilidades de pesca disponíveis.**

Alteração 468**Proposta de regulamento****Artigo 73 — n.º 4 — alínea c-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

(c-A) obtidos através de pesca INN.

Alteração 469**Proposta de regulamento****Artigo 73 — n.º 5-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

5-A. Os seguintes operadores que suportem custos suplementares aquando da comercialização dos produtos da pesca são elegíveis para compensação:

- (a) Qualquer pessoa singular ou coletiva que aplique meios de produção que permitam obter produtos da pesca ou da aquicultura com vista à sua colocação no mercado;**
- (b) Proprietários ou armadores de navios registados nos portos das regiões referidas no n.º 1 e que exerçam as suas atividades nessas regiões, ou as respetivas associações;**
- (c) Operadores do setor da transformação ou da comercialização, ou respetivas associações.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 470
Proposta de regulamento
Artigo 73-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 73.º-A

Operadores

1. *A compensação é paga aos operadores que exercem atividades de pesca e aquicultura nas regiões em causa.*
2. *Os Estados-Membros em causa tomam as medidas necessárias para garantir a viabilidade económica dos operadores que recebam a compensação.*

Alteração 471
Proposta de regulamento
Artigo 74 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) Para cada produto da pesca ou da aquicultura, os custos suplementares resultantes das desvantagens específicas das regiões em causa;

(a) Para cada produto da pesca ou da aquicultura, **ou categoria de produtos**, os custos suplementares resultantes das desvantagens específicas das regiões em causa; e

Alteração 472
Proposta de regulamento
Artigo 74 — parágrafo 1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) Qualquer outro apoio que o beneficiário continue a receber ou tenha recebido pela sua atividade.

Alteração 473
Proposta de regulamento
Artigo 75 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os Estados-Membros em causa devem comunicar à Comissão um plano de compensação para cada região em causa, que inclua a lista e quantidades **referidas no** artigo 73.º, o nível de compensação previsto no artigo 74.º e a autoridade competente de acordo com o artigo 99.º.

1. Os Estados-Membros em causa devem comunicar à Comissão um plano de compensação para cada região em causa, que inclua a lista, **as** quantidades **e o tipo de operadores a que se refere o** artigo 73.º, o nível de compensação previsto no artigo 74.º e a autoridade competente de acordo com o artigo 99.º.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 474**Proposta de regulamento****Artigo 75 — n.º 1-A (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

1-A. Os Estados-Membros podem alterar o teor do plano de compensação referido no n.º 1. Tais alterações devem ser apresentadas à Comissão.

Alteração 475**Proposta de regulamento****Artigo 75 — n.º 2**

 Texto da Comissão

 Alteração

2. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 127.º, **a fim de definir** o teor do plano de compensação, incluindo os critérios para o cálculo dos custos suplementares resultantes das desvantagens específicas das regiões em causa.

2. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 127.º, **que definam** o teor do plano de compensação, incluindo os critérios para o cálculo dos custos suplementares resultantes das desvantagens específicas das regiões em causa.

Alteração 476**Proposta de regulamento****Artigo 75-A (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração
Artigo 75.º-A**Auxílios estatais**

1. Em derrogação do artigo 8.º, a Comissão pode autorizar, em conformidade com o artigo 108.º do TFUE, **auxílios de funcionamento nos setores de produção, transformação e comercialização dos produtos da pesca e da aquicultura, com vista a aliviar os condicionalismos específicos nas regiões ultraperiféricas decorrentes do seu isolamento, da sua insularidade e do seu afastamento extremo.**

2. Os Estados-Membros podem conceder financiamento suplementar relativamente à execução dos planos de compensação referidos no artigo 75.º. Nesses casos, os Estados-Membros notificam a Comissão do auxílio estatal que a Comissão pode aprovar nos termos do presente regulamento, como parte desses planos. Os auxílios assim notificados em conformidade com o presente número são igualmente considerados notificados na aceção do artigo 108.º, n.º 3, primeira frase, do TFUE.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 477

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 1

Texto da Comissão

1. O FEAMP pode apoiar a implementação de um regime de controlo, inspeção e execução da União, previsto no artigo 46.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] e definido no Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da Política Comum das Pesca.

Alteração

1. O FEAMP pode apoiar a implementação de um regime de controlo, inspeção e execução da União, previsto no artigo 46.º do [regulamento relativo à política comum das pescas] e definido no Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da Política Comum das Pesca, **bem como a instalação dos componentes necessários para assegurar a rastreabilidade dos produtos da pesca, em conformidade com o artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho. Esse regime deve prever um número de controlos com base na dimensão das frotas dos vários Estados-Membros.**

Alteração 478

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) A compra **e/ou** desenvolvimento de tecnologia, incluindo equipamento e programas informáticos, sistemas de deteção de navios (VDS), sistemas CCTV (câmaras de televisão em circuito fechado) e redes informáticas que permitam a compilação, gestão, validação, análise e intercâmbio de dados relativos à pesca e o desenvolvimento de métodos de amostragem destes dados, bem como a interligação a sistemas intersetoriais de intercâmbio de dados;

Alteração

(a) A compra, **instalação e** desenvolvimento de tecnologia, incluindo equipamento e programas informáticos, sistemas de deteção de navios (VDS), sistemas CCTV (câmaras de televisão em circuito fechado) e redes informáticas que permitam a compilação, gestão, validação, análise, **gestão de risco, apresentação** e intercâmbio de dados relativos à pesca e o desenvolvimento de métodos de amostragem destes dados, bem como a interligação a sistemas intersetoriais de intercâmbio de dados, **sob condição de essas operações respeitarem as liberdades individuais e assegurarem a proteção dos dados pessoais;**

Alteração 479

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) A compra e instalação dos componentes necessários para assegurar a transmissão de dados dos intervenientes na pesca e comercialização de produtos da pesca às autoridades pertinentes do Estado-Membro e da UE, incluindo os componentes necessários para os sistemas eletrónicos de registo e transmissão de dados (ERS), os sistemas de localização dos navios por satélite (VMS) e os sistemas de identificação automática (AIS) utilizados para fins de controlo;

Alteração

(b) **O desenvolvimento,** a compra e instalação dos componentes, **incluindo equipamento e programas informáticos,** necessários para assegurar a transmissão de dados dos intervenientes na pesca e comercialização de produtos da pesca às autoridades pertinentes do Estado-Membro e da UE, incluindo os componentes necessários para os sistemas eletrónicos de registo e transmissão de dados (ERS), os sistemas de localização dos navios por satélite (VMS) e os sistemas de identificação automática (AIS) utilizados para fins de controlo;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 480**Proposta de regulamento****Artigo 78 — n.º 2 — alínea c)***Texto da Comissão*

(c) A compra e instalação dos componentes necessários para assegurar a rastreabilidade dos produtos da pesca e da aquicultura, em conformidade com o artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho;

Alteração

(c) **O desenvolvimento**, a compra e instalação dos componentes, **incluindo equipamento e programas informáticos**, necessários para assegurar a rastreabilidade dos produtos da pesca e da aquicultura, em conformidade com o artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho;

Alteração 481**Proposta de regulamento****Artigo 78 — n.º 2 — alínea e)***Texto da Comissão*

(e) A modernização e compra de navios, aeronaves e helicópteros de patrulha, na condição de serem utilizados pelo menos 60 % do tempo **para o controlo das pescas**;

Alteração

(e) A modernização e compra de navios, aeronaves e helicópteros de patrulha, na condição de serem utilizados **para o controlo das pescas em** pelo menos 60 % do tempo **total de utilização do equipamento por ano**;

Alteração 482**Proposta de regulamento****Artigo 78 — n.º 2 — alínea g)***Texto da Comissão*

(g) A execução de regimes-piloto ligados ao controlo das pescas, incluindo a análise do ADN dos peixes ou o desenvolvimento de sítios Web relativos ao controlo;

Alteração

(g) **O desenvolvimento de sistemas de controlo e monitorização inovadores e** a execução de regimes-piloto ligados ao controlo das pescas, incluindo a análise do ADN dos peixes ou o desenvolvimento de sítios Web relativos ao controlo;

Alteração 483**Proposta de regulamento****Artigo 78 — n.º 2 — alínea j-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

(j-A) **Programas de controlo reforçado de unidades populacionais sujeitas a programas específicos de controlo e inspeção estabelecidos em conformidade com o artigo 95.º do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, incluindo quaisquer custos operacionais daí decorrentes;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 484

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 2 — alínea j-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(j-B) Programas relacionados com a execução de um plano de ação estabelecido em conformidade com o artigo 102.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1224/2009, incluindo quaisquer custos operacionais daí decorrentes.

Alteração 485

Proposta de regulamento

Artigo 78 — n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. As medidas referidas no n.º 2, alíneas h), i) e j), só podem ser elegíveis para apoio se corresponderem a atividades de controlo realizadas por uma autoridade pública.

3. As medidas referidas no n.º 2, alíneas h), i), j), **j-A) e j-B)**, só podem ser elegíveis para apoio se corresponderem a atividades de controlo realizadas por uma autoridade pública.

Alteração 486

Proposta de regulamento

Artigo 78-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 78.º-A

Ações coletivas destinadas a reforçar e normalizar os controlos

1. *Para reforçar e normalizar os controlos, o FEAMP pode apoiar a execução de projetos transnacionais destinados ao desenvolvimento e teste de sistemas interestatais de controlo, inspeção e execução previstos no artigo 46.º do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP] e definidos no Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da PCP.*

2. *São elegíveis, nomeadamente, os seguintes tipos de operações:*

(a) Programas internacionais de formação de pessoal responsável pela monitorização, controlo e vigilância das atividades de pesca;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (b) *Iniciativas, incluindo a organização de seminários e a utilização dos meios de comunicação, com vista a normalizar a interpretação da regulamentação e dos controlos associados na União.*

Alteração 487

Proposta de regulamento

Artigo 79 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. O FEAMP apoia a recolha, gestão e utilização de dados primários biológicos, técnicos, ambientais e socioeconómicos, nomeadamente no quadro do programa plurianual da União referido no artigo 37.º, n.º 5, do [regulamento relativo à política comum das pescas].

1. O FEAMP apoia a recolha, gestão, **análise** e utilização de dados primários biológicos, técnicos, ambientais e socioeconómicos **necessários para uma gestão sustentável e ecossistémica das pescas e da aquicultura**, nomeadamente no quadro do programa plurianual da União referido no artigo 37.º, n.º 5, do [regulamento relativo à política comum das pescas].

Alteração 488

Proposta de regulamento

Artigo 79 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) A gestão e utilização de dados para fins de análise científica e execução da PCP;

(a) A **recolha**, gestão e utilização de dados para fins de análise científica e execução da PCP;

Alteração 489

Proposta de regulamento

Artigo 79 — n.º 2 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) **A compra ou o desenvolvimento de tecnologia, incluindo equipamento e programas informáticos necessários à recolha, gestão e utilização de dados;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 490

Proposta de regulamento

Artigo 79 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Programas de amostragem nacionais plurianuais;

Alteração

(b) Programas de amostragem nacionais, **transnacionais e subnacionais** plurianuais;

Alteração 491

Proposta de regulamento

Artigo 79 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) A supervisão no mar da pesca comercial e recreativa;

Alteração

(c) A supervisão no mar da pesca comercial e recreativa, **incluindo a monitorização das capturas acessórias de organismos marinhos e aves**;

Alteração 492

Proposta de regulamento

Artigo 79 — n.º 2 — alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) A gestão dos programas de trabalho anuais no respeitante às competências técnicas e científicas no domínio das pescas, ao tratamento das comunicações de dados e dos conjuntos de dados e trabalho preparatório para a emissão de pareceres científicos;

Alteração 493

Proposta de regulamento

Artigo 79 — n.º 2 — alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-B) Organização e gestão de reuniões de peritos da pesca;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 494**Proposta de regulamento****Artigo 79 — n.º 2 — alínea e)**

 Texto da Comissão

(e) A participação **de** representantes dos Estados-Membros em reuniões de coordenação regional, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do [regulamento relativo à política comum das pescas], em reuniões das organizações regionais de gestão das pescas em que a UE é parte contratante ou **observador** e em reuniões dos organismos internacionais incumbidos de emitir pareceres científicos.

 Alteração

(e) A participação, **por parte dos** representantes dos Estados-Membros **e respetivos peritos científicos, bem como dos representantes das autoridades regionais**, em reuniões de coordenação regional, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do [regulamento relativo à política comum das pescas], em reuniões das organizações regionais de gestão das pescas em que a UE é parte contratante ou **observadora** e em reuniões dos organismos internacionais incumbidos de emitir pareceres científicos;

Alteração 495**Proposta de regulamento****Artigo 79 — n.º 2 — alínea e-A) (nova)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(e-A) **O melhoramento dos sistemas de recolha de dados e de gestão de dados e a execução de estudos-piloto destinados a melhorar os sistemas existentes de recolha de dados e de gestão de dados;**

Alteração 496**Proposta de regulamento****Artigo 79 — n.º 2 — ponto e-A (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração

(e-B) **Os custos de funcionamento incorridos aquando da recolha e processamento de dados.**

Alteração 497**Proposta de regulamento****Artigo 79-A (novo)**

 Texto da Comissão

 Alteração
Artigo 79.º-A**Sanções**

A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 150.º, a fim de sancionar um Estado-Membro através do congelamento e/ou da redução dos fundos do FEAMP, caso o Estado-Membro em causa:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (a) *Não cumpra as suas obrigações em matéria de recolha e transmissão de dados ou não forneça informação acerca da capacidade de pesca real da sua frota; ou*
- (b) *Não seja capaz de solucionar os problemas relacionados com a pesca INN nas suas águas e/ou na sua frota de pesca.*

Alteração 498

Proposta de regulamento

Artigo 81 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

O apoio previsto no presente capítulo contribui para o desenvolvimento e a execução da política marítima integrada da União. O apoio deve:

Alteração

O apoio previsto no presente capítulo contribui para **reforçar** o desenvolvimento e a execução da política marítima integrada da União. O apoio deve:

Alteração 499

Proposta de regulamento

Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea a) — subalínea i)

Texto da Comissão

(i) promovendo ações que incentivem os Estados-Membros e as regiões **da UE** a desenvolver, instituir e implementar uma governação marítima integrada,

Alteração

(i) promovendo ações que incentivem os Estados-Membros e as **suas** regiões a desenvolver, instituir e implementar uma governação marítima integrada,

Alteração 500

Proposta de regulamento

Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea a) — subalínea ii)

Texto da Comissão

(ii) promovendo o diálogo e a cooperação com e entre os Estados-Membros e as partes interessadas sobre questões marinhas e marítimas, designadamente através do desenvolvimento de estratégias para as bacias marítimas,

Alteração

(ii) promovendo o diálogo e a cooperação com e entre os Estados-Membros e as partes interessadas sobre questões marinhas e marítimas, designadamente através do desenvolvimento **e da implementação** de estratégias **integradas** para as bacias marítimas, **tendo em conta a necessidade de uma abordagem equilibrada em todas as bacias marítimas e tendo em conta as especificidades das bacias e sub-bacias marítimas e as estratégias macrorregionais pertinentes, quando for caso disso,**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 501**Proposta de regulamento****Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea a) — subalínea iii)***Texto da Comissão*

(iii) promovendo a criação de plataformas e redes de cooperação intersetoriais em que participem representantes das autoridades públicas, regionais e locais, a indústria, o setor do turismo, as partes interessadas no setor da investigação, os cidadãos, organizações da sociedade civil e os parceiros sociais,

Alteração

(iii) promovendo a criação de plataformas e redes de cooperação intersetoriais em que participem representantes das autoridades públicas **nacionais**, regionais e locais, a indústria, o setor do turismo, as partes interessadas no setor da investigação, os cidadãos, organizações da sociedade civil e os parceiros sociais, **incluindo no seio das estratégias das bacias marítimas**,

Alteração 502**Proposta de regulamento****Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea a) — subalínea iv)***Texto da Comissão*

(iv) promovendo o intercâmbio de boas práticas e o diálogo ao nível internacional, incluindo o diálogo bilateral com países terceiros, sem prejuízo de outros acordos ou convénios que possam existir entre a UE e os países terceiros em causa,

Alteração

(iv) promovendo o intercâmbio de boas práticas e o diálogo ao nível internacional, incluindo o diálogo bilateral com países terceiros, **tendo em conta a Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar (CNUDM) e as convenções internacionais pertinentes baseadas na CNUDM**, sem prejuízo de outros acordos ou convénios que possam existir entre a UE e os países terceiros em causa,

Alteração 503**Proposta de regulamento****Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea b) — parte introdutória***Texto da Comissão*

(b) Contribuir para a realização de iniciativas intersetoriais que apresentem benefícios mútuos para diferentes setores marítimos e/ou políticas setoriais, tendo em conta e desenvolvendo os instrumentos e iniciativas existentes, tais como:

Alteração

(b) Contribuir para a realização de iniciativas intersetoriais que apresentem benefícios mútuos para diferentes setores marítimos **e marinhos** e/ou políticas setoriais, tendo em conta e desenvolvendo os instrumentos e iniciativas existentes, tais como:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 504

Proposta de regulamento

Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea b) — subalínea i)

Texto da Comissão

- (i) a vigilância marítima integrada, para uma maior eficiência e eficácia, graças ao intercâmbio intersetorial e transfronteiriço de informações, tendo devidamente em conta os sistemas atuais e os futuros,

Alteração

- (i) a vigilância marítima integrada, para uma maior **segurança**, eficiência e eficácia, graças ao intercâmbio intersetorial e transfronteiriço de informações, tendo devidamente em conta os sistemas atuais e os futuros,

Alteração 505

Proposta de regulamento

Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea b) — subalínea iii)

Texto da Comissão

- (iii) o desenvolvimento gradual de uma base de conhecimentos do meio marinho de elevada qualidade, exaustiva e acessível ao público, que facilite a partilha, a reutilização e a divulgação desses dados e conhecimentos pelos diferentes grupos de utilizadores;

Alteração

- (iii) o desenvolvimento gradual de uma base de conhecimentos do meio marinho de elevada qualidade, exaustiva e acessível ao público, que **reduza a duplicação**, facilite a partilha, a reutilização e a divulgação desses dados e conhecimentos pelos diferentes grupos de utilizadores;

Alteração 506

Proposta de regulamento

Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

- (b-A) **Melhorar a cooperação entre os Estados-Membros através do intercâmbio de informações e boas práticas entre as diferentes funções da guarda costeira, com o objetivo de criar uma Guarda Costeira Europeia;**

Alteração 507

Proposta de regulamento

Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea c)

Texto da Comissão

- (c) Apoiar o crescimento económico sustentável, o emprego, a inovação e novas tecnologias em setores marítimos emergentes e potenciais **das** regiões costeiras, em sinergia com as atividades já existentes ao nível setorial e nacional;

Alteração

- (c) Apoiar o crescimento económico sustentável, o emprego, a inovação e novas tecnologias em setores marítimos emergentes e potenciais, **bem como nas** regiões costeiras, **insulares e ultraperiféricas da União**, em sinergia com as atividades já existentes ao nível setorial e nacional;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 508**Proposta de regulamento****Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea c-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) **Apoiar o desenvolvimento do capital humano no setor marítimo, em particular, promovendo a cooperação e os intercâmbios na área da formação;**

Alteração 509**Proposta de regulamento****Artigo 81 — parágrafo 1 — alínea d)**

Texto da Comissão

Alteração

(d) Promover a proteção do meio marinho, em especial da sua biodiversidade e das zonas marinhas protegidas, como os sítios Natura 2000, bem como a utilização sustentável dos recursos marinhos e costeiros, **e definir melhor os limites da sustentabilidade** das atividades humanas **com impacto no meio marinho, especialmente no âmbito da** diretiva-quadro «Estratégia Marinha».

(d) Promover a proteção do meio marinho, em especial da sua biodiversidade e das zonas marinhas protegidas, como os sítios Natura 2000, bem como a utilização sustentável dos recursos marinhos e costeiros, **mediante a aplicação de uma abordagem ecossistémica à gestão** das atividades humanas, em **conformidade com os objetivos de alcançar e manter um bom estado ambiental tal como estabelecido na** Diretiva-Quadro «Estratégia Marinha».

Alteração 510**Proposta de regulamento****Artigo 82 — n.º 1 — alínea b)**

Texto da Comissão

Alteração

(b) Projetos, incluindo projetos-piloto e projetos de cooperação;

(b) Projetos, **desde a conceção até à respetiva execução**, incluindo projetos-piloto e projetos de cooperação **de âmbito nacional e transfronteiriço;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 511

Proposta de regulamento

Artigo 82 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão

(c) Informação do público e partilha de boas práticas, campanhas de sensibilização e atividades associadas de comunicação e divulgação, como campanhas de publicidade, eventos, desenvolvimento e manutenção de sítios Web e plataformas de partes interessadas, incluindo a comunicação institucional das prioridades políticas da União Europeia, na medida em que estejam relacionadas com os objetivos gerais do presente regulamento;

Alteração

(c) Informação do público e partilha de boas práticas, **incluindo no que toca a programas de investigação eficazes e relevantes ao nível europeu**, campanhas de sensibilização e atividades associadas de comunicação e divulgação, como campanhas de publicidade, eventos, desenvolvimento e manutenção de sítios Web e plataformas de partes interessadas, incluindo a comunicação institucional das prioridades políticas da União Europeia, na medida em que estejam relacionadas com os objetivos gerais do presente regulamento;

Alteração 512

Proposta de regulamento

Artigo 82 — n.º 1 — alínea d)

Texto da Comissão

(d) Conferências, seminários e grupos de trabalho;

Alteração

(d) Conferências, seminários, **fóruns** e grupos de trabalho;

Alteração 513

Proposta de regulamento

Artigo 82 — n.º 1 — alínea e)

Texto da Comissão

(e) Intercâmbio de boas práticas, atividades de coordenação, incluindo redes de partilha de informações e **mecanismos de pilotagem das** estratégias para as bacias marítimas;

Alteração

(e) Intercâmbio de boas práticas, atividades de coordenação, incluindo redes de partilha de informações e **apoio ao desenvolvimento** de estratégias para as bacias marítimas;

Alteração 514

Proposta de regulamento

Artigo 82 — n.º 1 — alínea f)

Texto da Comissão

(f) O desenvolvimento, funcionamento e manutenção de sistemas e redes informáticos que permitam a compilação, gestão, validação, análise e intercâmbio de dados **relativos à pesca** e o desenvolvimento de métodos de amostragem destes dados, bem como a interligação a sistemas intersetoriais de intercâmbio de dados.

Alteração

(f) O desenvolvimento, funcionamento e manutenção de sistemas e redes informáticos que permitam a compilação, gestão, validação, análise e intercâmbio de dados e o desenvolvimento de métodos de amostragem destes dados, bem como a interligação a sistemas intersetoriais de intercâmbio de dados.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 515**Proposta de regulamento****Artigo 82 — n.º 1 — alínea f-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(f-A) Projetos de formação para o desenvolvimento de conhecimentos, de qualificações profissionais e medidas destinadas a promover o desenvolvimento profissional no setor marítimo;

Alteração 516**Proposta de regulamento****Artigo 82 — n.º 1 — alínea f-B) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(f-B) Instrumentos adequados para a gestão integrada das zonas costeiras, o ordenamento do espaço marítimo e a gestão dos recursos partilhados ao nível de bacias marítimas;

Alteração 517**Proposta de regulamento****Artigo 82 — n.º 1 — alínea f-C) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(f-C) Assistência técnica nos termos do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º .../... [que estabelece disposições comuns].

Alteração 518**Proposta de regulamento****Artigo 82 — n.º 2 — parte introdutória**

Texto da Comissão

Alteração

2. Para a consecução do objetivo específico de realizar operações intersetoriais fixado no artigo 81.º, alínea b), o FEAMP pode apoiar:

2. Para a consecução do objetivo específico de realizar operações **transfronteiriças** e intersetoriais fixado no artigo 81.º, alínea b), o FEAMP pode apoiar:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 519

Proposta de regulamento

Artigo 82 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

- (b) Atividades de coordenação e cooperação entre os Estados-Membros para favorecer o ordenamento do espaço marítimo e a gestão integrada das zonas costeiras, incluindo despesas relacionadas com sistemas e práticas de partilha e monitorização de dados, atividades de avaliação, a criação e o funcionamento de redes de peritos e a criação de um programa destinado a reforçar as capacidades dos Estados-Membros para implementar o ordenamento do espaço marítimo;

Alteração

- (b) Atividades de coordenação e cooperação entre os Estados-Membros **e, sempre que adequado, entre Estados-Membros e regiões**, para favorecer o ordenamento do espaço marítimo e a gestão integrada das zonas costeiras, incluindo despesas relacionadas com sistemas e práticas de partilha e monitorização de dados, atividades de avaliação, a criação e o funcionamento de redes de peritos e a criação de um programa destinado a reforçar as capacidades dos Estados-Membros para implementar o ordenamento do espaço marítimo;

Alteração 520

Proposta de regulamento

Artigo 82 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão

- (c) Os instrumentos técnicos para a criação e funcionamento de uma Rede Europeia de Observação e de Dados do Meio Marinho destinada a facilitar a recolha, a compilação, o controlo da qualidade, a reutilização e a difusão de dados sobre o meio marinho através da cooperação entre as instituições dos Estados-Membros participantes nessa rede.

Alteração

- (c) Os instrumentos técnicos para a criação e **o** funcionamento de uma Rede Europeia de Observação e de Dados do Meio Marinho destinada a facilitar a recolha, a **aquisição, a** compilação, o controlo da qualidade, a reutilização e a difusão de dados **e de conhecimento** sobre o meio marinho através da cooperação entre as instituições dos Estados-Membros participantes nessa rede.

Alteração 521

Proposta de regulamento

Artigo 84 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

As medidas previstas no presente capítulo facilitam a execução da PCP e da PMI, especialmente no respeitante:

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 522

Proposta de regulamento

Artigo 84 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) **Aos** pareceres científicos no quadro da PCP;

Alteração

(a) **À recolha, gestão e divulgação dos** pareceres científicos no quadro da PCP;

Alteração 523

Proposta de regulamento

Artigo 84 — parágrafo 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Às medidas específicas de controlo e execução no quadro da PCP;

Alteração

(b) Às medidas específicas de controlo e execução no quadro da PCP, **incluindo inspeções do trabalho;**

Alteração 524

Proposta de regulamento

Artigo 84 — parágrafo 1 — alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

(e) À inteligência de mercado;

Alteração

(d-A) **Ao diálogo social e ao envolvimento dos parceiros sociais;**

Alteração 525

Proposta de regulamento

Artigo 84 — parágrafo 1 — alínea e)

Texto da Comissão

(e) À inteligência de mercado;

Alteração

(e) À inteligência de mercado, **incluindo a criação de mercados eletrónicos;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 526
Proposta de regulamento
Artigo 84-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 84.º-A

Medidas de conservação

A fim de assegurar uma execução eficiente de medidas de conservação a título dos artigos 17.º e 21.º do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP], o FEAMP pode apoiar iniciativas levadas a cabo pelos Estados-Membros com vista à cooperação e à aplicação de medidas comuns destinadas a atingir objetivos e metas acordados no âmbito de planos plurianuais estabelecidos nos termos dos artigos 9.º, 10.º e 11.º do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP];

Alteração 527
Proposta de regulamento
Artigo 85 — n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. O FEAMP pode apoiar a prestação de serviços científicos, em especial projetos de investigação aplicada diretamente ligados à elaboração de pareceres científicos, para efeitos de tomada de decisões de gestão da pesca rigorosas e eficientes no quadro da PCP.

1. O FEAMP pode apoiar a prestação de serviços científicos, em especial projetos de investigação aplicada diretamente ligados à elaboração de pareceres científicos **e socioeconómicos**, para efeitos de tomada de decisões de gestão da pesca rigorosas e eficientes no quadro da PCP.

Alteração 528
Proposta de regulamento
Artigo 85 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) Estudos e projetos-piloto necessários para a execução e o desenvolvimento da PCP, designadamente sobre tipos alternativos de técnicas de gestão sustentável da pesca;

(a) Estudos e projetos-piloto necessários para a execução e o desenvolvimento da PCP, designadamente sobre tipos alternativos de técnicas de gestão sustentável da pesca **e da aquicultura, inclusivamente nos conselhos consultivos;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 529**Proposta de regulamento****Artigo 85 — n.º 2 — alínea a-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

(a-A) Estudos necessários à execução e desenvolvimento da PCP nas zonas biogeograficamente sensíveis;

Alteração 530**Proposta de regulamento****Artigo 85 — n.º 2 — alínea b)***Texto da Comissão**Alteração*

(b) Preparação e fornecimento de pareceres científicos por organismos científicos consultivos, incluindo organismos consultivos internacionais responsáveis pela avaliação das unidades populacionais, por peritos **independentes** e por institutos de investigação;

(b) Preparação e fornecimento de pareceres científicos por organismos científicos consultivos, incluindo organismos consultivos internacionais responsáveis pela avaliação das unidades populacionais, por peritos e por institutos de investigação;

Alteração 531**Proposta de regulamento****Artigo 85 — n.º 2 — alínea c)***Texto da Comissão**Alteração*

(c) Participação de peritos nas reuniões relativas a questões científicas e técnicas no domínio das pescas e nos grupos de trabalho especializados, bem como nos organismos consultivos internacionais e em reuniões em que seja necessária a contribuição de peritos da pesca;

(c) Participação de peritos nas reuniões relativas a questões científicas e técnicas no domínio das pescas e nos grupos de trabalho especializados, bem como nos organismos consultivos internacionais e em reuniões em que seja necessária a contribuição de peritos da pesca **e da aquicultura;**

Alteração 532**Proposta de regulamento****Artigo 85 — n.º 2 — alínea c-A) (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

(c-A) Financiamento de navios de investigação que executam programas de investigação científica em zonas fora da UE onde a União opera no âmbito de acordos de pesca;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 533

Proposta de regulamento

Artigo 85 — n.º 2 — alínea e)

Texto da Comissão

(e) Atividades de cooperação entre os Estados-Membros no domínio da recolha de dados, incluindo a criação e o funcionamento das bases de dados regionalizadas para armazenagem, gestão e utilização de dados que melhorem a cooperação regional e as atividades de recolha e gestão de dados, bem como as competências científicas em apoio da gestão das pescas.

Alteração

(e) Atividades de cooperação entre os Estados-Membros no domínio da recolha de dados, **nomeadamente entre os diversos intervenientes regionais e** incluindo a criação e o funcionamento das bases de dados regionalizadas para armazenagem, gestão e utilização de dados que melhorem a cooperação regional e as atividades de recolha e gestão de dados, bem como as competências científicas em apoio da gestão das pescas;

Alteração 534

Proposta de regulamento

Artigo 85 — n.º 2 — alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(e-A) **A criação de mercados eletrónicos para melhor coordenar informações entre os operadores de mercado e os processadores.**

Alteração 535

Proposta de regulamento

Artigo 86 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) A compra conjunta, por vários Estados-Membros pertencentes à mesma zona geográfica, de navios, aeronaves e helicópteros de patrulha, na condição de serem utilizados pelo menos 60 % do tempo **para o controlo das pescas**;

Alteração

(a) A compra conjunta, por vários Estados-Membros pertencentes à mesma zona geográfica, de navios, aeronaves e helicópteros de patrulha, na condição de serem utilizados **para o controlo das pescas em pelo menos 60 % do tempo total de utilização do equipamento, calculado numa base anual**;

Alteração 536

Proposta de regulamento

Artigo 86 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) Despesas relativas à avaliação e elaboração de novas tecnologias de controlo;

Alteração

(b) Despesas relativas à avaliação e elaboração de novas tecnologias de controlo, **bem como de processos para o intercâmbio de dados entre as autoridades e as instituições com responsabilidades em domínios como a segurança, o salvamento e o controlo na União**;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 537**Proposta de regulamento****Artigo 88 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. O FEAMP **pode apoiar** os custos de funcionamento dos conselhos consultivos instituídos pelo **artigo 52.º do** [regulamento relativo à política comum das pescas].

Alteração

1. O FEAMP **apoia** os custos **necessários** ao funcionamento **e às competências** dos conselhos consultivos instituídos pelo [regulamento relativo à política comum das pescas], **a fim de assegurar a execução plena e eficaz das suas tarefas.**

Alteração 538**Proposta de regulamento****Artigo 88 — n.º 1-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

1-A. O FEAMP **pode apoiar os custos de funcionamento dos conselhos consultivos sempre que esses custos promovam o envolvimento e a participação de organizações de pescadores e outras partes interessadas.**

Alteração 539**Proposta de regulamento****Artigo 88 — n.º 1-B (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

1-B. O FEAMP **apoia os custos de funcionamento, os custos técnicos e os custos científicos associados à realização de estudos destinados a corroborar as recomendações dos conselhos consultivos.**

Alteração 540**Proposta de regulamento****Artigo 88-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração***Artigo 88.º-A****Diálogo Social**

O FEAMP pode apoiar os custos operacionais das estruturas que promovem o diálogo social e o envolvimento dos parceiros sociais.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 541

Proposta de regulamento

Artigo 89 — parágrafo 1

Texto da Comissão

O FEAMP pode apoiar o desenvolvimento e a divulgação, pela Comissão, da inteligência de mercado no setor dos produtos da pesca e da aquicultura, em conformidade com o artigo 49.º do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura].

Alteração

O FEAMP pode apoiar o desenvolvimento e a divulgação, pela Comissão, de informações sobre o mercado no setor dos produtos da pesca e da aquicultura, em conformidade com o artigo 49.º do [Regulamento (UE) n.º que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura], **bem como o estabelecimento de mercados eletrónicos para melhor coordenar a troca de informações entre os operadores de mercado e os processadores;**

Alteração 542

Proposta de regulamento

Artigo 91 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) A **execução** de acordos de pesca sustentável e a participação da União em organizações regionais de gestão das pescas;

Alteração

(b) A **preparação, o acompanhamento e a avaliação** de acordos de pesca sustentável e a participação da União em organizações regionais de gestão das pescas; **as medidas em questão consistem em estudos, reuniões, intervenções de peritos, despesas com pessoal temporário, atividades de informação e quaisquer outras despesas administrativas ou de assistência científica ou técnica efetuadas pela Comissão.**

Alteração 543

Proposta de regulamento

Artigo 92 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão

1. O FEAMP pode apoiar, por iniciativa de um Estado-Membro, dentro de um limite de **5 %** do montante total do programa operacional:

Alteração

1. O FEAMP pode apoiar, por iniciativa de um Estado-Membro, dentro de um limite de **6 %** do montante total do programa operacional:

Alteração 544

Proposta de regulamento

Artigo 94 — n.º 3 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) **100 %** da despesa pública elegível para o apoio no âmbito da ajuda à armazenagem referida no artigo 70.º;

Alteração

(a) **50 %** da despesa pública elegível para o apoio no âmbito da ajuda à armazenagem referida no artigo 70.º;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 545**Proposta de regulamento****Artigo 94 — n.º 3 — alínea a-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) 100 % da despesa pública elegível para a preparação dos planos de produção e comercialização referidos no artigo 69.º;

Alteração 546**Proposta de regulamento****Artigo 94 — n.º 3 — alínea d)**

Texto da Comissão

Alteração

(d) **80 %** da despesa pública elegível para o apoio referido no artigo 78.º, n.º 2, alíneas a) a d) e f) a j);

(d) **90 %** da despesa pública elegível para o apoio referido no artigo 78.º, n.º 2, alíneas a) a d) e f) a j);

Alteração 547**Proposta de regulamento****Artigo 94 — n.º 3 — alínea e)**

Texto da Comissão

Alteração

(e) **65 %** da despesa elegível para o apoio referido no artigo 79.º.

(e) **80 %** da despesa elegível para o apoio referido no artigo 79.º.

Alteração 548**Proposta de regulamento****Artigo 94 — n.º 3 — alínea e-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(e-A) mais 10 pontos percentuais, acrescidos ao limite máximo da participação do FEAMP, sempre que sejam financiadas pelo FEAMP operações nas ilhas gregas periféricas e nas regiões ultraperiféricas que, devido ao seu afastamento, se encontram numa situação de desvantagem;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 549

Proposta de regulamento

Artigo 95 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem aplicar uma intensidade máxima de ajuda pública de **50 %** das despesas totais elegíveis da operação.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem aplicar uma intensidade máxima de ajuda pública de **60 %** das despesas totais elegíveis da operação.

Alteração 550

Proposta de regulamento

Artigo 95 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão

(a) O beneficiário seja um organismo de direito público;

Alteração

(a) O beneficiário seja um organismo de direito público **ou um organismo privado que exerça funções de serviço público;**

Alteração 551

Proposta de regulamento

Artigo 95 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão

(b) **A operação esteja relacionada com a ajuda à armazenagem referida no artigo 70.º;**

Alteração

Suprimido

Alteração 552

Proposta de regulamento

Artigo 95 — n.º 3 — parte introdutória

Texto da Comissão

3. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem aplicar uma intensidade de ajuda pública de **50 %** a, no máximo, 100 % das despesas totais elegíveis, quando a operação for executada ao abrigo do título IV, **capítulo** III, e satisfizer **um** dos seguintes critérios:

Alteração

3. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem aplicar uma intensidade de ajuda pública de **60 %** a, no máximo, 100 % das despesas totais elegíveis, quando a operação for executada ao abrigo do título IV, **capítulos I, II, III ou IV**, e satisfizer **dois ou mais** dos seguintes critérios:

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 553**Proposta de regulamento****Artigo 98 — n.º 2 — parágrafo 2***Texto da Comissão*

A Comissão exerce a delegação de poderes no pleno respeito do princípio da proporcionalidade e tendo em conta o risco de o incumprimento das regras da PCP constituir uma ameaça grave para uma exploração sustentável dos recursos biológicos marinhos vivos, que restabeleça e mantenha as populações das espécies exploradas acima de níveis que possam produzir o rendimento máximo sustentável (MSY), para a sustentabilidade das unidades populacionais em causa e para a conservação do meio marinho.

Alteração

A Comissão exerce a delegação de poderes no pleno respeito do princípio da proporcionalidade e tendo em conta o risco de o incumprimento das regras da PCP constituir uma ameaça grave para uma exploração sustentável dos recursos biológicos marinhos vivos, que restabeleça e mantenha as populações das espécies exploradas acima de níveis que possam produzir o rendimento máximo sustentável (MSY), para a sustentabilidade das unidades populacionais em causa e para a conservação do meio marinho **ou para a obtenção e preservação de um bom estado ambiental até 2020.**

Alteração 576**Proposta de regulamento****Artigo 99 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. Para além das regras gerais do artigo 55.º, n.º 1, do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns], a autoridade de gestão deve:

(a) Fornecer à Comissão, duas vezes por ano, os dados pertinentes sobre as operações selecionadas para financiamento, nomeadamente as principais características do beneficiário e da própria operação. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, as regras de apresentação desses dados nos termos do procedimento consultivo a que se refere o artigo 128.º, n.º 2.

(b) Assegurar a publicidade do programa, informando os potenciais beneficiários, organizações profissionais, parceiros económicos e sociais, organismos envolvidos na promoção da igualdade entre homens e mulheres e organizações não-governamentais interessadas, incluindo organizações ambientais, das possibilidades proporcionadas pelo programa e das regras de acesso ao respetivo financiamento;

(c) Assegurar a publicidade do programa, informando os beneficiários da contribuição da União e o público em geral acerca do papel desempenhado pela União **no programa.**

Alteração

1. Para além das regras gerais do artigo 55.º, n.º 1, do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns], a autoridade de gestão deve:

(a) Fornecer à Comissão, duas vezes por ano, os dados pertinentes sobre as operações selecionadas para financiamento, nomeadamente as principais características do beneficiário e da própria operação. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, as regras de apresentação desses dados nos termos do procedimento consultivo a que se refere o artigo 128.º, n.º 2.

(b) Assegurar a publicidade do programa, informando os potenciais beneficiários, organizações profissionais, parceiros económicos e sociais, organismos envolvidos na promoção da igualdade entre homens e mulheres e organizações não-governamentais interessadas, incluindo organizações ambientais, das possibilidades proporcionadas pelo programa e das regras de acesso ao respetivo financiamento **e da obrigação de cumprir as regras da Política Comum das Pescas;**

(c) Assegurar a publicidade do programa, informando os beneficiários da contribuição da União e **da obrigação de cumprir as regras da Política Comum das Pescas;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (d) **Assegurar a publicidade do programa para** o público em geral acerca do papel desempenhado **no programa** pela União **bem como pelos Estados-Membros para efeitos do cumprimento das regras da Política Comum das Pescas.**

Alteração 554

Proposta de regulamento

Artigo 100 — n.º 1

Texto da Comissão

1. Para além do artigo 135.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns], os Estados-Membros devem ser os primeiros responsáveis também pela investigação dos casos de incumprimento das regras aplicáveis no âmbito da política comum das pescas.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 555

Proposta de regulamento

Artigo 100 — n.º 2

Texto da Comissão

2. Nos casos de correções financeiras aplicadas a despesas diretamente relacionadas com o incumprimento do artigo 98.º, os Estados-Membros devem determinar o montante de uma correção tendo em conta a gravidade do incumprimento das regras da PCP pelo beneficiário, a vantagem económica resultante do incumprimento dessas regras ou a importância da contribuição do FEAMP para a atividade económica do beneficiário.

Alteração

2. Nos casos de correções financeiras aplicadas a despesas diretamente relacionadas com o incumprimento do artigo 98.º, os Estados-Membros devem determinar o montante de uma correção tendo em conta a gravidade **(nomeadamente a extensão, a duração e a eventual recorrência)**, do incumprimento das regras da PCP pelo beneficiário, a vantagem económica resultante do incumprimento dessas regras ou a importância da contribuição do FEAMP para a atividade económica do beneficiário.

Alteração 577

Proposta de regulamento

Artigo 102

Texto da Comissão

1. Para além do disposto no artigo 134.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns], a Comissão pode, por meio de um ato de execução, suspender a totalidade ou parte dos pagamentos intermédios relativos a um programa operacional, sempre que

Alteração

1. Para além do disposto no artigo 134.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns], a Comissão pode, por meio de um ato de execução, suspender a totalidade ou parte dos pagamentos intermédios relativos a um programa operacional, sempre que:

- (a) **Se verifique uma deficiência grave no sistema de gestão e de controlo do programa operacional em relação à qual não tenham sido tomadas medidas corretivas;**
- (b) **As despesas constantes de uma declaração de despesas certificada estejam relacionadas com uma irregularidade grave ou outro caso de incumprimento que não foi corrigido;**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão tenha adotado uma decisão, por meio de um ato de execução, que reconheça que um Estado-Membro não cumpriu as suas obrigações no âmbito da política comum das pescas. Esse incumprimento deve poder afetar as despesas que constam de uma declaração de despesas certificada para as quais o pagamento intermédio é solicitado.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução adotados nos termos do procedimento de exame a que se refere o artigo 128.º, n.º 3, estabelecer regras relativas aos pagamentos que podem ser suspensos. **O montante desses pagamentos deve ser proporcional** à natureza e importância do incumprimento pelo Estado-Membro.

(c) **O Estado-Membro não tenha tomado as medidas necessárias para remediar uma situação que justifique uma interrupção nos termos do artigo 118.º;**

(d) **Exista uma deficiência grave na qualidade e fiabilidade do sistema de monitorização;**

(e) A Comissão tenha adotado uma decisão, por meio de um ato de execução, que reconheça que um Estado-Membro não cumpriu as suas obrigações no âmbito da política comum das pescas. Esse incumprimento deve poder afetar as despesas que constam de uma declaração de despesas certificada para as quais o pagamento intermédio é solicitado;

(f) **As condições referidas nos artigos 17.º, n.º 5, e 20.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º [que estabelece disposições comuns] estejam preenchidas.**

2. **A Comissão pode, por meio de um ato de execução, decidir suspender a totalidade ou parte dos pagamentos intermédios após ter dado ao Estado-Membro a possibilidade de apresentar as suas observações no prazo de dois meses.** A Comissão pode, por meio de atos de execução adotados nos termos do procedimento de exame a que se refere o artigo 151.º, n.º 3, estabelecer regras relativas à parte dos pagamentos que pode ser suspensa. **Esses montantes devem ser proporcionais** à natureza e importância **da deficiência, irregularidade ou incumprimento** pelo Estado-Membro.

2-A. **A Comissão decide, por meio de um ato de execução, pôr termo à suspensão da totalidade ou de parte dos pagamentos intermédios quando o Estado-Membro tiver tomado as medidas necessárias para permitir a anulação da suspensão. Sempre que o Estado-Membro não adote tais medidas, a Comissão pode, por meio de um ato de execução, adotar uma decisão relativa à aplicação de correções financeiras, mediante a anulação da totalidade ou de parte da contribuição da União para o programa operacional, em conformidade com os artigos 128.º e 129.º.**

Alteração 578

Proposta de regulamento

Artigo 103-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 103.º-A

Controlos in loco pela Comissão

1. **Sem prejuízo dos controlos efetuados pelos Estados-Membros nos termos das disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais e do artigo 287.º do Tratado, bem como de qualquer verificação organizada com base no artigo 322.º do Tratado, a Comissão pode organizar controlos in loco nos Estados-Membros com o objetivo de verificar nomeadamente:**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (a) *A conformidade das práticas administrativas com as normas da União;*
- (b) *A existência dos documentos comprovativos necessários e a sua concordância com as operações financiadas pelo FEAMP;*
- (c) *As condições em que são realizadas e controladas as operações financiadas pelo FEAMP.*

2. *As pessoas mandatadas pela Comissão para a realização dos controlos in loco, ou os agentes da Comissão que atuem no âmbito das competências que lhes tenham sido conferidas, devem ter acesso aos livros e a todos os outros documentos, incluindo os documentos e metadados introduzidos ou recebidos e conservados em suporte eletrónico, relacionados com as despesas financiadas pelo FEAMP.*

4. *A Comissão avisa, com a antecedência devida, da realização de um controlo in loco o Estado-Membro em causa ou o Estado-Membro no território do qual o controlo deva ter lugar. Os agentes do Estado-Membro em causa podem participar nesses controlos.*

5. *A pedido da Comissão e com o acordo do Estado-Membro, as instâncias competentes deste último efetuam controlos complementares ou inquéritos relativos às operações abrangidas pelo presente regulamento. Os agentes da Comissão ou as pessoas mandatadas por esta podem participar nesses controlos.*

6. *A fim de melhorar os controlos, a Comissão pode, com o acordo dos Estados-Membros em causa, solicitar a intervenção das autoridades desses Estados-Membros em determinados controlos ou inquéritos.*

7. *A Comissão pode, por meio de atos de execução adotados nos termos do procedimento consultivo a que se refere o artigo 151.º, n.º 2, estabelecer regras sobre os procedimentos aplicáveis à realização dos controlos complementares referidos nos n.ºs 5 e 6.*

Alteração 579

Proposta de regulamento

Artigo 104

Texto da Comissão

Alteração

1. *Os Estados-Membros devem pôr à disposição da Comissão todas as informações necessárias ao bom funcionamento do FEAMP e tomar todas as medidas suscetíveis de facilitar os controlos que a Comissão considere úteis no âmbito da gestão do financiamento da União, incluindo controlos in loco.*

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

A pedido da Comissão, os Estados-Membros devem comunicar-lhe as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais que tenham adotado para dar cumprimento a atos da União relacionados com a política comum das pescas, sempre que tais atos tenham uma incidência financeira sobre o FEAMP.

Alteração

2. A pedido da Comissão, os Estados-Membros devem comunicar-lhe as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais que tenham adotado para dar cumprimento a atos da União relacionados com a política comum das pescas, sempre que tais atos tenham uma incidência financeira sobre o FEAMP.

3. **Os Estados-Membros devem disponibilizar à Comissão todas as informações sobre as irregularidades e os casos de suspeita de fraude detetados, bem como as informações sobre as medidas tomadas para a recuperação dos montantes indevidamente pagos, relacionados com essas irregularidades e fraudes, de acordo com o artigo 116.º.**

Alteração 580

Proposta de regulamento

Artigo 107

Texto da Comissão

Para além do disposto no artigo 137.º, n.º 2, do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns], sempre que a Comissão proponha correções financeiras **referidas no artigo 106.º, n.º 2,** o Estado-Membro tem a possibilidade de demonstrar, através do exame da documentação em causa, que a dimensão efetiva do caso de incumprimento de regras da PCP, **e a sua ligação à despesa,** é inferior à que resulta da avaliação efetuada pela Comissão.

Alteração

1. Antes de tomar uma decisão, por meio de um ato de execução, no que diz respeito a uma correção financeira, a Comissão dá início ao procedimento, comunicando ao Estado-Membro as suas conclusões provisórias e convidando-o a apresentar as suas observações no prazo de dois meses.

2. Sempre que a Comissão proponha correções financeiras **com base numa extrapolação ou numa base forfetária,** o Estado-Membro tem a possibilidade de demonstrar, através do exame da documentação em causa, que a dimensão efetiva **da irregularidade ou de outro caso de incumprimento, incluindo o incumprimento de regras da PCP,** é inferior à que resulta da avaliação efetuada pela Comissão. **Com o acordo da Comissão, o Estado-Membro pode limitar o alcance desse exame a uma parte ou a uma amostra adequada da documentação em causa. Exceto em casos devidamente justificados, o prazo para a realização desse exame não pode exceder um período adicional de dois meses a contar do final do período de dois meses referido no n.º 1.**

3. A Comissão tem em conta quaisquer elementos de prova apresentados pelo Estado-Membro nos prazos mencionados nos n.ºs 1 e 2.

4. Sempre que um Estado-Membro não aceite as conclusões provisórias da Comissão, esta convida-o para uma audição, a fim de garantir a disponibilidade de todas as informações e observações pertinentes para fundamentar as conclusões da Comissão sobre a aplicação da correção financeira.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

5. Para aplicar as correções financeiras, a Comissão, por meio de atos de execução, decide da correção financeira a aplicar, no prazo de seis meses a partir da data da audição ou da receção das informações adicionais quando o Estado-Membro aceite fornecer essas informações após a audição. A Comissão considera todas as informações e observações apresentadas durante o procedimento. Caso não seja realizada uma audição, o período de seis meses principia dois meses após a data do convite para a participação na audição enviado pela Comissão.

6. Sempre que a Comissão ou o Tribunal de Contas detetem irregularidades que afetam as contas anuais enviadas à Comissão, a correção financeira resultante deve reduzir o apoio do FEAMP destinado ao programa operacional.

Alteração 557

Proposta de regulamento

Artigo 111 — n.º 1

Texto da Comissão

1. As informações essenciais sobre a execução do programa, sobre cada operação selecionada para financiamento e sobre as operações já concluídas, necessárias para efeitos de monitorização e avaliação, nomeadamente as características principais do beneficiário e do projeto, devem ser registadas e conservadas em suporte eletrónico.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa).

Alteração 558

Proposta de regulamento

Artigo 113 — n.º 2

Texto da Comissão

2. A autoridade de gestão e o comité de monitorização efetuam a monitorização de cada programa operacional por meio de indicadores financeiros, de realizações e de objetivos.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa).

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 559**Proposta de regulamento****Artigo 114 — n.º 1 — alínea a)***Texto da Comissão*

- (a) É consultado e emite um parecer, no prazo de seis meses a contar da decisão de aprovação do programa, sobre os critérios de seleção das operações financiadas. Tais critérios devem ser revistos de acordo com as necessidades da programação;

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa).

Alterações 581, 560 e 561**Proposta de regulamento****Artigo 120 — n.º 1***Texto da Comissão*

1. A autoridade de gestão é responsável, em conformidade com o artigo 99.º, n.º 1, **alínea b)**, por:

- (a) Garantir a criação de um sítio ou portal Web único, que faculte informações e acesso **ao programa operacional**, em cada Estado-Membro;
- (b) Informar os beneficiários potenciais sobre as oportunidades de financiamento concedidas no âmbito do programa operacional;
- (c) Divulgar junto dos cidadãos da União o papel e os resultados do FEAMP, através de ações de comunicação e informação sobre os resultados e o impacto dos contratos de parceria, os programas operacionais e as operações.

Alteração

1. A autoridade de gestão é responsável, em conformidade com o artigo 99.º, n.º 1, **alíneas b) a d)**, por:

- (a) Garantir a criação de um sítio ou portal Web único, que faculte informações e **um fácil** acesso **aos programas operacionais**, em cada Estado-Membro;
- (b) Informar os beneficiários potenciais sobre as oportunidades de financiamento concedidas no âmbito do programa operacional **e a obrigação de cumprirem as regras da política comum das pescas**;
- (c) Divulgar junto dos cidadãos da União o papel e os resultados do FEAMP, através de ações de comunicação e informação sobre os resultados e o impacto dos contratos de parceria, os programas operacionais e as operações.
- (d) **Assegurar que é divulgada ao público uma síntese das medidas com vista a garantir o cumprimento das regras da PCP — incluindo os casos de incumprimento pelos Estados-Membros ou os beneficiários e as medidas para remediar, por exemplo, as correções financeiras aplicadas.**

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 562
Proposta de regulamento
Artigo 120 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. No respeitante ao acesso a informações sobre o ambiente, são aplicáveis a Diretiva 2003/4/CE e os Regulamentos 1049/2001/CE e 1367/2006/CE.

Alteração 563
Proposta de regulamento
Anexo I — quadro — linha 1

Texto da Comissão

Tipo de operações

Pontos percentuais

Ligadas à pequena pesca costeira: podem beneficiar de um aumento de

25

Alteração

Tipo de operações

Pontos percentuais

Ligadas à pequena pesca costeira: podem beneficiar de um aumento de

30

Alteração 564
Proposta de regulamento
Anexo I — quadro — linha 5

Texto da Comissão

Tipo de operações

Pontos percentuais

Executadas por organizações de produtores **ou** associações de organizações de produtores: podem beneficiar de um aumento de

20

Alteração

Tipo de operações

Pontos percentuais

Executadas por organizações de produtores, associações de organizações de produtores, **uma organização profissional de pescadores reconhecida pelo Estado-Membro em causa ou uma organização interprofissional**: podem beneficiar de um aumento de

30

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 565
Proposta de regulamento
Anexo I — quadro — linha 5-A (nova)

Alteração do Parlamento

Tipo de operações	Pontos percentuais
<i>Cumprimento dos requisitos de todos os critérios de sustentabilidade que os Estados-Membros possam aplicar:</i>	10

Alteração 566
Proposta de regulamento
Anexo I — quadro — linha 8

Texto da Comissão

Tipo de operações	Pontos percentuais
Executadas por empresas que não sejam abrangidas pela definição de PME: devem ser reduzidas de	20

Alteração do Parlamento

Tipo de operações	Pontos percentuais
Executadas por empresas que não sejam abrangidas pela definição de PME: devem ser reduzidas de	15

Alteração 567
Proposta de regulamento
Anexo I — quadro — linha 8-A (nova)

Alteração do Parlamento

Tipo de operações	Pontos percentuais
<i>Para darem cumprimento aos requisitos da totalidade dos critérios de sustentabilidade que os Estados-Membros possam aplicar: podem beneficiar de um aumento de</i>	10

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 568

Proposta de regulamento

Anexo III — quadro 1 — linha 7-A (nova)

Alteração do Parlamento

<p>7-A. Legislação relativa às condições de trabalho</p>	<p>Respeito pelos operadores da legislação da União relativa às condições de trabalho.</p>	<p>Aplicação e execução efetivas da legislação da União relativa às condições de trabalho, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a legislação relativa ao tempo de trabalho e de descanso dos pescadores; — a legislação em matéria de saúde e de segurança; — a legislação relativa à qualificação inicial e à formação contínua dos pescadores.
---	---	---

Alteração 569

Proposta de regulamento

Anexo III — quadro 2 — linha 3

Texto da Comissão

<p>Prioridade FEAMP: Dinamizar a execução da PCP OT 6: proteção do ambiente e promoção da utilização sustentável dos recursos</p>	<p>Reconhecida capacidade administrativa para cumprir as exigências em matéria de dados para a gestão das pescas previstas no artigo 37.º do [Regulamento relativo à PCP]</p>	<p>Reconhecida capacidade administrativa para preparar e aplicar um programa plurianual de recolha de dados, que deve ser revisto pelo CCTEP e aceite pela Comissão,</p> <p>Reconhecida capacidade administrativa para preparar e aplicar um plano de trabalho anual de recolha de dados, que deve ser revisto pelo CCTEP e aceite pela Comissão,</p> <p>Capacidade suficiente em termos de recursos humanos para realizar acordos bilaterais ou multilaterais com outros E-M, em caso de partilha do trabalho ligado ao cumprimento das obrigações em matéria de recolha de dados.</p>
---	---	---

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração

<p>Prioridade FEAMP: Dinamizar a execução da PCP</p> <p>OT 6: proteção do ambiente e promoção da utilização sustentável dos recursos</p>	<p>Reconhecida capacidade administrativa para cumprir as exigências em matéria de dados para a gestão das pescas previstas no artigo 37.º do [Regulamento relativo à PCP]</p> <p>Avaliação do equilíbrio entre a capacidade e as oportunidades de pesca:</p> <p>Realização de uma análise específica do equilíbrio entre a capacidade e as possibilidades de pesca, a fim de garantir a aplicação efetiva de medidas de gestão da frota.</p>	<p>Reconhecida capacidade administrativa para preparar e aplicar um programa plurianual de recolha de dados, que deve ser revisto pelo CCTEP e aceite pela Comissão,</p> <p>Reconhecida capacidade administrativa para preparar e aplicar um plano de trabalho anual de recolha de dados, que deve ser revisto pelo CCTEP e aceite pela Comissão,</p> <p>Capacidade suficiente em termos de recursos humanos para realizar acordos bilaterais ou multilaterais com outros E-M, em caso de partilha do trabalho ligado ao cumprimento das obrigações em matéria de recolha de dados.</p> <p>Reconhecida capacidade administrativa para preparar e aplicar estudos de avaliação da capacidade da frota;</p> <p>Informação adequada sobre os esforços para estabelecer um equilíbrio entre a capacidade de pesca e as possibilidades de pesca, tal como preveem os artigos 34.º e 37.º do Regulamento (UE) n.º .../... [relativo à PCP].</p>
--	--	---

Alteração 570

Proposta de regulamento

Anexo III — quadro 2 — linha 4-A (nova)

Alteração do Parlamento

Prioridade da UE para o FEAMP/Objetivo temático (OT) do QEC	Condição ex ante	Critérios de cumprimento
<p>Prioridade FEAMP: Dinamizar a execução da PCP</p> <p>OT 6: Proteção do ambiente e promoção da eficiência dos recursos</p>	<p>Avaliação anual do equilíbrio entre a capacidade de pesca e as possibilidades de pesca: Realização de uma análise específica do equilíbrio entre a capacidade de pesca e as possibilidades de pesca, a fim de garantir a aplicação efetiva das medidas de gestão da frota, que incluem a redução da capacidade da frota e investimentos diretos nos navios.</p>	<p>As ações específicas incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reconhecida capacidade administrativa para preparar e aplicar estudos de avaliação da capacidade da frota; — Informação adequada sobre os esforços para estabelecer um equilíbrio entre a capacidade de pesca e as possibilidades de pesca, tal como preveem os artigos 34.º e 37.º do [Regulamento de base proposto].

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Alteração 614

Proposta de regulamento

Anexo IV — ponto 1 — parágrafo 1 — travessão 1

Texto da Comissão

— nome do beneficiário (*só entidades jurídicas; não serão designados os nomes de privados*),

Alteração

— nome do beneficiário,

Alteração 582

Proposta de regulamento

Anexo IV — pontos 2 e 3

Texto da Comissão

2. MEDIDAS DE INFORMAÇÃO E PUBLICIDADE DESTINADAS AO PÚBLICO

2.1. Responsabilidades do Estado-Membro

1. O Estado-Membro vela por que as medidas de informação e publicidade visem a mais ampla cobertura mediática, usando várias formas e métodos de comunicação ao nível adequado.

2. O Estado-Membro é responsável pela organização, pelo menos, das seguintes medidas de informação e publicidade:

(a) Uma grande ação de informação para publicitar o lançamento do programa operacional;

(b) Pelo menos duas vezes durante o período de programação, uma grande ação de informação, que promova as oportunidades de financiamento e as estratégias prosseguidas e apresente os resultados do programa operacional;

(c) Presença da bandeira da União Europeia, à frente das instalações de cada autoridade de gestão ou noutro local visível do público;

(d) Publicação, por via eletrónica, da lista de operações em conformidade com o ponto 1;

(e) Apresentação de exemplos de operações, por programa operacional, no sítio Web geral ou no sítio Web do programa operacional, acessível através do portal do sítio Web geral; os exemplos devem ser apresentados numa língua oficial da União Europeia que seja amplamente falada e diferente da língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em causa;

Alteração

2. MEDIDAS DE INFORMAÇÃO E PUBLICIDADE DESTINADAS AO PÚBLICO

2.1. Responsabilidades do Estado-Membro

1. O Estado-Membro vela por que as medidas de informação e publicidade visem a mais ampla cobertura mediática, usando várias formas e métodos de comunicação ao nível adequado.

2. O Estado-Membro é responsável pela organização, pelo menos, das seguintes medidas de informação e publicidade:

(a) Uma grande ação de informação para publicitar o lançamento do programa operacional;

(b) Pelo menos duas vezes durante o período de programação, uma grande ação de informação, que promova as oportunidades de financiamento e as estratégias prosseguidas e apresente os resultados do programa operacional;

(c) Presença da bandeira da União Europeia, à frente das instalações de cada autoridade de gestão ou noutro local visível do público;

(d) Publicação, por via eletrónica, da lista de operações em conformidade com o ponto 1;

(e) Apresentação de exemplos de operações, por programa operacional, no sítio Web geral ou no sítio Web do programa operacional, acessível através do portal do sítio Web geral; os exemplos devem ser apresentados numa língua oficial da União Europeia que seja amplamente falada e diferente da língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em causa;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

Texto da Comissão

Alteração

- (f) Síntese das intervenções em matéria de inovação e eco-inovação numa secção específica do sítio Web geral;
- (g) Atualização das informações sobre a execução do programa operacional, incluindo as suas principais realizações, no sítio Web geral ou no sítio Web do programa operacional, acessível através do portal do sítio Web geral.
3. A autoridade de gestão deve envolver nas medidas de informação e publicidade, em conformidade com a legislação e as práticas nacionais, as seguintes entidades:
- h)** Os parceiros referidos no artigo 5.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns];
- i)** Os centros de informação na Europa e as representações da Comissão nos Estados-Membros;
- j)** Os estabelecimentos de ensino e de investigação.

Estes organismos devem divulgar amplamente as informações descritas no artigo 120.º, n.º 1, alíneas a) e b).

3. MEDIDAS PARA INFORMAÇÃO DOS POTENCIAIS BENEFICIÁRIOS E DOS BENEFICIÁRIOS

3.1. Medidas de informação destinadas a potenciais beneficiários

1. A autoridade de gestão deve assegurar que os objetivos do programa operacional e as possibilidades de financiamento oferecidas pelo FEAMP sejam amplamente divulgados aos potenciais beneficiários e a todas as partes interessadas.
2. A autoridade de gestão deve garantir que sejam prestadas aos beneficiários potenciais, pelo menos, as seguintes informações:
- (a) As condições de elegibilidade de despesas a satisfazer para poder beneficiar de apoio no quadro do programa operacional;
- (b) Uma descrição das condições de admissibilidade dos pedidos de financiamento, dos procedimentos de exame dos pedidos de financiamento e dos prazos previstos;
- (c) Os critérios de seleção das operações a apoiar;

- (f) Síntese das intervenções em matéria de inovação e eco-inovação numa secção específica do sítio Web geral;
- (g) Atualização das informações sobre a execução do programa operacional, incluindo as suas principais realizações, no sítio Web geral ou no sítio Web do programa operacional, acessível através do portal do sítio Web geral.

(g-A) Com início em 2016, será publicada anualmente, até 31 de janeiro, uma síntese dos casos de incumprimento pelos Estados-Membros e os beneficiários, bem como das medidas para os remediar, incluindo as correções financeiras aplicadas pelos Estados-Membros ou a Comissão.

3. A autoridade de gestão deve envolver nas medidas de informação e publicidade, em conformidade com a legislação e as práticas nacionais, as seguintes entidades:
- a)** Os parceiros referidos no artigo 5.º do [Regulamento (UE) n.º [...] que estabelece disposições comuns];
- b)** Os centros de informação na Europa e as representações da Comissão nos Estados-Membros;
- c)** Os estabelecimentos de ensino e de investigação.

Estes organismos devem divulgar amplamente as informações descritas no artigo 120.º, n.º 1, alíneas a) e b).

3. MEDIDAS PARA INFORMAÇÃO DOS POTENCIAIS BENEFICIÁRIOS E DOS BENEFICIÁRIOS

3.1. Medidas de informação destinadas a potenciais beneficiários

1. A autoridade de gestão deve assegurar que os objetivos do programa operacional e as possibilidades de financiamento oferecidas pelo FEAMP sejam amplamente divulgados aos potenciais beneficiários e a todas as partes interessadas.
2. A autoridade de gestão deve garantir que sejam prestadas aos beneficiários potenciais, pelo menos, as seguintes informações:
- (a) As condições de elegibilidade de despesas a satisfazer para poder beneficiar de apoio no quadro do programa operacional;
- (b) Uma descrição das condições de admissibilidade dos pedidos de financiamento, dos procedimentos de exame dos pedidos de financiamento e dos prazos previstos;
- (b-A) As eventuais consequências financeiras em caso de incumprimento das regras da PCP;**
- (c) Os critérios de seleção das operações a apoiar;

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013*Texto da Comissão*

-
- (d) Os pontos de contacto ao nível nacional, regional ou local onde podem ser obtidas informações sobre os programas operacionais;
 - (e) A exigência de que os pedidos proponham atividades de comunicação, proporcionais à dimensão da operação, a fim de informar o público sobre o objetivo da operação e o apoio da UE à operação.

3.2. Medidas de informação destinadas aos beneficiários

A autoridade de gestão deve informar os beneficiários de que a aceitação de um financiamento implica o consentimento da sua inclusão na lista de beneficiários publicada nos termos do artigo 102.º, n.º 2.

Alteração

-
- (d) Os pontos de contacto ao nível nacional, regional ou local onde podem ser obtidas informações sobre os programas operacionais;
 - (e) A exigência de que os pedidos proponham atividades de comunicação, proporcionais à dimensão da operação, a fim de informar o público sobre o objetivo da operação e o apoio da UE à operação.

3.2. Medidas de informação destinadas aos beneficiários

A autoridade de gestão deve informar os beneficiários de que a aceitação de um financiamento implica o consentimento da sua inclusão na lista de beneficiários publicada nos termos do artigo 120.º, n.º 2.

Quarta-feira, 23 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0442

Percursos de drogas *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/27)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2012)0548),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0319/2012),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 16 de janeiro de 2013 ⁽¹⁾,
 - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 26 de junho de 2013, de aprovar a posição do Parlamento nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos (A7-0153/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

P7_TC1-COD(2012)0261

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 23 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) N.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao texto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1258/2013)

⁽¹⁾ JO C 76 de 14.3.2013, p. 54.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0450

Projeto de orçamento retificativo n.º 6/2013

Resolução do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, referente à posição do Conselho sobre o projeto de orçamento retificativo n.º 6/2013 da União Europeia para o exercício de 2013, Secção III — Comissão (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o artigo 314.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e o artigo 106.º-A do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,
 - Tendo em conta o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 ⁽¹⁾ («Regulamento Financeiro»),
 - Tendo em conta o orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2013, que foi definitivamente adotado em 12 de dezembro de 2012 ⁽²⁾,
 - Tendo em conta a Decisão 2007/436/CE, Euratom do Conselho, de 7 de junho de 2007, relativa ao sistema de recursos próprios das Comunidades Europeias ⁽³⁾,
 - Tendo em conta o projeto de orçamento retificativo n.º 6/2013, apresentado pela Comissão em 10 de julho de 2013 (COM(2013)0518) e alterado em 18 de setembro de 2013 por carta retificativa (COM(2013)0655),
 - Tendo em conta a posição sobre o projeto de orçamento retificativo n.º 6/2013, adotada pelo Conselho em 21 de outubro de 2013 e transmitida ao Parlamento no mesmo dia (14870/2013 — C7-0378/2013),
 - Tendo em conta os artigos 75.º-B e 75.º-E do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Orçamentos (A7-0347/2013),
- A. Considerando que o projeto de orçamento retificativo n.º 6/2013, alterado em 18 de setembro de 2013 por carta retificativa da Comissão, abrange uma revisão das previsões dos recursos próprios tradicionais (RPT, ou seja, direitos aduaneiros e quotizações no setor do açúcar), as bases IVA e RNB, a orçamentação das correções correspondentes do Reino Unido e uma revisão das previsões de outras receitas provenientes de coimas, resultando numa alteração do nível e da distribuição entre os Estados-Membros das suas contribuições para o orçamento da União a título dos recursos próprios;
- B. Considerando que o POR n.º 6/2013 abrange também a criação da estrutura orçamental necessária para permitir a criação dos fundos fiduciários da União previstos no artigo 187.º do Regulamento Financeiro;
- C. Considerando que a posição do Conselho sobre o POR n.º 6/2013 não modifica a proposta da Comissão alterada por carta retificativa;
- D. Considerando que este POR é essencial para evitar uma escassez de liquidez suscetível de conduzir a um défice de execução em 2013, com base no nível de dotações para pagamentos autorizadas no orçamento de 2013 incluindo apenas os orçamentos retificativos n.ºs 1 a 5/2013;
1. Toma nota do POR n.º 6/2013, apresentado pela Comissão em 10 de julho de 2013 e alterado por carta retificativa em 18 de setembro de 2013, que abrange uma revisão das previsões dos recursos próprios tradicionais (RPT, ou seja, direitos aduaneiros e quotizações no setor do açúcar), com base nos cálculos da Comissão e noutros elementos, bem como uma revisão das previsões de outras receitas provenientes de coimas que se tornaram definitivas e podem, por conseguinte, ser inscritas no orçamento;

⁽¹⁾ JO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 66 de 8.3.2013.

⁽³⁾ JO L 163 de 23.6.2007, p. 17.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Regista que a descida de cerca de 3 955 milhões de euros na previsão dos RPT e de 384 milhões de euros no recurso próprio baseado no IVA é compensada pelas coimas supramencionadas num montante cumulado de 1 229 milhões de euros;
 3. Observa que tal se traduz automaticamente num aumento de 3 110 milhões de euros das contribuições complementares baseadas no RNB dos Estados-Membros, ou seja, num aumento líquido de 2 736 milhões de euros das «contribuições nacionais» (incluindo o IVA);
 4. Salienta, reconhecendo embora o encargo significativo que tal irá representar para os orçamentos nacionais, que este ajustamento técnico do lado da receita não deve ser feito a expensas da cobertura integral das necessidades de pagamento justificadas, que já foram identificadas pela Comissão nos projetos de orçamentos retificativos n.ºs 8 e 9/2013; relembra ao Conselho a sua posição baseada numa suborçamentação artificial dos anos anteriores e salienta, a este respeito, que a acumulação de orçamentos anuais do período 2007-2013 atinge um nível que é inferior em 60 mil milhões de euros ao limite máximo global dos pagamentos acordado do QFP para o período 2007-2013, tendo um excedente cumulado de 12 mil milhões de euros sido de facto devolvido aos Estados-Membros mediante a redução neste montante das suas contribuições cumuladas com base no RNI;
 5. Solicita à Comissão que lhe forneça todas as informações de que dispõe sobre a altura e o modo como essas contribuições nacionais acrescidas serão transferidas dos tesouros dos Estados-Membros para o orçamento da União; solicita à Comissão que o informe do impacto líquido que esta contribuição acrescida com base no RNI terá, se for o caso, no equilíbrio dos orçamentos dos Estados-Membros em 2013 e 2014;
 6. Aprova a posição do Conselho sobre o projeto de orçamento retificativo n.º 6/2013;
 7. Salienta que a adoção do projeto de orçamento retificativo n.º 6/2013 não resolve o problema da falta de dotações para pagamentos autorizadas no orçamento de 2013 que são necessárias para pagar faturas pendentes; insiste uma vez mais na necessidade de que o Conselho adote com caráter de urgência o projeto de orçamento retificativo n.º 8/2013; reitera uma vez mais que não se pronunciará a favor do Regulamento relativo ao QFP 2014-2020 enquanto o projeto de orçamento retificativo n.º 8/2013 não tiver sido adotado, como declarou claramente na sua resolução de 3 de julho de 2013;
 8. Encarrega o seu Presidente de declarar o orçamento retificativo n.º 6/2013 definitivamente aprovado e de assegurar a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*;
 9. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.
-

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0451

Programa geral de ação da União para 2020 em matéria de ambiente*I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre a proposta de Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um programa geral de ação da União para 2020 em matéria de ambiente: «Viver bem, dentro das limitações do nosso planeta» (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337 (COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/29)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2012)0710),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 192.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0392/2012),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 20 de março de 2013 ⁽¹⁾,
 - Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,
 - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 26 de junho de 2013, de aprovar a posição do Parlamento nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e o parecer da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (A7-0166/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

P7_TC1-COD(2012)0337

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção da Decisão n.º .../2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um programa geral de ação da União para 2020 em matéria de ambiente «Viver bem, dentro dos limites do nosso planeta»

(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao texto legislativo final, Decisão n.º 1386/2013/UE.)

⁽¹⁾ JO C 161 de 6.6.2013, p. 77.

⁽²⁾ JO C 218 de 30.7.2013, p. 53.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0452

Proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes *I****Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre a proposta de diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))****(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)**

(2016/C 208/30)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Conselho (COM(2012)0242),
 - Tendo em conta os artigos 31.º e 32.º do Tratado Euratom, nos termos dos quais foi consultado pelo Conselho (C7-0151/2012),
 - Tendo em conta o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos sobre a base jurídica proposta,
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, e o artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 22 de fevereiro de 2012 ⁽¹⁾
 - Tendo em conta os artigos 55.º e 37.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e o parecer da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais (A7-0303/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Convida a Comissão a alterar a sua proposta nesse sentido, nos termos do artigo 293.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;
 3. Convida a Comissão a informar o Parlamento sobre o modo como a posição do Parlamento foi devidamente tida em conta;
 4. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.

P7_TC1-COD(2011)0254**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção da Diretiva 2013/.../UE do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes**

O PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado ~~que institui a Comunidade~~ **sobre o Funcionamento da União** Europeia ~~de Energia Atómica,~~ nomeadamente ~~os artigos 31.º e 32.º~~ **o artigo 192.º, n.º 1, [Alt. 1]**

Tendo em conta a proposta da Comissão, elaborada depois de obter o parecer de um grupo de personalidades designadas pelo Comité Científico e Técnico de entre peritos cientistas dos Estados-Membros, e após consulta do Comité Económico e Social Europeu,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

⁽¹⁾ JO C 143 de 22.5.2012, p. 113.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo ~~2.º, alínea b)~~ **191.º**, do Tratado ~~prevê o estabelecimento de normas de segurança uniformes destinadas à~~ **sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) cria a base jurídica para a preservação,** a proteção sanitária da população e dos trabalhadores e o artigo 30.º define as «normas de base» relativas à ~~e a melhoria da qualidade do ambiente, bem como para a~~ proteção sanitária da população e dos trabalhadores **da saúde humana, inclusive** contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. **decorrentes da exposição a radiação ionizante.** [Alt. 2]

(1-A) O artigo 153.º do TFUE prevê a fixação de normas de segurança para proteger a saúde dos trabalhadores e da população em geral. [Alt. 3]

(1-B) O artigo 168.º do TFUE prevê a definição de normas de base relativas à proteção sanitária dos trabalhadores e da população em geral contra os perigos decorrentes de radiação ionizante. [Alt. 4]

- (2) Para desempenhar as suas funções, a Comunidade estabeleceu normas de base pela primeira vez em 1959, nos termos do artigo 218.º do Tratado, através das Diretivas de 2 de fevereiro de 1959, que estabelecem as normas de base relativas à proteção sanitária dos trabalhadores e da população contra os perigos resultantes das radiações ionizantes ⁽²⁾. As diretivas foram sujeitas a várias revisões, a mais recente em 1996 pela Diretiva 96/29/Euratom do Conselho ⁽³⁾ e que revoga as anteriores diretivas.
- (3) A Diretiva 96/29/Euratom fixa as normas de segurança de base. A diretiva aplica-se a situações normais e de emergência e tem sido complementada por legislação mais específica.
- (4) A Diretiva 97/43/Euratom do Conselho ⁽⁴⁾, a Diretiva 89/618/Euratom do Conselho ⁽⁵⁾, a Diretiva 90/641/Euratom do Conselho ⁽⁶⁾ e a Diretiva 2003/122/Euratom do Conselho ⁽⁷⁾ abrangem diversas questões específicas que complementam a Diretiva 96/29/Euratom.
- (5) Ao longo do tempo, as definições utilizadas na referida legislação foram evoluindo e sendo ajustadas ao âmbito específico em questão; contudo, muitos dos requisitos estabelecidos na altura têm por fundamento o contexto existente na altura da adoção de tal legislação, não podendo ser integrados na Diretiva 96/29/Euratom.
- (6) O grupo de peritos designados pelo Comité Científico e Técnico da Euratom recomendou que as normas de segurança de base, estabelecidas em conformidade com os artigos 30.º e 31.º do Tratado Euratom, tivessem em conta as novas recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR), sobretudo as recomendações previstas na Publicação 103, de 2007 ⁽⁸⁾, e que fossem revistas à luz dos novos dados científicos e da experiência operacional.

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 24 de outubro de 2013.

⁽²⁾ JO 11 de 20.2.1959, p. 221.

⁽³⁾ Diretiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (JO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de junho de 1997, relativa à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Diretiva 84/466/Euratom (JO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

⁽⁵⁾ Diretiva 89/618/Euratom do Conselho, de 27 de novembro de 1989, relativa à informação da população sobre as medidas de proteção sanitária aplicáveis e sobre o comportamento a adotar em caso de emergência radiológica (JO L 357 de 7.12.1989, p. 31).

⁽⁶⁾ Diretiva 90/641/Euratom do Conselho, de 4 de dezembro de 1990, relativa à proteção dos trabalhadores externos sujeitos ao risco de radiações ionizantes durante a intervenção numa zona controlada (JO L 349 de 13.12.1990, p. 21).

⁽⁷⁾ Diretiva 2003/122/Euratom do Conselho, de 22 de dezembro de 2003, relativa ao controlo de fontes radioativas seladas de atividade elevada e de fontes órfãs (JO L 346 de 31.12.2003, p. 57).

⁽⁸⁾ Recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica, de 2007.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (7) A presente diretiva deve adotar a abordagem situacional introduzida pela Publicação 103 da CIPR e estabelecer uma distinção entre situações de exposição existentes, planeadas e de emergência. **No entanto, para efeitos de aplicação das normas e requisitos, a diretiva deve igualmente prever uma distinção entre situações de exposição existentes imputáveis à radiação natural e situações de exposição existentes de origem antrópica.** Tendo em conta este novo enquadramento, a diretiva deve abranger todas as situações e categorias de exposição, nomeadamente as exposições profissionais, da população e médicas. [Alt. 5]
- (8) Uma nova metodologia introduzida pela CIPR para calcular as doses com base nas mais recentes informações relativas aos riscos de radiação também deve ser tida em conta na presente diretiva.
- (9) Os atuais limites de dose anuais para as exposições profissional e da população não sofrerão alterações. Contudo, deixará de ser necessário calcular médias para períodos de cinco anos, exceto em circunstâncias especiais identificadas na legislação nacional.
- (10) Os novos conhecimentos científicos relativos aos efeitos da radiação sobre os tecidos exige que, sempre que pertinente, o princípio da otimização seja também aplicado às doses nos órgãos, por forma a manter as doses a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível. A diretiva deve ainda considerar as novas orientações da CIPR relativas aos limites das doses referentes ao cristalino do olho em situação de exposição profissional.
- (11) As indústrias que processam material radioativo natural extraído da crosta terrestre sujeitam os seus trabalhadores e, se o material for libertado no ambiente, a população em geral a uma maior exposição radiológica.
- (12) Em vez de ser abordada num título específico, a proteção contra as fontes de radiação natural deve fazer parte integrante do conjunto de requisitos. Em particular, as indústrias que processam materiais contendo radionuclídeos naturais devem ser geridas no mesmo quadro regulamentar que as restantes práticas.
- (13) Os novos requisitos relativos à radioatividade **natural** presente nos materiais de construção devem permitir a livre circulação de tais materiais **proporcionando ao mesmo tempo uma melhor proteção contra os riscos radiológicos.** [Alt. 6]
- (14) Os recentes dados epidemiológicos decorrentes de estudos efetuados em habitações comprovam a existência de um risco de cancro do pulmão decorrente da exposição a níveis de radão interior na ordem dos 100 Bq m⁻³. O novo conceito das situações de exposição permite que as disposições da Recomendação 90/143/Euratom da Comissão relativa à proteção da população contra a exposição interior ao radão⁽¹⁾ sejam incorporadas no conjunto de requisitos vinculativos das Normas de Segurança de Base, proporcionando ainda um nível de flexibilidade suficiente para a sua implementação.
- (15) A exposição da tripulação aérea às radiações cósmicas deve ser gerida como uma situação de exposição planeada. A operação de veículos espaciais deve recair no âmbito da presente diretiva e ser gerida como exposição especialmente autorizada.
- (16) ~~A proteção sanitária da população permite~~ A presença de substâncias radioativas no ambiente **tem uma incidência na saúde da população em geral.** Além das vias de exposição ambiental, deve ser considerada a proteção do ambiente como um todo, incluindo a exposição da biota, no âmbito de um enquadramento global e coerente. Uma vez que a humanidade faz parte do seu ambiente, esta política beneficia de proteção sanitária de longo prazo. **Tendo em conta que os organismos são sensíveis tanto à radiação interna como externa, importa afetar mais recursos à análise circunstanciada do impacto da radiação ionizante, tanto na espécie humana, como no ambiente.** [Alt. 8]
- (17) No domínio da medicina, certos desenvolvimentos tecnológicos e científicos importantes levaram a um notável aumento dos níveis de exposição dos pacientes. Neste contexto, a diretiva deve chamar a atenção para a necessidade de justificação da exposição radiológica médica, incluindo da exposição de pessoas assintomáticas, e deve reforçar os requisitos relativos à informação a prestar aos pacientes, ao registo e à comunicação das doses resultantes de procedimentos médicos, à utilização de níveis de referência de diagnóstico e à disponibilidade de dispositivos indicadores de dose.
- (18) As exposições radiológicas médicas acidentais e desnecessárias são uma fonte de preocupação contínua. A sua prevenção e acompanhamento, caso ocorram, devem ser alvo de medidas concretas. Deve destacar-se o papel dos programas de garantia da qualidade, incluindo a análise de riscos da radioterapia, na prevenção de tais incidentes, devendo ainda ser exigido, nestes casos, o registo, a comunicação e a análise dos riscos, bem como a adoção de medidas corretivas.

⁽¹⁾ JO L 80 de 27.3.1990, p. 26.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (19) As chamadas exposições «médico-legais» previstas na Diretiva 97/43/Euratom estão agora claramente definidas como a exposição voluntária de uma pessoa sem finalidade médica, ou «exposições imagiológicas não médicas». Tais práticas necessitam de ser sujeitas a um controlo regulamentar adequado e ser justificadas da mesma forma que as exposições radiológicas médicas. Contudo, é necessária uma abordagem diferente, por um lado, para os procedimentos implementados pelo pessoal médico utilizando equipamento médico e, por outro lado, para os procedimentos implementados por pessoal não médico utilizando equipamento não médico. Em termos gerais, devem aplicar-se os limites de dose anuais e as restrições correspondentes de exposição da população.
- (20) Os Estados-Membros devem submeter determinadas práticas que envolvem riscos resultantes de radiações ionizante a um sistema de controlo regulamentar ou, em alternativa, proibi-las. Os Estados-Membros devem beneficiar da aplicação de um controlo regulamentar gradativo, o qual deve ter efeitos proporcionais à magnitude e à probabilidade de ocorrência das exposições resultantes de tais práticas, bem como ao impacto que o referido controlo pode ter na redução de tais exposições ou na melhoria da segurança das instalações.
- (21) Existem vantagens em aplicar os mesmos valores de concentração de atividade para efeitos de isenção das práticas de controlo regulamentar e de isenção dos materiais das práticas regulamentadas. Após uma revisão abrangente, concluiu-se que os valores recomendados no documento RS-G-1.7 da AIEA ⁽¹⁾ podem ser usados, quer como valores de isenção predefinidos, substituindo os valores de concentração de atividade estabelecidos no anexo I da Diretiva 96/29/Euratom, quer como níveis de isenção gerais, substituindo os valores recomendados pela Comissão no documento Proteção contra as Radiações n.º 122 ⁽²⁾.
- (22) Os Estados-Membros podem conceder isenções específicas de autorizações para certas práticas que envolvam atividades acima dos valores de isenção.
- (23) Os níveis de isenção específicos, acima dos valores predefinidos para a isenção, bem como as orientações correspondentes da Comunidade ⁽³⁾ continuam a ser instrumentos importantes para a gestão dos grandes volumes de materiais produzidos pelo desmantelamento de instalações licenciadas.
- (24) Os Estados-Membros devem garantir que os trabalhadores externos recebem a mesma proteção que os trabalhadores expostos que operam em empresas com atividades ligadas a fontes de radiação. As disposições específicas aplicáveis, na Diretiva 90/641/Euratom, aos trabalhadores externos devem ser alargadas por forma a cobrir também as intervenções em zonas vigiadas.
- (25) No que diz respeito à gestão das situações de exposição de emergência, a atual abordagem baseada nos níveis de intervenção deve ser substituída por um sistema mais abrangente que inclua a análise de ameaças, um sistema de gestão global de emergências, planos de resposta a emergências para ameaças identificadas, e estratégias pré-planeadas para a gestão de cada evento previsto.
- (26) A introdução de níveis de referência em situações de exposição existentes e de emergência permite proteger o indivíduo e ter em conta outros critérios sociais, da mesma forma que os limites de dose e restrições de dose em situações de exposição planeadas.
- (27) A gestão eficiente de uma emergência nuclear com consequências transfronteiriças exige uma maior colaboração e **transparência** entre os Estados-Membros em matéria de planeamento e resposta a situações de emergência. **[Alt. 9]**
- (28) As Normas Internacionais de Segurança de Base estão a ser revistas pela Agência Internacional da Energia Atómica, coadjuvada pela Organização Mundial de Saúde, a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, a Organização Internacional do Trabalho, a Agência de Energia Nuclear da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico e a Organização Pan-Americana de Saúde, à luz da nova Publicação 103 da CIPR.

⁽¹⁾ AIEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 «Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance» (Aplicação dos conceitos de exclusão e isenção).

⁽²⁾ Radiation protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices (Utilização prática dos conceitos de isenção — parte I, Orientações sobre os níveis de isenção gerais para as práticas).

⁽³⁾ Radiation protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Critérios recomendados de proteção radiológica para a reciclagem de metais resultantes do desmantelamento de instalações nucleares, Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (Critérios recomendados de proteção radiológica para a isenção de edifícios e enrocamentos resultantes do desmantelamento de instalações nucleares), Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Utilização prática dos conceitos de isenção).

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (29) Devem ser clarificadas as funções e as responsabilidades dos serviços e peritos nacionais responsáveis pela garantia de uma gestão altamente competente das questões técnicas e práticas da proteção contra radiações.
- (30) Devem ser previstos requisitos mais explícitos *e sanções adequadas* para a emissão de autorizações de descarga e para a monitorização das mesmas. A Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão ⁽¹⁾ definiu as informações normalizadas necessárias para a comunicação de dados sobre descargas de instalações nucleares e instalações de reprocessamento. [Alt. 10]
- (31) ~~Não há necessidade de introduzir alterações significativas na recente~~ **O âmbito de aplicação da** Diretiva 2003/122/Euratom, ~~apenas o alargamento do âmbito de alguns dos~~ **deve ser alargado no tocante aos** requisitos com vista a incluir todas as fontes radioativas seladas. Subsistem, contudo, alguns problemas por resolver no que diz respeito às fontes órfãs, **como, por exemplo, munições por explodir**, e foram registados alguns casos de importação de metais contaminados de países terceiros. Assim sendo, deve prever-se a introdução de um requisito para a notificação de incidentes com fontes órfãs ou a contaminação do metal. No que diz respeito à segurança internacional, importa também harmonizar, com os níveis estabelecidos pela AIEA, os níveis acima dos quais uma fonte é considerada uma fonte radioativa selada de atividade elevada. [Alt. 11]
- (32) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos de 28 de setembro de 2011, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documentos explicando a relação entre os componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição nacional. No que respeita à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.
- (33) Por conseguinte, devem ser revogadas as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

Objeto

1. A presente diretiva estabelece as normas de segurança de base para a proteção sanitária da população, dos trabalhadores, dos pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objetivo de ~~serem uniformemente aplicadas pelos Estados-Membros~~ **garantir um nível mínimo uniforme de proteção nos Estados-Membros, sem os impedir de manterem ou adotarem normas de segurança de base mais rigorosas do que as estabelecidas pela presente diretiva.** [Alt. ^{ções} 12 e 133]
2. A presente diretiva é aplicável à proteção do ambiente enquanto via de exposição humana a fontes de radiação, sendo complementada, sempre que necessário, por considerações específicas referentes à exposição da biota no ambiente.
3. A presente diretiva estabelece os requisitos para o controlo da segurança das fontes radioativas e disposições relativas à comunicação de informações **obrigatórias** em situações de exposição de emergência. [Alt. 13]
4. A presente diretiva estabelece requisitos para a prevenção da exposição dos trabalhadores e de elementos da população a radiações ionizantes resultantes de fontes órfãs e de um controlo inadequado das fontes radioativas seladas de atividade elevada, e para a harmonização dos controlos existentes nos Estados-Membros, mediante a definição de exigências específicas que garantam que cada uma dessas fontes seja mantida sob controlo.
5. A presente diretiva tem por objetivo definir, a nível comunitário, princípios comuns relativos às medidas e processos de informação da população que visam reforçar a sua proteção sanitária operacional em situação de emergência radiológica.

⁽¹⁾ Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão, de 18 de dezembro de 2003, relativa a informações normalizadas sobre as descargas radioativas de efluentes gasosos e líquidos no ambiente provenientes de centrais nucleares e instalações fabris de reprocessamento em funcionamento normal (JO L 2 de 6.1.2004, p. 36).

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva é aplicável a quaisquer situações de exposição existentes, **acidentais**, planeadas ou de emergência que envolvam riscos de exposição a radiações ionizantes ~~que não possam ser ignorados~~ do ponto de vista da proteção sanitária dos trabalhadores, da população ou dos pacientes e outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica ou ainda do ponto de vista da proteção do ambiente. [Alt. 14]
2. A presente diretiva é aplicável a todas as práticas que envolvam fontes de radiação, nomeadamente:
 - a) A produção, tratamento, manipulação, utilização, armazenagem, detenção, transporte, expedição, importação para a Comunidade, exportação da Comunidade e a eliminação de material radioativo **e a armazenagem temporária ou definitiva de resíduos radioativos**; [Alt. 15]
 - b) A utilização de qualquer tipo de equipamento elétrico que emita radiações ionizantes e a operação de qualquer equipamento elétrico que funcione com uma diferença de potencial superior a 5 kV;
 - c) Práticas que envolvam a presença de fontes de radiação natural conducentes a um aumento significativo da exposição dos trabalhadores ou elementos da população, em especial:
 - i) a **exposição dos trabalhadores a radiações cósmicas, nomeadamente, a** operação de aeronaves e veículos espaciais, **bem como os voos frequentes**; [Alt. 16]
 - ii) a exposição ao radão no local de trabalho;
 - iii) as atividades da indústria de processamento de materiais contendo radionuclídeos naturais, ou as atividades relacionadas com o processamento dos mesmos.
 - d) Qualquer outra prática designada pelo Estado-Membro.
3. A presente diretiva é aplicável à gestão das situações de exposição existentes, em particular à exposição da população ao radão no interior das habitações, à exposição externa a materiais de construção e a situações de exposição prolongada na sequência de uma situação de emergência radiológica ou exercício de atividade laboral anterior.
4. A presente diretiva é igualmente aplicável à gestão de situações de exposição de emergência na medida em que estas se destinem a garantir a proteção sanitária da população ou dos trabalhadores ou a proteger o ambiente; a preparação para a eventualidade da ocorrência de exposições potenciais e de situações de emergência radiológica, bem como o estabelecimento de planos de intervenção adequados, fazem parte das situações de exposição planeadas.

Artigo 3.º

Exclusão do domínio de aplicação

A presente diretiva não é aplicável aos radionuclídeos naturais contidos no corpo humano, nem aos raios cósmicos ao nível do solo, nem à exposição à superfície devida aos radionuclídeos presentes na crosta terrestre não alterada.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Artigo 4.º

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- (1) «Exposição radiológica médica», a exposição a que estão sujeitos os pacientes ou indivíduos assintomáticos em decorrência de exames ou tratamentos médicos ou odontológicos destinados a melhorar a sua saúde ou bem-estar, bem como a exposição a que estão sujeitos indivíduos que participem no apoio e no reconforto a pacientes e os voluntários que participem em programas de investigação biomédica;
- (2) «Radiação ionizante», a transferência de energia sob a forma de partículas ou ondas eletromagnéticas, com um comprimento de onda igual ou inferior a 100 nanómetros ou uma frequência igual ou superior a 3 x 10¹⁵ Hertz, capazes de produzir iões direta ou indiretamente;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (3) «Emergência», uma situação **resultante de um acidente, uma disfunção, um ato ou conflito malicioso ou de qualquer outro** evento não rotineiro que necessita de uma resposta imediata no sentido de reduzir os perigos ou as consequências adversas para a segurança e a saúde humana, para a qualidade de vida, as instalações ou bens de valor ou para o ambiente. Nela se incluem as emergências nucleares e radiológicas; [Alt. 17]
- (4) «Situação de exposição de emergência», uma situação de exposição decorrente de um evento inesperado que requer uma ação urgente no sentido de controlar a situação; tal evento pode surgir no decorrer de um acidente (independentemente de estar previsto como exposição potencial) ou de um ato malicioso;
- (5) «Exposição», o ato ou efeito de expor a radiações ionizantes emitidas fora do corpo humano (exposição exterior) ou dentro do corpo humano (exposição interior);
- (6) «Situação de exposição», uma situação resultante em exposição, incluindo a fontes de radiação, e as atividades ou ações que podem afetar a exposição às referidas fontes de radiação;
- (7) «Elementos da população», indivíduos sujeitos a exposição;
- (8) «Fonte de radiação», uma estrutura suscetível de causar exposição a radiações (por exemplo, através da libertação de radiação ionizante ou da descarga de material radioativo) e que pode ser considerada uma estrutura única para efeitos de proteção e segurança;
- (9) «Fonte radioativa», uma fonte de radiações que contém material radioativo para efeitos de utilização da sua radioatividade;
- (10) «Material radioativo», **qualquer material em estado líquido, gasoso ou sólido** que contém substâncias radioativas; [Alt. 18]
- (11) «Fonte órfã», uma fonte selada que não beneficia de isenção nem se encontra sob controlo regulamentar por nunca ter estado sob controlo regulamentar ou por ter sido abandonada, perdida, colocada no local errado, roubada ou transferida sem a devida autorização;
- (12) «Material de construção», um produto de construção destinado a ser permanentemente incorporado em obras de construção civil;
- (13) «Eliminação», a colocação de resíduos radioativos ou de combustível irradiado numa instalação autorizada, sem intenção de os recuperar;
- (14) «Situação de exposição existente», uma situação de exposição que já existe quando têm de ser tomadas decisões de controlo e que não exige ou já não exige a adoção de medidas urgentes;
- (15) «Fontes de radiação natural», as fontes de radiação ionizante de origem natural, terrestre ou cósmica;
- (16) «Situação de exposição planeada», uma situação de exposição originada pela introdução ou operação deliberada de fontes de radiação ou por atividades que alteram as vias de exposição, de modo a provocar a exposição ou potencial exposição de pessoas ou do ambiente. As situações de exposição planeadas podem incluir, quer as exposições cuja ocorrência é esperada, quer as exposições potenciais.
- (17) «Exposição potencial», a exposição de cuja ocorrência não pode haver a certeza, mas que pode resultar de um evento ou sequência de eventos prováveis, incluindo falhas de equipamentos e erros de operação.
- (18) «Proteção contra as radiações», a proteção das pessoas contra os efeitos nefastos da exposição a radiações ionizantes, bem como os meios de proteção;
- (19) «Prática», a atividade que envolve a introdução ou operação de fontes de radiação ou que altera as vias de exposição, sendo gerida como situação de exposição planeada;
- (20) «Radão», um isótopo Rn-222 e respetiva descendência, conforme pertinente (a exposição ao radão implica a exposição à descendência do radão);
- (21) «Armazenagem», a conservação de fontes radioativas ou resíduos radioativos numa instalação equipada para o seu confinamento adequado, com intenção de os recuperar;
- (22) «Otimização», um processo iterativo prospetivo destinado a estabelecer medidas adequadas de proteção tendo em conta as circunstâncias existentes, as opções disponíveis e a natureza da situação de exposição, com o objetivo de manter a magnitude e a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas a um nível tão baixo quanto ~~razoavelmente~~ possível; [Alt. 19]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (23) «Exposição da população», a exposição de pessoas, excluindo a exposição profissional ou médica;
- (24) «Exposição profissional», a exposição dos trabalhadores, **incluindo trabalhadores assalariados e por conta própria, bem como estagiários e voluntários**, incorrida no decurso da sua atividade profissional; [Alt. 20]
- (25) «Detrimento da saúde», a estimativa do risco de redução da esperança e qualidade de vida de uma população após a exposição a radiações. ~~Tal inclui~~ **A definição adotada pela Publicação 103 da CIPR restringe o detrimento às perdas tanto por efeitos somáticos, como em virtude de cancro e alterações genéticas graves (equivalentes a uma doença mortal);** [Alt. 21]
- (26) «Dose efetiva (E)», a soma das doses equivalentes ponderadas em todos os tecidos e órgãos do corpo e resultante de irradiação interna e externa. É definida pela fórmula

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

sendo

$D_{T,R}$ a dose absorvida média no tecido ou órgão T, em resultado da radiação R,

w_R o fator de ponderação da radiação, e

w_T o fator de ponderação tecidular para o tecido ou órgão T.

Os valores w_T e w_R adequados são especificados na Publicação 103 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica. A unidade de dose efetiva é o sievert;

- (27) «Limite de dose», o valor da dose efetiva ou da dose equivalente num determinado período e que não pode ser excedido para cada indivíduo. O limite de dose aplica-se à soma das exposições resultantes de todas as práticas autorizadas;
- (28) «Restrição de dose», a limitação das doses prospetivas recebidas pelos indivíduos e utilizada para definir o leque de opções existentes no processo de otimização contra radiações que possam ser provenientes de uma determinada fonte e em situações de exposição planeadas;
- (29) «Dose equivalente (H_T)», a dose absorvida no tecido ou órgão T, ponderada em função do tipo e qualidade da radiação R. É definida pela fórmula:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

sendo

— $D_{T,R}$ a dose absorvida média no tecido ou órgão T, em resultado da radiação R,

— w_R o fator de ponderação da radiação.

Quando o campo de radiação é composto por tipos e energias com valores diferentes de w_R , a dose equivalente total, H_T , é definida pela fórmula:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Os valores w_R adequados são especificados na Publicação 103 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica. A unidade de dose equivalente é o sievert.

- (30) «Trabalhador externo», qualquer trabalhador exposto da categoria A que não tenha sido contratado pela empresa responsável pelas zonas vigiadas e controladas, mas cujas atividades sejam desenvolvidas em tais zonas, incluindo estagiários, aprendizes e estudantes;
- (31) «Empresa», pessoa singular ou coletiva juridicamente responsável pela execução de uma determinada prática ou por uma determinada fonte de radiação (incluindo os casos em que o proprietário ou detentor de uma fonte de radiação não desenvolve qualquer atividade relacionada com a referida fonte);
- (32) «Restrição de risco», a limitação do risco a que um indivíduo está exposto a partir de uma fonte de radiação (risco no sentido de probabilidade de detrimento para a saúde devido a exposição potencial, que varia em função da probabilidade de ocorrência de um evento accidental que resulte numa dose de radiação e da probabilidade de detrimento para a saúde devida a essa mesma dose);

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (33) «Indivíduos que participam no apoio e no reconforto», as pessoas que voluntariamente se sujeitam a radiações ionizantes para ajuda (sem ser no âmbito da sua profissão) no apoio e reconforto de indivíduos que estejam ou tenham sido sujeitos a exposição radiológica médica;
- (34) «Nível de referência», o nível de dose ou risco acima do qual, numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente, se considera inadequado permitir a ocorrência de exposições, e abaixo do qual deve continuar a ser implementado o processo de otimização da proteção contra radiações;
- (35) «Trabalhador exposto», pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, **incluindo um estagiário ou voluntário**, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pela presente diretiva e suscetíveis de receber doses superiores a qualquer um dos limites de dose fixados para a exposição da população; [Alt. 22]
- (36) «Sievert (Sv)», a designação especial da unidade de dose equivalente ou de dose efetiva; Um sievert equivale a um joule por quilograma: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (37) «Incorporação», as atividades dos radionuclídeos que entram no organismo, provenientes do meio exterior;
- (38) «Aprendiz», uma pessoa **de idade igual ou superior a 16 anos (incluindo estagiários e estudantes)** que recebe formação ou instrução numa empresa com vista à aquisição de uma especialidade, **o que envolve operações que, no caso de um trabalhador, seriam consideradas como trabalho que implica a exposição a radiação ionizante;** [Alt. 23]
- (39) «Dose efetiva comprometida ($E(\tau)$)», a soma das doses equivalentes resultantes nos tecidos ou órgãos $H_T(\tau)$ decorrentes de uma incorporação, cada uma delas multiplicada pelo fator de ponderação tecidular w_T adequado. É definida pela fórmula:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Ao especificar $E(\tau)$, τ representa o número de anos em que se faz a integração. Para efeitos de cumprimento dos limites de dose especificados na presente diretiva, τ pressupõe um período de 50 anos para adultos e de 70 anos para crianças. A unidade de dose efetiva comprometida é o sievert;

- (40) «Especialista em física médica», um indivíduo com conhecimentos, formação e experiência reconhecidos pelas autoridades competentes para atuar ou dar parecer sobre física das radiações aplicada às exposições radiológicas médicas;
- (41) «Serviço de medicina do trabalho», um profissional ou organismo a que é atribuída a responsabilidade pelo controlo médico dos trabalhadores expostos e cuja autoridade é reconhecida pelas autoridades competentes;
- (42) «Especialista em proteção contra radiações», um indivíduo com conhecimentos, formação e experiência reconhecidos pelas autoridades competentes para atuar ou dar parecer sobre proteção contra radiações com vista a garantir a proteção efetiva dos indivíduos;
- (42-A) «Autoridade competente», qualquer autoridade designada por um Estado-Membro.** [Alt. 24]
- (43) «Fonte selada de atividade elevada», uma fonte selada em que a quantidade de material radioativo excede os valores estabelecidos no anexo II;
- (44) «Plano de resposta a emergências», a definição das medidas a tomar para dar uma resposta adequada em caso de ocorrência de uma situação de exposição de emergência relacionada com uma estrutura ou atividade específica e com base em eventos previstos e cenários conexos;
- (45) «Trabalhador de emergência», qualquer pessoa com uma função profissional específica numa situação de emergência e que possa ser exposta no decorrer dessa sua atividade;
- (46) «Serviço de dosimetria», o organismo ou indivíduo responsável pela calibração, leitura ou interpretação de dispositivos de monitorização individual, pela medição da radioatividade presente no organismo humano ou em amostras biológicas ou pela avaliação de doses, **cujo estatuto requiera uma garantia de independência do empregador dos trabalhadores expostos e** cuja qualificação para o exercício de tais funções é reconhecida pelas autoridades competentes; [Alt. 25]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (47) «Sistema de gestão de emergências», um quadro legal ou administrativo que define as responsabilidades em termos de preparação para situações de emergência e intervenção, bem como as regras para efeitos de tomada de decisão em caso de situação de exposição de emergência;
- (48) «Radiológica médica», relativo aos procedimentos de radiodiagnóstico e radioterapia, à radiologia invasiva e a outros tipos de radiologia de planeamento e de orientação que utilizem radiações ionizantes;
- (49) «Aspectos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica», a realização física de uma exposição médica e quaisquer aspetos acessórios incluindo a manipulação e a utilização de equipamento radiológico, a avaliação dos parâmetros técnicos e físicos, incluindo as doses de radiação, calibragem e manutenção do equipamento, a preparação e administração de produtos radiofarmacêuticos e procedimentos de imagiologia efetuados, entre outros, por técnicos de raio-X e de medicina nuclear e radioterapia;
- (50) «Médico responsável pela realização», um licenciado em medicina, medicina dentária ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a assumir a responsabilidade clínica pela exposição radiológica de um indivíduo para fins médicos, segundo os requisitos nacionais;
- (51) «Níveis de referência do diagnóstico», os níveis de doses na prática médica de radiodiagnóstico ou nas práticas de radiologia invasiva, ou, no caso de produtos radiofarmacêuticos, níveis de atividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho médio ou em modelos-padrão para tipos de equipamento de definição alargada;
- (52) «Ativação», o processo pelo qual um nuclídeo estável é transformado num radionuclídeo através da irradiação do material em que está contido com partículas ou fótons de alta energia;
- (53) «Substância radioativa», qualquer substância que contenha um ou mais radionuclídeos, cuja concentração da atividade não possa ser menosprezada do ponto de vista da proteção contra as radiações;
- (54) «Exposições imagiológicas não médicas», práticas que envolvem a exposição deliberada de humanos para fins de imagiologia, em que a motivação principal para a exposição não está relacionada com a saúde ou o bem-estar dos indivíduos expostos;
- (55) «Declaração», obrigação de apresentar documentação à autoridade competente destinada a comunicar a intenção de levar a efeito uma prática no âmbito da presente diretiva;
- (56) «Registo», a licença concedida num documento das autoridades competentes, ou concedida pela legislação nacional, para o desempenho de uma atividade em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional;
- (57) «Bem de consumo», um dispositivo ou artigo fabricado nos quais foram deliberadamente incorporados ou produzidos radionuclídeos por ativação, ou que produz radiação ionizante, e que pode ser vendido ou disponibilizado a elementos da população sem especial vigilância ou controlo regulamentar após a venda;
- (58) «Acelerador», um aparelho ou instalação onde são aceleradas partículas e que emite radiações ionizantes com energia superior a 1 vóltio mega-electron (Mev);
- (59) «Fonte selada fora de uso», uma fonte selada que já não é nem se destina a ser utilizada para a prática para que foi concedida autorização;
- (60) «Inspeção», uma investigação levada a cabo por uma autoridade competente para verificar a conformidade com as disposições nacionais;
- (61) «Gerador de radiações», um dispositivo capaz de gerar radiações ionizantes, tais como raio-X, neutrões, eletrões ou outras partículas carregadas, passível de ser usado para fins científicos, industriais ou médicos;
- (62) «Resíduos radioativos», os materiais radioativos para os quais não se prevê qualquer outra utilização;
- (63) «Garantia de qualidade», todas as ações planeadas e sistemáticas, necessárias para garantir uma confiança adequada quanto ao funcionamento satisfatório de uma estrutura, sistema, componente ou procedimento, de acordo com normas aprovadas; O controlo da qualidade é parte da garantia de qualidade;
- (64) «Licença», a autorização concedida num documento pela autoridade competente, mediante pedido, de levar a efeito uma prática sujeita às condições estabelecidas num determinado documento de autorização;
- (65) «Níveis de isenção», os valores estabelecidos pelas autoridades competentes ou pela legislação nacional e expressos em termos de concentrações de atividade *e de atividade global* que os materiais resultantes de qualquer prática sujeita à exigência de declaração ou autorização não devem exceder para poderem ser isentos das exigências da presente diretiva; [Alt. 26]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (66) «Zona vigiada», uma área devidamente supervisionada para efeitos de proteção contra radiações ionizantes;
- (67) «Zona controlada», uma área submetida a regulamentação especial para efeitos de proteção contra radiações ionizantes ou para evitar a disseminação da contaminação radioativa e cujo acesso é controlado;
- (68) «Exposição accidental», a exposição de indivíduos em consequência de um acidente, à exceção dos trabalhadores de emergência;
- (69) «Exposição profissional de emergência», a exposição profissional recebida numa situação de exposição de emergência por indivíduos que procuram reduzir as consequências de uma emergência;
- (70) «Rastreio médico», um procedimento de diagnóstico precoce em grupos populacionais de risco com utilização de instalações de radiologia médica;
- (71) «Zona **extremamente** rica em radão», uma área geográfica ou região administrativa identificada através de estudos que preveem uma percentagem significativamente superior de habitações que devem exceder o nível nacional de referência em comparação com outras zonas do país; [Alt. 27]
- (72) «Procedimento de radiologia médica», qualquer procedimento relativo a exposições radiológicas médicas,
- (73) «Médico responsável pela prescrição», um licenciado em medicina, medicina dentária ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a prescrever exposições radiológicas médicas a indivíduos, segundo os requisitos nacionais;
- (74) «Detrimento», efeitos deletérios clinicamente observáveis nos indivíduos ou nos seus descendentes e cujo aparecimento é imediato ou diferido, ~~sugerindo, neste último caso, mais uma probabilidade do que uma certeza;~~ [Alt. 28]
- (75) «Radiologia invasiva», a utilização de técnicas de raio-X, além das que envolvem ultrassons ou ressonâncias magnéticas ou outras técnicas de radiação não ionizante, com vista a introduzir e guiar dispositivos no interior do corpo para fins de diagnóstico ou tratamento;
- (76) «Radiodiagnóstico», a medicina nuclear de diagnóstico in vivo, a radiologia de diagnóstico médica com recurso a radiações ionizantes, e a radiologia dentária;
- (77) «Radioterapêutico», a radioterapia, incluindo a medicina nuclear para efeitos terapêuticos;
- (78) «Responsabilidade clínica», a responsabilidade de um médico pelas exposições radiológicas médicas individuais, nomeadamente: justificação; otimização; avaliação clínica dos resultados; cooperação com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspetos práticos; obtenção de informações, se necessário, sobre exames anteriores; fornecimento das informações radiológicas existentes e/ou de registos a outros médicos e/ou médicos responsáveis pela prescrição, se tal for pedido; e prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas;
- (79) «Auditoria clínica», uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos de radiologia médica com o objetivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados com o paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados médicos radiológicos são examinados em função de normas aprovadas de boas práticas de radiologia médica, com a alteração destas práticas nos casos indicados e a aplicação, se necessário, de novas normas;
- (80) «Instalação de radiologia médica», um local que contenha equipamento de radiologia médica;
- (81) «Exposição desnecessária», uma exposição substancialmente diferente da exposição radiológica médica realizada com uma finalidade específica;
- (82) «Pessoa representativa», um indivíduo exposto a **ou suscetível de receber** radiação, ~~representativo~~ **representativa** do mais elevado nível de exposição da população. **As avaliações devem ter em conta cenários mais desfavoráveis do que as condições existentes, a menos que se demonstre que estes cenários não são suscetíveis de se concretizar ou que a sua ocorrência seria identificada e conduziria a uma reavaliação do impacto dosimétrico;** [Alt. 30]
- (83) «Responsável pela proteção contra radiações», um indivíduo com competências técnicas no domínio da proteção contra radiações relevantes para um determinado tipo de práticas e que é designado por uma empresa para supervisionar a implementação das medidas de proteção contra as radiações da mesma empresa, **e cuja capacidade de ação é reconhecida pelas autoridades competentes;** [Alt. 31]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (84) «Medidas corretivas», a remoção de uma fonte ou a redução da sua magnitude (em termos de atividade ou quantidade) com o objetivo de evitar ou a reduzir as doses que poderiam ser recebidas numa situação de exposição existente;
- (85) «Medidas de proteção», as medidas, sem ser de natureza corretiva, destinadas a evitar ou a reduzir as doses que poderiam ser recebidas numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente;
- (86) «Autorização», a autorização de levar a efeito uma prática sujeita a controlo regulamentar, concedida por escrito pela autoridade competente sob a forma de registo ou licença;
- (87) «Fonte selada», uma fonte radioativa em que o material radioativo está permanentemente selado numa cápsula ou estrutura que impede, em circunstâncias normais de utilização, qualquer dispersão de substâncias radioativas no ambiente
- (88) «Fornecedor», qualquer pessoa singular ou coletiva que forneça ou disponibilize uma fonte selada;
- (89) «Contentor da fonte», o invólucro de uma fonte selada que não faz parte integrante da fonte, mas serve para protegê-la durante a sua utilização, transporte, manuseamento, etc.;
- (90) «Torão», o isótopo Rn-220;
- (91) «Dose residual», a dose previsivelmente decorrente de todas as vias de exposição após adoção integral das medidas de proteção ~~ou no caso de se decidir pela não implementação de quaisquer medidas de proteção~~; [Alt. 32]
- (92) «Dose absorvida (D)», a energia absorvida por unidade de massa

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

sendo

— $d\bar{\varepsilon}$ a energia média cedida pelas radiações ionizantes à matéria num elemento de volume,

— dm a massa da matéria contida nesse elemento de volume.

Na presente diretiva, a expressão «dose absorvida» designa a dose média num tecido ou num órgão. A unidade de dose absorvida é o gray.

- (93) Gray (Gy) é a designação da unidade de dose absorvida. Um gray é igual a um joule por quilograma. $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (94) «Atividade (A)», a atividade, A, de uma certa quantidade de um radionuclídeo num determinado estado energético e num dado momento. É o quociente de dN por dt , sendo dN o valor esperado do número de transições nucleares espontâneas desse estado energético no intervalo de tempo dt .

$$A = \frac{dN}{dt}$$

A unidade de atividade é o becquerel;

- (95) «Becquerel (Bq)», a designação especial da unidade de atividade. Um becquerel equivale a uma transição nuclear por segundo: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- (96) «Dose equivalente comprometida ($H(\tau)$)», o integral, em função do tempo (τ), do débito de dose equivalente (no tecido ou órgão T) que será recebida por um indivíduo, em resultado de uma incorporação. É definida pela fórmula:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

para uma incorporação no momento t_0 , sendo

$\dot{H}_T(\tau)$ o débito de dose equivalente (no órgão ou tecido T) no instante t ,

τ o período durante o qual se realiza a integração.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Ao especificar $H_T(t)$, τ é dado em anos. Quando τ não é dado, pressupõe-se um período de 50 anos para adultos e de 70 anos para crianças. A unidade de dose equivalente comprometida é o sievert;

- (97) «Exposição ~~normal~~ **em situações normais**», a exposição que se espera ocorrer em circunstâncias de operação normais de uma instalação ou atividade (atividades de manutenção, inspeção, desativação, etc.), incluindo eventuais pequenos contratempos passíveis de serem mantidos sob controlo, ou seja, em condições normais de operação e em caso de ocorrências operacionais previsíveis; [Alt. 33]
- (98) «Dose estimada», a dose expectável se não fossem tomadas medidas de proteção;
- (99) «Controlo da qualidade», o conjunto das operações (programação, coordenação e execução) destinadas a manter ou a melhorar a qualidade. Abrange a monitorização, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos de todas as características de funcionamento do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas;
- (100) «Estratégia de resposta», um conjunto de medidas de proteção destinadas a fazer face a eventos previsíveis ou reais, permitindo gerir uma situação de exposição de emergência em conformidade com os objetivos estabelecidos. Num plano de resposta a emergências, são estabelecidas estratégias de resposta para todos os eventos e cenários previsíveis.

CAPÍTULO III

SISTEMA DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÕES

Artigo 5.º

Princípios gerais

Os Estados-Membros devem estabelecer requisitos legais e um regime adequado de controlo regulamentar, para que todas as situações de exposição reflitam um sistema de proteção contra radiações baseado **em dados científicos atualizados e sólidos** e nos seguintes princípios da justificação, otimização e, limitação de dose **e reparação dos danos**: [Alt. 34]

- a) Justificação: as decisões que ~~introduzam ou alterem uma fonte de radiação, uma via de~~ **umentem a** exposição ~~ou exposições reais~~ **dos indivíduos às radiações ionizantes** devem encontrar justificação no facto de serem tomadas com o objetivo de assegurar maior benefício do que detrimento para o indivíduo ou para a sociedade; [Alt. 35]
- b) Otimização: em todas as situações de exposição, a proteção contra radiações deve ser otimizada por forma a manter a magnitude e a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas a um nível tão baixo quanto ~~razoavelmente~~ possível, tendo em conta fatores ~~económicos~~ e sociais, em que a otimização da proteção de indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica deve ser coerente com os objetivos médicos pretendidos pela exposição, tal como descrito no artigo 55.º. Tal princípio aplica-se, quer à dose efetiva, quer às doses nos órgãos, procurando atuar como medida de precaução para manter o fator de incerteza quanto ao detrimento para a saúde abaixo de um determinado limiar, para efeitos de determinação da causa; [Alt. 36]
- c) Limitação de dose: ~~em situações de exposição planeadas~~, a soma das doses administradas a um indivíduo **elemento da população** a partir de **todas as** fontes de radiação regulamentadas **e de todas as situações de exposição existentes de origem antrópica** não ~~pode exceder~~ **excede** os limites de dose estabelecidos para a exposição ~~profissional ou para a exposição da população~~. Os limites de dose não se aplicam às exposições radiológicas médicas.

A soma das doses administradas a um trabalhador exposto a partir de fontes de radiação regulamentadas não pode exceder os limites de dose estabelecidos para a exposição profissional.

Os limites de dose não se aplicam às exposições radiológicas médicas. [Alt. 37]

- (c-A) **Reparação de danos: antes de autorizar a construção de uma instalação nuclear ou de renovar a respetiva autorização de funcionamento, os Estados-Membros devem instaurar um mecanismo que garanta a reparação de todos os danos físicos e corporais suscetíveis de serem provocados por uma situação de emergência nessa instalação.** [Alt. 38]

As informações relativas à justificação e à limitação das doses são colocadas à disposição da população em geral. [Alt. 39]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Secção 1
instrumentos de otimização

Artigo 6.º

Restrições de dose para as exposições profissional e da população

1. No que diz respeito à exposição profissional, a restrição de dose é definida, enquanto instrumento operacional de otimização, pela empresa ~~sob a supervisão geral das~~ **em consulta com os representantes dos trabalhadores. A sua decisão deve ser supervisionada pelas** autoridades competentes. A restrição de dose aplicável aos trabalhadores externos é definida conjuntamente pelo colaborador e pela empresa **em consulta com os representantes dos trabalhadores.** [Alt. 40]
2. No que diz respeito à exposição da população, a restrição de dose é definida através da dose individual que os elementos da população recebem a partir da operação planeada de uma fonte de radiação específica **ou como resultado de uma situação de exposição existente de origem antrópica.** As autoridades competentes definem as restrições de modo a assegurar ~~que os limites~~ **a proteção sanitária da população em geral e o respeito pelo limite** de dose ~~são respeitados~~ depois de somadas as doses administradas ao mesmo indivíduo a partir de todas as práticas autorizadas, **bem como de fontes de radiação naturais e de contaminação residual. Os valores definidos para as restrições de dose devem ser publicados de modo a que cada elemento da população possa verificar se não recebeu, na sequência da acumulação de situações de exposição planeada e existente de origem antrópica, uma dose superior ao limite legal.** [Alt. 41]
3. No que diz respeito a exposições potenciais, a otimização deve prever uma gestão adequada da segurança e proteção das fontes e instalações. Sempre que pertinente, devem ser definidas as restrições de risco.
4. As restrições de dose são definidas em termos de doses individuais efetivas ou equivalentes ao longo de um ano ou de um período mais curto que se considere mais adequado.
5. Sempre que as restrições de dose sejam motivadas pela necessidade de restringir uma exposição acumulada e prolongada, são estabelecidas em termos de doses anuais efetivas ou equivalentes nos órgãos.

Artigo 7.º

Restrições de dose para exposição radiológica médica

As restrições de dose não se aplicam à exposição radiológica médica dos pacientes.

No que diz respeito aos indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes ou aos voluntários de investigações médicas ou biomédicas (para quem não se espera qualquer benefício médico direto dessa exposição), as restrições de dose são definidas em termos de doses individuais, não sendo expectável que estas venham a ser excedidas no período de exame, tratamento ou projeto de investigação em causa.

Artigo 8.º

Níveis de referência

1. Em situações de exposição existentes e de emergência, os níveis de referência são estabelecidos enquanto níveis de dose efetiva ou de dose nos órgãos acima dos quais não deve ser permitida a exposição em situações existentes ou de emergência.
2. Devem ser planeadas e implementadas estratégias de proteção otimizadas com o objetivo de reduzir as doses individuais **para o nível mais baixo** de modo a mantê-las abaixo dos níveis de referência **que possa ser razoavelmente alcançado.** Os valores dos níveis de referência são definidos em função do tipo de situação de exposição, **da natureza do risco e das formas de intervenção, bem como das medidas corretivas e de proteção disponíveis.** [Alt. 42]
3. A otimização da proteção dá prioridade às exposições que se encontram acima do nível de referência. A definição dos níveis de referência deve ter em conta, quer a necessidade de proteção radiológica, quer os aspetos de natureza social.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

3-A. Devem ser estabelecidos níveis de intervenção para as diferentes medidas de combate aplicáveis em situações de exposição de emergência; estes devem corresponder ao nível de dose efetiva ou de dose nos órgãos acima da qual devem ser aplicadas medidas de proteção para limitar o risco incorrido pelas pessoas expostas. [Alt. 43]

~~No que diz respeito~~ **Os valores correspondentes à dose efetiva e à dose equivalente no órgão definidos pelos Estados-Membros para os níveis de referência e de intervenção devem ter em conta as três bandas dos níveis de referência indicadas no ponto 1 do anexo I ser comunicados à Comissão e publicados. Os Estados-Membros devem associar as partes interessadas no processo de definição destes valores. [Alt. 44]**

Secção 2

Limitação de dose

Artigo 9.º

Limites de idade para os trabalhadores expostos

Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, n.º 2, as pessoas com menos de 18 anos de idade não podem ser afetadas a qualquer trabalho que as coloque na categoria de trabalhadores expostos.

Artigo 10.º

Limites de dose para a exposição profissional

1. O limite de dose efetiva para a exposição profissional é fixado em 20 mSv por ano. No entanto, em circunstâncias especiais ou em certas situações de exposição identificadas na legislação nacional, pode ser autorizado um valor de dose efetiva até 50 mSv num mesmo ano, desde que a dose média ao longo de cinco anos consecutivos não exceda 20 mSv por ano.

Os trabalhadores de emergência podem ser sujeitos a doses efetivas mais elevadas, em conformidade com o artigo 52.º.

2. Além dos limites de dose efetiva estabelecidos no n.º 1, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:

- O limite de dose equivalente para o cristalino do olho é fixado em 20 mSv por ano ou, se aplicável, o mesmo valor especificado para o limite de dose efetiva;
- O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 500 mSv por ano; este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm², independentemente da área exposta;
- O limite de dose equivalente para as mãos, antebraços, pés e tornozelos é fixado em 500 mSv por ano.

Artigo 11.º

Proteção durante a gravidez

1. Desde o momento em que uma mulher grávida informe a empresa, nos termos da legislação ou prática nacional, deve ser concedida ao nascituro uma proteção equivalente à dispensada a qualquer elemento da população em geral. As condições de trabalho da mulher grávida devem ser de molde a que a dose equivalente recebida pela criança em gestação seja reduzida quanto possível e a tornar improvável que tal dose exceda 1 mSv durante o resto do período de gravidez. **[Alt. 45 não se aplica à versão portuguesa.]**

2. Logo que informe a empresa do seu estado, a mulher lactante não deve desempenhar funções que envolvam um risco significativo de incorporação de radionuclídeos.

Artigo 12.º

Limites de dose para aprendizes e estudantes

1. Os limites de dose para os aprendizes de idade igual ou superior a 18 anos e estudantes de idade igual ou superior a 18 anos que, no âmbito dos seus estudos, sejam obrigados a trabalhar com fontes de radiação são iguais aos limites de dose fixados no artigo 10.º para a exposição profissional.

2. O limite de dose efetiva para os aprendizes com idades compreendidas entre 16 e 18 anos e estudantes com idades compreendidas entre 16 e 18 anos que, no âmbito dos seus estudos, sejam obrigados a trabalhar com fontes de radiação são iguais a 6 mSv por ano.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Além dos limites de dose efetiva estabelecidos no n.º 1, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:

- a) O limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em ~~20~~ **15** mSv por ano; [Alt. 46]
 - b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 150 mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;
 - c) O limite de dose equivalente para as mãos, antebraços, pés e tornozelos é fixado em 150 mSv por ano.
3. Os limites de dose para aprendizes e estudantes que não estejam abrangidos pelos n.ºs 1 e 2 são iguais aos limites de dose fixados no artigo 13.º para elementos da população.

Artigo 13.º**Limites de dose para a exposição da população**

1. O limite de dose efetiva para a exposição da população é fixado em 1 mSv por ano. **Esse limite deve basear-se na soma das doses recebidas na sequência da exposição interna e externa associada a todas as práticas regulamentadas e situações de exposição existente de origem antrópica.** [Alt. 49]
2. Além do limite de dose estabelecido no n.º 1, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:
 - a) O limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em 15 mSv por ano;
 - b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 50 mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta.

Artigo 14.º**Cálculo da dose efetiva e da dose equivalente**

No cálculo das doses efetiva e equivalente, utilizam-se os seguintes valores e relações:

- a) No que respeita à radiação externa, utilizam-se os valores e relações indicados na Publicação 103 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica para calcular as doses efetivas e equivalentes.
- b) No que respeita à exposição interna a um radionuclídeo ou a uma mistura de radionuclídeos, podem utilizar-se os valores e relações indicados na Publicação 103 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica e os coeficientes de ingestão e inalação indicados na Publicação 72 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica para calcular as doses efetivas comprometidas.

CAPÍTULO IV**REQUISITOS APLICÁVEIS À EDUCAÇÃO, FORMAÇÃO E INFORMAÇÃO NO DOMÍNIO DA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÕES****Artigo 15.º****Responsabilidades gerais de educação, formação e fornecimento de informações**

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um quadro legal e administrativo para fornecer educação, formação e informação adequada em matéria de proteção contra radiações a todos os indivíduos cujas funções exigem competências específicas no domínio da proteção contra radiações. A formação, reciclagem e informação de indivíduos relevantes são periodicamente repetidas e documentadas.
2. Os Estados-Membros devem estabelecer ações de educação **contínua**, formação e reciclagem para ~~permitir~~ **tornar possível** o reconhecimento de especialistas em proteção contra radiações, especialistas em física médica, **responsáveis pela proteção contra radiações**, serviços de medicina do trabalho e ~~serviços~~ **serviços de dosimetria, e apoiar o intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros. Todas as formas de educação, formação e informação atualizada devem reforçar o grau de preparação e permitir a ações de prevenção e/ou de intervenção no terreno com maior rapidez.** [Alt. 51]

Artigo 16.º**Formação de trabalhadores, aprendizes e estudantes expostos e informações a fornecer-lhes**

1. Os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que informem, **sem exceção**, os trabalhadores, os aprendizes e os estudantes sujeitos a exposição profissional sobre: [Alt. 52]
 - a) Os riscos que o trabalho representa para a sua saúde;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

(a-A) Os procedimentos de trabalho seguros que reduzam os riscos; [Alt. 53]

- b) As precauções e procedimentos gerais de proteção contra radiações a seguir, em especial os que se relacionam com as condições operacionais e de trabalho, no que respeita à prática em geral e a cada tipo de posto de trabalho ou de funções que lhes tenha sido atribuído,
- c) Os planos e procedimentos de resposta a emergências;
- d) A importância de que se reveste o cumprimento das prescrições técnicas, médicas e administrativas.

(d-A) as condições em que os trabalhadores têm direito a vigilância médica; [Alt. 54]**Sempre que pertinente, devem ser igualmente prestadas informações sobre os riscos associados a voos frequentes; [Alt. 55]**

- 2. No caso das mulheres, os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que as informem sobre a importância de declararem rapidamente uma eventual gravidez, tendo em conta os riscos de exposição para o nascituro e o risco de contaminação dos bebés lactentes, em caso de incorporação de radionuclídeos.
- 3. Os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que disponibilizem aos seus colaboradores programas de formação e informação em matéria de proteção contra radiações.
- 4. Além da informação e da formação no domínio da proteção contra radiações, previstas nos n.ºs 1, 2 e 3, as empresas responsáveis por fontes seladas de atividade elevada devem assegurar-se de que a formação inclui especificamente a gestão segura e a segurança das fontes seladas de atividade elevada, com vista a preparar devidamente os trabalhadores relevantes para qualquer evento que possa colocar em risco a sua própria segurança ou a proteção de outros indivíduos contra radiações. A informação e a formação devem dar particular atenção às exigências de segurança e conter informações específicas sobre as eventuais consequências de uma perda de controlo das fontes seladas de atividade elevada.

Artigo 17.º**Informação e formação de trabalhadores potencialmente expostos a fontes órfãs**

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os gestores e trabalhadores de instalações com maiores probabilidades de conter ou de processar fontes órfãs (por exemplo, grandes parques de sucata metálica e grandes instalações de reciclagem de sucata metálica), e os gestores e trabalhadores de importantes pontos de trânsito nodal são:

- (a) informados da possibilidade de serem confrontados com uma fonte;
- (b) aconselhados em matéria de deteção visual de fontes e dos seus contentores, **assim como sobre a forma de os comunicar; [Alt. 56]**
- (c) informados quanto aos principais dados relativos à radiação ionizante e aos seus efeitos;
- (d) informados sobre os sistemas de deteção;
- (e) informados e formados nas medidas a tomar in loco em caso de deteção ou suspeita de deteção de uma fonte.

Artigo 18.º**Informação e formação dos trabalhadores de emergência**

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os trabalhadores de emergência e quaisquer outras pessoas eventualmente afetadas à prestação de socorros em caso de emergência radiológica recebam **rapidamente** informação adequada **exaustiva** e atualizada com regularidade sobre os riscos que a sua intervenção envolve para a sua saúde e sobre as medidas de precaução a tomar em semelhante caso. Tal informação deve ter em conta as diversas situações de emergência suscetíveis de ocorrer. **[Alt. 57]**

2. Quando ocorra uma situação de emergência, as informações referidas no n.º 1 devem ser completadas por informações adequadas, em função das circunstâncias do caso concreto.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

3. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os trabalhadores de emergência recebem ações de formação regulares, tal como previsto no sistema de gestão de emergências descrito no artigo 97.º. Sempre que necessário, a formação deve incluir exercícios práticos.

4. Os Estados-Membros devem garantir ainda que, além da formação em matéria de resposta a situações de emergência referida no n.º 3 do presente artigo, a organização responsável pela proteção dos trabalhadores de emergência, referida no artigo 30.º, n.º 1, alínea b), fornece a estes trabalhadores um nível adequado de formação e informação em matéria de proteção contra radiações.

Artigo 19.º

Educação, informação e formação em matéria de exposição radiológica médica

1. Os Estados-Membros devem garantir que os médicos e as pessoas envolvidas nos aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica possuem uma educação, informação e formação teórica e prática adequada para as práticas radiológicas, bem como a necessária competência em matéria de proteção contra radiações.

Para o efeito, os Estados-Membros devem garantir a elaboração de currículos apropriados e reconhecerão os diplomas, certificados ou qualificações formais correspondentes.

2. As pessoas que frequentem programas específicos de formação podem participar nos aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica previstos no artigo 56.º, n.º 4.

3. Os Estados-Membros devem garantir um ensino e uma formação contínuos após a qualificação e, no caso especial da utilização clínica de novas técnicas, a ministração de ações de formação relativas a essas técnicas e aos requisitos pertinentes de proteção contra as radiações.

4. Os Estados-Membros devem assegurar-se da prontidão dos mecanismos para a distribuição atempada de informações relevantes do ponto de vista da proteção contra radiações no contexto da exposição médica, para as quais terão contribuído os ensinamentos obtidos com experiências anteriores.

5. Os Estados-Membros devem encorajar a introdução de um curso sobre proteção contra radiações no currículo básico das escolas de medicina e de odontologia.

5-A. No que diz respeito aos cidadãos da União, os requisitos em matéria de informação estabelecidos na presente diretiva devem ser cumpridos numa das línguas oficiais da União, a fim de que cada cidadão compreenda a informação transmitida. [Alt. 58]

CAPÍTULO V

JUSTIFICAÇÃO E CONTROLO REGULAMENTAR DAS PRÁTICAS

Artigo 20.º

Justificação de práticas

1. Antes de aprovarem novos tipos de práticas que envolvam a exposição a radiações ionizantes, os Estados-Membros devem assegurar-se de que os mesmos são justificados **e testados e que são regularmente controlados durante a sua aplicação. [Alt. 59]**

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que todas as partes interessadas, em particular as pessoas suscetíveis de serem afetadas pelo impacto sanitário da prática, quer numa situação de funcionamento normal, quer numa situação de emergência, participam no processo de decisão. Essa participação é organizada com uma antecedência suficiente relativamente à expiração do prazo para uma decisão, por forma a permitir o estudo adequado de soluções alternativas. [Alt. 60]

2. Os Estados-Membros devem ainda elaborar uma lista dos tipos de práticas aprovados nos documentos de caráter legislativo ou administrativo.

3. Os tipos de práticas podem ser revistos, para efeitos da sua justificação, sempre que forem obtidas novas provas importantes acerca da sua eficácia ou das suas potenciais consequências **e/ou sempre que sejam registados resultados negativos. A Comissão e os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos para a revisão das justificações para práticas existentes ao nível da União e a nível nacional. As disposições devem, nomeadamente, zelar por que grupos ou pessoas individuais expostos aos perigos de radiações ionizantes resultantes dessas práticas, e em especial elementos da população e trabalhadores, possam apresentar propostas e participar no processo de tomada de decisão. [Alt. 61]**

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 21.º

Justificação das práticas com aparelhos ou produtos que emitem radiações ionizantes

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas que pretendam produzir, importar ou exportar um novo tipo de aparelho ou produto com emissão de radiações ionizantes forneçam às autoridades competentes **no país em que a empresa tenha a sua sede estatutária**, todas as informações relevantes, como as indicadas no anexo III, secção A, por forma a permitir-lhes, com base na avaliação da informação indicada no anexo III, secção B, decidir da justificação ou não da utilização do aparelho ou produto. [Alt. 62]
 2. A autoridade competente deve partilhar a informação recebida em conformidade com o n.º 1 com as autoridades competentes do outro Estado-Membro envolvido, ~~por forma a permitir-lhes tomar uma~~ **a fim de as informar sobre a sua decisão quanto à justificação da** ~~relativamente à~~ utilização do aparelho ou produto. **As autoridades competentes devem disponibilizar essas informações a todos os outros Estados-Membros.** [Alt. 63]
 3. A empresa deve ser informada da decisão das autoridades competentes do Estado-Membro num período máximo de ~~seis~~ **quatro** meses. [Alt. 64]
- 3-A. No termos do artigo 22.º, estes tipos de aparelhos e de produtos devem destinar-se à utilização em ambientes controlados.** [Alt. 65]

Artigo 22.º

Proibição de práticas

Os Estados-Membros não autorizam **e sancionam** adição intencional de substâncias radioativas na produção de géneros alimentícios, brinquedos, adornos pessoais e cosméticos, **e, de forma mais geral, em bens de consumo**, nem a importação ou exportação de produtos nessas condições. Sem prejuízo das disposições da Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, as práticas que envolvem a ativação de material resultante num aumento da atividade nos produtos associados são consideradas não justificadas. [Alt. 66]

Artigo 23.º

Práticas que envolvem a exposição deliberada de humanos para fins não médicos

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que as práticas que envolvem exposição imagiológica não médica, indicadas no anexo IV, são identificadas por meio de estudos ou de quaisquer outros meios adequados. **Os Estados-Membros devem avaliar, todos os anos, as doses individuais e coletivas associadas a cada uma das práticas listadas, o seu impacto e a sua evolução no tempo.** [Alt. 67]
2. Os Estados-Membros devem **controlar e** assegurar-se de que é dada especial atenção à justificação das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, em particular: [Alt. 68]
 - a) Todos os tipos de práticas imagiológicas não médicas, conforme indicadas no anexo IV, devem ser justificadas antes de serem geralmente aceites;
 - b) Todas as aplicações específicas de um tipo de prática geralmente aceite devem ser previamente justificadas;
 - c) todos os procedimentos de exposição imagiológica não médica listados no anexo IV, secção A, implementados pelo pessoal médico através de equipamentos de radiologia médica devem ser previamente justificados, tendo em conta os objetivos específicos do procedimento e as características do indivíduo envolvido;
 - d) a justificação geral e particular das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, conforme definido nas alíneas a) e b), devem ser sujeitas a uma verificação periódica por parte das autoridades competentes.
3. Sempre que um Estado-Membro determine que uma determinada prática que envolve exposições imagiológicas não médicas é justificada, deve garantir que:
 - a) todas as práticas estão sujeitas a autorização;

⁽¹⁾ JO L 66 de 13.3.1999, p. 16.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- b) os requisitos aplicáveis à prática em questão, incluindo os critérios de implementação individual, são estabelecidos pela autoridade competente, em colaboração com outras agências ou organismos profissionais competentes;
- c) são fixadas restrições de dose para cada prática. Devem ficar bem abaixo do limite de dose estabelecido para os elementos da população, incluindo, sempre que possível, em caso de procedimentos efetuados por pessoal médico com equipamento médico como previsto no anexo IV, secção A; para outras práticas previstas no anexo IV, secção B, a restrição de dose deve satisfazer os requisitos do artigo 6.º, n.º 2;
- d) os requisitos relevantes previstos no Capítulo VII, incluindo aqueles referentes ao equipamento, otimização, responsabilidades e proteção especial durante a gravidez, são cumpridos no contexto dos procedimentos efetuados por pessoal médico que utiliza equipamento de radiologia médica;
- e) o indivíduo sujeito a exposição é informado antes de dar a sua autorização, salvaguardando os casos em que a legislação permite que os órgãos de aplicação da lei atuem sem a referida autorização;
- f) sempre que a exposição seja realizada numa cadência regular por motivos de segurança, o indivíduo sujeito a rastreio pode optar por uma técnica alternativa que não envolva a exposição a radiações ionizantes.

3-A. Os Estados-Membros devem garantir a investigação, o desenvolvimento e a aplicação de tecnologias alternativas. [Alt. 69]

Artigo 24.º

Identificação das práticas que envolvem material radioativo natural

Os Estados-Membros devem garantir a identificação **e publicação** das práticas que envolvam material radioativo natural e que conduzam à exposição de trabalhadores e elementos da população ~~a um nível que não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra radiações~~. Tal identificação é realizada por meio de estudos ou por qualquer outro meio adequado, tendo em conta, **em particular**, as práticas industriais listadas no anexo V. [Alt. 70]

Artigo 25.º

Notificações

1. Os Estados-Membros devem exigir que todas as práticas sejam notificadas, incluindo aquelas identificadas em conformidade com o artigo 24.º, à exceção das práticas justificadas que envolvam:
 - a) materiais contendo substâncias radioativas, sempre que as quantidades de atividade envolvida não excedam, no total, os valores de isenção indicados no anexo VI ou valores mais elevados que, no caso de aplicações específicas, sejam autorizados pelas autoridades competentes e satisfaçam os critérios de isenção estabelecidos no anexo VI; ou
 - b) materiais contendo substâncias radioativas, desde que as concentrações de atividade por unidade de massa não excedam os valores de isenção indicados no anexo VI, Quadro A, ou valores mais elevados que, em caso de aplicações específicas, sejam autorizados pelas autoridades competentes e satisfaçam os critérios de isenção estabelecidos no anexo VI; ou
 - c) quaisquer tubos de raios catódicos destinados à visualização de imagens ou outros aparelhos elétricos que funcionem a uma diferença de potencial não superior a 30 kv, ou quaisquer outros aparelhos ou produtos de tipo aprovado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, desde que:
 - i) não produzam, em condições normais de funcionamento, um débito de dose superior a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ à distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível do aparelho; e
 - ii) se contiverem substâncias radioativas, estas substâncias estejam encerradas numa cápsula ou fixas num contentor sólido; e
 - iii) tenham sido fixadas condições específicas de eliminação pelas autoridades competentes.
2. Os Estados-Membros podem isentar outros tipos de práticas do requisito de notificação desde que se encontrem reunidos os critérios gerais de isenção estabelecidos no anexo VI, ponto 3, ou nos casos em que a avaliação da otimização da proteção revelem que a isenção é a melhor opção.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2-A. Os Estados-Membros devem especificar a informação que a empresa é solicitada a fornecer a fim de permitir à autoridade competente avaliar os níveis de exposição dos elementos da população e dos trabalhadores e os riscos radiológicos, quer em situações normais quer de emergência. Nessa base, e apoiando-se, se for caso disso, nas conclusões das investigações adicionais, a autoridade competente deve determinar as disposições administrativas aplicáveis e os meios de controlo regulamentar necessários. [Alt. 71]

3. As práticas que envolvem materiais radioativos naturais, identificadas em conformidade com o artigo 24.º, e que produzem ou processam resíduos que serão reutilizados na produção de materiais de construção estão sujeitas a notificação se o índice de concentração de atividade, tal como definido no anexo VII, nos materiais de construção delas resultantes for suscetível de exceder o valor 1. A empresa deve ainda, neste caso, informar o utilizador do resíduo sobre a concentração de atividade do mesmo.

4. Nas situações identificadas pelos Estados-Membros em que se receia que uma prática identificada em conformidade com o artigo 24.º possa levar à presença de radionuclídeos naturais na água suscetíveis de afetar a qualidade do abastecimento de água potável ou de afetar qualquer outra via de exposição, de molde a suscitar preocupações do ponto de vista da proteção contra radiações, a autoridade competente pode exigir que a prática seja sujeita a notificação, independentemente das disposições do n.º 1, alínea b), do presente artigo.

5. No que diz respeito às práticas sujeitas a notificação, os Estados-Membros devem especificar quais as informações que devem ser fornecidas pelas empresas de modo a permitir que a autoridade competente estabeleça meios adequados de controlo regulamentar.

6. Para efeitos da isenção em conformidade com o n.º 1, alínea c), os Estados-Membros devem trocar informações sobre as aprovações de tipo que foram concedidas e sobre a documentação e avaliação subjacentes. As autoridades competentes devem ter em conta as informações recebidas, bem como as normas europeias e internacionais, no respetivo processo de tomada de decisão sobre a isenção das práticas correspondentes.

Artigo 26.º

Controlo regulamentar

1. Os Estados-Membros devem exigir que as práticas notificadas sejam sujeitas a um controlo regulamentar ~~proporcional à magnitude e à probabilidade de ocorrência das exposições resultantes de tais práticas, e que tenham efeitos proporcionais ao impacto que o controlo regulamentar pode ter na redução de tais exposições ou na melhoria da segurança das instalações~~ **pela autoridade competente. [Alt. 72]**

~~2. As práticas notificadas podem ser isentas de autorização. [Alt. 73]~~

3. Caso o material esteja presente em quantidades moderadas, conforme especificado pelos Estados-Membros, os valores de concentração de atividade estabelecidos no anexo VI, Quadro B, coluna 2, podem ser utilizados para efeitos de isenção.

4. As práticas notificadas que não estão isentas ficam sujeitas à emissão de uma autorização através de registo ou licença.

Artigo 27.º

Autorização

1. Nos casos em que ~~se possa estabelecer um limite de dose quantificável para uma determinada prática~~, o risco ~~limitado~~ de exposição ~~seja limitado, não necessita~~ **não necessita** do exame de casos individuais e a prática seja realizada em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional, as autoridades competentes podem limitar o controlo regulamentar da prática ao registo da mesma e ao estabelecimento de inspeções com uma periodicidade adequada. **O licenciamento deve ser requerido nos casos em que a autorização seja aplicável ao conjunto de atividades de uma empresa. [Alt. 74]**

2. Os Estados-Membros devem exigir ~~o~~ **um licenciamento às empresas que levem a cabo as atividades seguidamente enumeradas ou, quando aplicável em conformidade com o n.º 1, o registo** das seguintes práticas: [Alt. 75]

a) Exploração e desativação de qualquer instalação do ciclo de combustível nuclear e exploração e encerramento de minas de urânio;

~~b) Adição intencional de substâncias radioativas na produção e no fabrico de produtos de consumo ou outros produtos, incluindo produtos medicinais, e na importação ou exportação de tais produtos; [Alt. 76]~~

c) Fabrico, utilização ou posse de fontes seladas de atividade elevada;

d) Exploração, desativação e encerramento de instalações de processamento, armazenagem ou eliminação de resíduos radioativos;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- e) Práticas durante as quais os trabalhadores sejam suscetíveis de receber uma dose efetiva anual superior a 6 mSv em operações normais e sob condições normais de trabalho;
 - f) Práticas que libertem quantidades significativas de efluentes gasosos ou líquidos para o ambiente.
3. Os Estados-Membros devem exigir o registo ou licenciamento das seguintes práticas:
- a) administração intencional de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que haja consequências para a proteção dos seres humanos contra as radiações, animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação;
 - b) utilização de geradores de radiações ou fontes radioativas para fins de radiografia industrial, processamento de produtos ou investigação e utilização de aceleradores, à exceção dos microscópios eletrónicos;
 - c) utilização de geradores de radiações ou fontes radioativas para exposições médicas;
 - d) fabrico e operação de equipamentos elétricos com emissão de radiações ionizantes e que funcionem com uma diferença de potencial superior a 30 kV, bem como a importação ou exportação de tais equipamentos;
 - e) práticas durante as quais os trabalhadores sejam suscetíveis de receber uma dose efetiva anual superior a 1 mSv em operações normais e sob condições normais de trabalho;
 - f) indústrias que envolvem material radioativo natural identificado pelos Estados-Membros nos termos do artigo 24.º, e suscetíveis de resultar numa dose efetiva a um elemento da população igual ou superior a 0,3 mSv por ano.
4. Os Estados-Membros podem exigir o registo ou licenciamento de outros tipos de práticas que não os listados nos n.ºs 2 e 3.

Artigo 28.º**Procedimento de autorização**

1. Para efeitos de autorização, os Estados-Membros devem exigir o fornecimento de informações proporcionais à natureza da prática e dos riscos envolvidos.
 2. As informações requeridas para fins de concessão de licença abrangem, pelo menos, o seguinte:
 - a) Responsabilidades e medidas organizacionais de proteção e segurança;
- (a-A) medidas adotadas nos termos da presente diretiva; [Alt. 78]**
- b) Habilitações do pessoal, incluindo informação e formação;
 - c) Características de conceção da instalação e das fontes de radiação;
 - d) Exposições profissionais e da população previsíveis em condições normais de operação;
 - e) Avaliação da segurança das atividades e da instalação por forma a:
 - i) identificar as formas como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais ou desnecessárias;
 - ii) estimar, na medida do possível, as probabilidades de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iii) avaliar a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo as características de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - iv) definir os limites operacionais e as condições de operação;
 - f) Procedimentos de emergência e comunicação;
 - g) Manutenção, teste, inspeção e assistência, de modo a garantir que a fonte de radiação e a instalação continuam a cumprir os requisitos estruturais, os limites operacionais e as condições de operação durante todo o seu ciclo de vida;
 - h) Gestão dos resíduos radioativos e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis;
 - i) Gestão de fontes seladas fora de uso;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

j) Garantia da qualidade.

3. Uma licença deve incluir condições específicas que assegurem que os elementos da mesma são passíveis de cumprimento legal ou que imponham restrições adequadas aos limites operacionais ou condições de operação. As condições passam ainda pela implementação formal e documentada do princípio da otimização.

4. Sempre que aplicável, a licença deve incluir uma autorização de descarga emitida em conformidade com os requisitos estabelecidos no Capítulo VIII no que respeita à autorização de libertação de efluentes radioativos líquidos ou gasosos no ambiente.

5. Os Estados-Membros devem exigir à empresa que notifique imediatamente a ocorrência de qualquer evento significativo resultante ou suscetível de resultar na exposição de um indivíduo para além dos limites operacionais ou das condições de operação especificados nos requisitos de licenciamento relativos à exposição profissional ou da população ou definidos pelas autoridades relativamente à exposição médica. **As autoridades devem implementar controlos aleatórios.**

Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante devem ser tratados de acordo com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽¹⁾. As disposições relativas ao intercâmbio de informações previstas nessa diretiva devem ser utilizadas plenamente e as outras autoridades competentes devem ser informadas.[Alt. 79]

Artigo 29.º

Isenção de controlo regulamentar

1. São sujeitos a autorização os procedimentos de eliminação, reciclagem ou reutilização de materiais radioativos que resultam de uma prática autorizada.

2. Os materiais de eliminação, reciclagem ou reutilização podem ser isentos do cumprimento dos requisitos da presente diretiva desde que as concentrações de atividade por unidade de massa:

a) Não excedam os valores indicados no anexo VI, Quadro A, parte 1; ou

b) Cumpram níveis de isenção específicos e requisitos conexos em caso de materiais específicos ou de materiais originários de determinados tipos de práticas. Tais níveis de isenção específicos, além dos níveis de isenção gerais referidos na alínea a), serão estabelecidos pela autoridade competente na sequência dos critérios de isenção geral indicados no anexo VI, ponto 3, e tendo em conta as orientações técnicas fornecidas pela Comunidade.

3. No que diz respeito à isenção dos materiais que contêm radionuclídeos naturais, os valores para as concentrações de atividade por unidade de massa são os valores indicados no anexo VI, Quadro A, parte 2. Aplicam-se, contudo, os seguintes requisitos:

a) No que respeita às práticas sujeitas a licenciamento de acordo com o artigo 27.º, n.º 3, alínea f), devem ser cumpridos os requisitos de dose conducentes à isenção dos radionuclídeos naturais;

b) No que respeita às práticas licenciadas, em especial às práticas que fazem parte do ciclo de combustível nuclear, os níveis de isenção devem cumprir os requisitos de dose conducentes à isenção dos materiais que contêm radionuclídeos artificiais;

c) Em relação às práticas autorizadas sujeitas a notificação ao abrigo do artigo 25.º, n.º 3, aplicam-se os requisitos correspondentes para a colocação no mercado de materiais de construção.

4. É proibida a diluição deliberada de resíduos radioativos, sem ser pela mistura de materiais que ocorre em funcionamento normal quando a radioatividade não está a ser considerada. A autoridade competente pode autorizar, em situações específicas, a mistura de resíduos contendo material radioativo natural com outros materiais, por forma a promover a reutilização e reciclagem destes materiais e a reduzir a exposição da população.

⁽¹⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 50)

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

CAPÍTULO VI
PROTEÇÃO DE TRABALHADORES, APRENDIZES E ESTUDANTES

Artigo 30.º

Responsabilidades

1. Os requisitos referentes à exposição profissional estabelecidos no presente capítulo e nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 12.º aplicam-se para efeitos de proteção dos trabalhadores em qualquer situação de exposição em que a sua exposição no trabalho ou em resultado do trabalho seja responsabilidade legal de uma empresa ou de uma pessoa coletiva, incluindo, por exemplo:

- a) Empregadores de trabalhadores externos;
 - b) Organizações responsáveis pela proteção de trabalhadores de emergência;
 - c) Organizações responsáveis pelo tratamento de terrenos, edifícios e outras obras contaminadas;
 - d) Empregadores com responsabilidade legal pela exposição dos trabalhadores a radão no trabalho, na situação especificada no artigo 53.º, n.º 4.
2. A responsabilidade de uma empresa pela exposição profissional estende-se aos aprendizes e estudantes que, no decorrer dos seus estudos, sejam obrigados a trabalhar com fontes de radiação, bem como aos trabalhadores independentes ou que participam em ações de voluntariado ou que colaboram com uma organização de solidariedade social.
3. A empresa é responsável pela avaliação e aplicação das medidas de proteção dos trabalhadores expostos a radiações.

Artigo 31.º

Proteção operacional dos trabalhadores

A proteção operacional dos trabalhadores expostos tem por base os seguintes procedimentos:

- a) Avaliação prévia para identificar a natureza e a magnitude do risco radiológico decorrente da exposição dos trabalhadores;
- b) Aplicação das medidas de otimização da proteção contra radiações em todas as condições de trabalho;
- c) Classificação dos trabalhadores em diferentes categorias;
- d) Aplicação de medidas de fiscalização e de monitorização relativas às diferentes áreas e condições de trabalho, incluindo, sempre que necessário, monitorização individual;
- e) Controlo médico.

Artigo 32.º

Consultoria com o especialista em proteção contra radiações

Os Estados-Membros devem exigir que as empresas consultem um especialista em proteção contra radiações relativamente ao exame e aos ensaios dos dispositivos de proteção e dos instrumentos de medição, os quais devem incluir, em especial:

- a) Um exame crítico prévio dos projetos de instalações, do ponto de vista da proteção contra radiações;
- b) A receção, antes da entrada em serviço, de fontes de radiação novas ou modificadas, do ponto de vista da proteção contra radiações;
- c) Uma verificação periódica da eficácia dos dispositivos e técnicas de proteção;
- d) Procedam à calibragem regular dos instrumentos de medição e à verificação regular do seu bom estado de funcionamento e da sua correta utilização.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 33.º

Disposições a tomar nos locais de trabalho

1. Para efeitos de proteção contra radiações, devem ser tomadas medidas adequadas em todos os locais de trabalho onde exista possibilidade de exposição a radiações ionizantes superiores a uma dose efetiva de 1 mSv por ano ou a uma dose equivalente de 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou de 50 mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros. Essas disposições devem ser adequadas à natureza das instalações e das fontes e à dimensão e natureza dos riscos.
2. No que diz respeito às práticas que envolvem material radioativo natural e em que a dose efetiva do trabalhador seja suscetível de exceder os 6 mSv por ano, aplicam-se os requisitos estabelecidos no presente capítulo. Se a dose efetiva para os trabalhadores for igual ou inferior a 6 mSv por ano, as autoridades competentes devem, pelo menos, exigir que as empresas mantenham as exposições sob observação, tendo em conta o potencial de melhoria da proteção ou a possibilidade de as doses aumentarem ao longo do tempo em resultado de alterações no processo ou nas disposições laborais.
3. No que respeita às empresas de aviação em que a exposição da tripulação a radiação cósmica é suscetível de exceder os 6 mSv por ano, aplicam-se os requisitos relevantes estabelecidos no presente capítulo. Se a dose efetiva para a tripulação for igual ou inferior a 6 mSv por ano e suscetível de exceder 1 mSv por ano, as autoridades competentes devem, pelo menos, exigir que as empresas mantenham as exposições sob observação, tendo em conta a possibilidade de as doses se alterarem ao longo do tempo ou em resultado de alterações nas disposições laborais. As empresas devem tomar medidas adequadas, designadamente:
 - a) Para avaliar a exposição do pessoal **ou dos trabalhadores** em questão; [Alt. 80]
 - b) Para ter em consideração a exposição avaliada na organização dos horários de trabalho, a fim de reduzir as doses das tripulações muito expostas;
 - c) Para informar os trabalhadores em questão sobre os riscos que o seu trabalho comporta para a saúde e sobre a respetiva dose individual.

Artigo 34.º

Classificação dos locais de trabalho

1. Os locais de trabalho devem ser classificados em diversas zonas, se necessário, com base numa avaliação das doses anuais esperadas, bem como da probabilidade e da ordem de grandeza das exposições potenciais;
2. Deve estabelecer-se uma distinção entre zonas controladas e zonas vigiadas. As autoridades competentes devem estabelecer linhas de orientação para a classificação das zonas controladas e vigiadas que sejam adequadas a cada situação específica.
3. A empresa deve manter sob vigilância as condições de trabalho nas zonas controladas e vigiadas.

Artigo 35.º

Requisitos aplicáveis às zonas controladas

1. Às zonas controladas são aplicados os seguintes requisitos mínimos:
 - a) Estas áreas serão delimitadas, ficando o seu acesso reservado aos indivíduos que tenham recebido instruções adequadas; o controlo do acesso efetuar-se-á segundo normas escritas da empresa. Devem ser tomadas medidas específicas sempre que houver um risco significativo de dispersão da contaminação radioativa, nomeadamente para a entrada e saída de pessoas e de mercadorias e para a monitorização da contaminação na zona controlada e zonas adjacentes;
 - b) Tendo em conta a natureza e a importância dos riscos radiológicos nas áreas controladas, o controlo radiológico do local de trabalho deve ser organizado nos termos do artigo 37.º;
 - c) Deve ser afixada uma sinalização indicativa do tipo de área, da natureza das fontes e dos riscos que lhes são inerentes;
 - d) Devem ser elaboradas instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes e às operações envolvidas.
2. As empresas são responsáveis pelo cumprimento destas obrigações após consulta ao especialista em proteção contra radiações.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 36.º

Requisitos aplicáveis às zonas vigiadas

1. Às zonas vigiadas são aplicados os seguintes requisitos:
 - a) Tendo em conta a natureza e a importância dos riscos radiológicos nas zonas controladas, o controlo radiológico do local de trabalho deve ser organizado em conformidade com o artigo 37.º;
 - b) Deve ser afixada uma sinalização indicativa do tipo de área, da natureza das fontes e dos riscos que lhes são inerentes;
 - c) Devem ser elaboradas instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes e às operações envolvidas.
2. As empresas são responsáveis pelo cumprimento destas obrigações após consulta ao especialista em proteção contra radiações.

Artigo 37.º

Vigilância radiológica do local de trabalho

1. O controlo radiológico do local de trabalho referido no artigo 35.º, n.º 1, alínea b), e no artigo 36.º, n.º 1, alínea a), deve incluir, sempre que necessário:
 - a) A medição dos débitos de dose externos, com indicação da natureza e da qualidade das radiações em causa;
 - b) A medição da concentração da atividade atmosférica e da densidade superficial dos radionuclídeos contaminantes, com indicação da sua natureza e respetivos estados físico e químico;
 - c) A medição das concentrações de radão no local de trabalho.
2. Os resultados destas medições serão registados e utilizados, se necessário, para calcular a exposição individual, como previsto no artigo 39.º.

Artigo 38.º

Classificação dos trabalhadores expostos

1. Para efeitos de monitorização e controlo, distinguem-se duas categorias de trabalhadores expostos:
 - a) Categoria A: trabalhadores expostos suscetíveis de receber uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a ~~150~~ 50 mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros; [Alt. 81]
 - b) Categoria B: trabalhadores expostos não classificados como trabalhadores expostos da categoria A.
2. A distinção entre as duas categorias de trabalhadores expostos referida no n.º 1 deve ser efetuada antes da contratação para um trabalho que envolva a exposição do trabalhador e será sujeita a uma revisão regular com base nas condições de trabalho e nos controlos médicos.
3. Relativamente aos trabalhadores de emergência, a distinção entre as duas categorias de trabalhadores expostos referida no n.º 1 do presente artigo, sempre que pertinente, não tem efeitos nos requisitos de monitorização indicados no artigo 37.º e nos artigos de 39.º a 43.º, desde que os trabalhadores não estejam envolvidos numa situação de exposição de emergência.

Artigo 39.º

Monitorização individual

1. Os trabalhadores da categoria A devem ser sistematicamente monitorizados com base em medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria. Nos casos em que os trabalhadores da categoria A possam estar sujeitos a uma exposição interna significativa ou a uma exposição significativa do cristalino do olho ou das extremidades dos membros, deve criar-se um sistema de monitorização adequado. A autoridade competente deve conferir especial atenção à identificação de tais trabalhadores.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. A monitorização dos trabalhadores da categoria B deve ser pelo menos suficiente para demonstrar que esses trabalhadores estão corretamente classificados na categoria B. Os Estados-Membros ~~podem~~ **devem** exigir para os trabalhadores da categoria B uma monitorização individual, e, se necessário, medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria. [Alt. 82]

3. No caso de ser impossível e inoportuno proceder a medições individuais, a monitorização individual deve basear-se numa estimativa calculada a partir de medições individuais efetuadas noutros trabalhadores expostos ou nos resultados do controlo do local de trabalho previsto no artigo 37.º.

Artigo 40.º

Monitorização em caso de exposição acidental

No caso de uma exposição acidental, a empresa, em colaboração com o serviço de dosimetria, avalia as doses relevantes e a sua distribuição no corpo.

Artigo 41.º

Registo e comunicação dos resultados

1. Para cada trabalhador exposto, é elaborado um registo do qual constarão os resultados da respetiva monitorização individual.

2. Para efeitos do n.º 1, devem ser conservadas as seguintes informações relativas aos trabalhadores expostos:

- a) Um registo das exposições medidas ou estimadas, conforme o caso, das doses recebidas por cada indivíduo, nos termos dos artigos 39.º, 40.º, 51.º e 52.º;
- b) No caso das exposições referidas nos artigos 40.º e 52.º, os relatórios respeitantes às circunstâncias e às medidas tomadas;
- c) Os resultados da monitorização do local de trabalho, utilizados para a avaliação das doses recebidas por cada indivíduo, se necessário.

3. **O registo de doses referido no n.º 1 é enviado para o sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido pelo Estado-Membro nos termos do anexo VIII.** A informação referida no n.º 1 deve ser conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, mas, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão do trabalho que implicou a sua exposição. [Alt. 83]

4. As exposições referidas nos artigos 40.º, 51.º e 52.º devem ser registadas separadamente no registo de doses referido no n.º 1.

5. Nos casos em que os resultados da monitorização são utilizados para a gestão das situações de exposição planeadas, devem ser tomadas medidas adequadas para não se incluírem nos registos as exposições atribuídas a uma situação de exposição existente, nomeadamente radiação externa ou radão libertado a partir do solo no caso das indústrias que processam materiais radioativos naturais.

Artigo 42.º

Acesso aos resultados

1. Os Estados-Membros devem exigir que os resultados da monitorização individual referida nos artigos 39.º, 40.º e 52.º:

- a) Sejam disponibilizados às autoridades competentes, à empresa e à entidade empregadora do trabalhador externo;
- b) Sejam disponibilizados ao trabalhador em causa, nos termos do artigo 43.º, n.º 1;
- c) Sejam comunicados aos serviços de medicina do trabalho por forma a permitir-lhes determinar as implicações dos resultados para a saúde humana, tal como previsto no artigo 44.º;
- d) Sejam introduzidos no sistema de dados de monitorização radiológica individual estabelecido pelo Estado-Membro em conformidade com o n.º 2.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Os Estados-membros devem definir as formas de comunicação dos resultados da monitorização individual.
3. O sistema de dados para a monitorização radiológica individual dos trabalhadores deve comunicar, pelo menos, os dados listados no anexo VIII, secção A.
4. Em caso de exposição acidental ou de emergência, os resultados da monitorização individual devem ser comunicados com a maior brevidade possível.

*Artigo 43.º**Acesso dos trabalhadores aos resultados*

1. Os Estados-Membros devem exigir que os trabalhadores tenham acesso **atempadamente**, se o solicitarem, aos resultados da sua monitorização individual, incluindo aos resultados das medições que possam ter sido utilizadas no cálculo dos mesmos, ou das avaliações das doses recebidas efetuadas na sequência de medições no local de trabalho. **[Alt. 84]**
2. Os Estados-Membros devem facilitar o intercâmbio entre as autoridades competentes, os serviços de medicina do trabalho, os especialistas em proteção contra radiações ou os serviços de dosimetria da União Europeia, de todas as informações pertinentes relativas às doses anteriormente recebidas pelo trabalhador, com vista à realização do exame médico prévio à admissão ou classificação como trabalhador da categoria A, previsto no artigo 44.º, e ao controlo de futuras exposições dos trabalhadores.

*Artigo 44.º**Controlo médico dos trabalhadores expostos*

1. O controlo médico dos trabalhadores expostos deve basear-se nos princípios que regulam habitualmente a medicina do trabalho.
2. O controlo médico dos trabalhadores da categoria A é da responsabilidade dos serviços de medicina do trabalho.

Este controlo médico deve permitir determinar o estado de saúde dos trabalhadores sob controlo no que se refere à aptidão para o desempenho das suas funções. Para o efeito, os serviços de medicina do trabalho devem ter acesso a todas as informações pertinentes que solicitarem, incluindo as condições ambientais existentes nos locais de trabalho.

3. O controlo médico deve incluir:
 - a) Um exame médico prévio à admissão ou classificação como trabalhador da categoria A, por forma a determinar a aptidão do trabalhador para preencher o lugar da categoria A a que se destina.
 - b) Controlos de saúde periódicos.

O estado de saúde de todos os trabalhadores da categoria A deve ser examinado pelo menos uma vez por ano, a fim de determinar se os trabalhadores continuam aptos para o exercício das suas funções. A natureza destes controlos, que podem ser efetuados tantas vezes quantas os serviços de medicina do trabalho considerarem necessárias, depende do tipo de trabalho e do estado de saúde de cada trabalhador.

3-A. O exame dos trabalhadores deve ser realizado durante o horário de trabalho e sem custos para os mesmos. [Alt. 85]

4. Os serviços de medicina do trabalho podem indicar a necessidade de continuar o controlo médico após a cessação do trabalho, durante o tempo que considerarem necessário para preservar a saúde do interessado.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

*Artigo 45.º**Classificação médica*

É estabelecida a seguinte classificação médica no que respeita à aptidão dos trabalhadores da categoria A:

- a) apto;
- b) apto sob certas condições;
- c) inapto.

*Artigo 46.º**Proibição de empregar ou classificar trabalhadores inaptos*

Nenhum trabalhador pode ser empregado ou classificado, durante qualquer período que seja, num posto específico como trabalhador da categoria A, se o controlo médico o declarar inapto para esse posto específico.

*Artigo 47.º**Ficha médica*

1. Para cada trabalhador da categoria A deve ser criada uma ficha médica, que é mantida atualizada enquanto o interessado pertencer a essa categoria. Esta ficha é conservada até o trabalhador completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, mas por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão do trabalho que implicou a exposição a radiações ionizantes.
2. A ficha médica deve conter informações sobre a natureza do posto de trabalho, os resultados dos exames médicos anteriores à admissão ou classificação como trabalhador da categoria A e dos controlos de saúde periódicos, e ainda os registos de doses exigidos no artigo 41.º.

*Artigo 48.º**Controlo médico especial*

1. Além do controlo médico dos trabalhadores expostos previsto no artigo 44.º, devem ser tomadas medidas para outras ações consideradas necessárias pelos serviços de medicina do trabalho para efeitos de proteção sanitária dos indivíduos expostos, tais como exames adicionais, medidas de descontaminação ou tratamentos urgentes.
2. Deve ser realizado um controlo médico especial sempre que tenha sido excedida uma dose efetiva de 50 mSv anual ou qualquer outro limite de dose estabelecido no artigo 10.º, n.º 2.
3. As condições ulteriores de exposição devem ser submetidas à aprovação dos serviços de medicina do trabalho.

*Artigo 49.º**Recursos*

1. Cada Estado-Membro fixa o tipo de recurso contra as conclusões e decisões tomadas por força dos artigos 45.º, 46.º e 48.º.
2. **A consulta e a participação dos trabalhadores e/ou dos seus representantes são regidas pelo artigo 11.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho** ⁽¹⁾. [Alt. 86]

⁽¹⁾ Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 193 de 29.6.1989, p. 1).

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 50.º

Proteção dos trabalhadores externos

1. Os Estados-Membros devem velar por que o sistema de vigilância radiológica individual proporcione aos trabalhadores externos uma proteção ~~equivalente à que~~ **e cuidados de saúde equivalentes àqueles de** que dispõem os trabalhadores empregados em regime permanente pela empresa. [Alt. 87]

2. A empresa é responsável, quer diretamente, quer através de acordos contratuais com o empregador dos trabalhadores externos, pelos aspetos operacionais da proteção radiológica dos referidos trabalhadores.

3. Em particular, a empresa deve:

- (a) verificar se o trabalhador é considerado, do ponto de vista médico, apto para a intervenção para a qual será designado;
- (b) certificar-se de que, para além da formação de base em proteção contra radiações a que se refere o artigo 16.º, o trabalhador externo recebeu uma formação específica relacionada com as particularidades tanto da zona controlada como da intervenção;
- (c) certificar-se de que o trabalhador externo dispõe dos equipamentos necessários de proteção individual;
- (d) certificar-se de que o trabalhador externo beneficia não só de uma vigilância individual de exposição adequada à natureza da intervenção, mas também do acompanhamento dosimétrico operacional eventualmente necessário;
- (e) assegurar a conformidade com o sistema de proteção, como definido no Capítulo III;
- (f) assegurar ou tomar disposições para que seja assegurado, após cada intervenção, o registo dos elementos radiológicos, a que se refere o anexo VIII, secção B, ponto 2, de vigilância individual da exposição de cada trabalhador externo.

4. Os empregadores dos trabalhadores externos devem certificar-se, quer diretamente, quer através de acordos contratuais com a empresa, que a proteção dos seus trabalhadores contra a radiação está em conformidade com as disposições pertinentes da presente diretiva, em especial:

- a) Assegurando a conformidade com o sistema de proteção, como definido no Capítulo III;
- b) Prestando as informações e a formação, no domínio da proteção contra radiações, referidas no artigo 16.º;
- c) Assegurando que os seus trabalhadores sejam submetidos a uma avaliação da exposição e a uma vigilância médica, nas condições constantes do artigo 37.º e dos artigos 39.º a 48.º;
- d) Assegurar-se de que sejam atualizados, no sistema de dados de vigilância radiológica individual referido no artigo 42.º, n.º 1, alínea d), os dados radiológicos relativos à vigilância individual da exposição de cada um dos trabalhadores, na aceção do anexo VIII, secção B, ponto 1.

5. Todos os trabalhadores são obrigados a colaborar, na medida do possível, na proteção que lhes será conferida pelo sistema de vigilância radiológica referido no n.º 1.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 51.º

Exposições especialmente autorizadas

1. Em circunstâncias excecionais apreciadas caso a caso, com exclusão das emergências, as autoridades competentes podem, se tal for necessário à realização de uma determinada atividade, autorizar que um certo número de trabalhadores identificados se submeta voluntariamente a exposições profissionais individuais superiores aos limites de dose definidos no artigo 10.º, desde que essas exposições sejam limitadas no tempo, estejam confinadas a certas áreas de trabalho e não excedam os níveis máximos de exposição estabelecidos para esse caso específico pelas autoridades competentes. Devem ser respeitadas as seguintes condições:
 - a) Só podem ser submetidos a esse tipo de exposição os trabalhadores da categoria A, definida no artigo 38.º;
 - b) Os aprendizes, os estudantes, as mulheres grávidas e, em caso de risco de incorporação de radionucléidos, as lactantes ficam excluídos de tais exposições;
 - c) A empresa deve justificar cuidadosa e antecipadamente essas exposições e debater-las em pormenor com os trabalhadores voluntários, os seus representantes, os serviços de medicina do trabalho ou o especialista em proteção contra radiações;
 - d) Devem ser prestadas antecipadamente aos trabalhadores em questão informações sobre os riscos em que incorrem e sobre as precauções a tomar durante as atividades;
 - e) Todas as doses relacionadas com as exposições devem ser registadas separadamente na ficha médica referida no artigo 47.º e no registo individual referido no artigo 41.º.
2. Se os limites de dose forem excedidos na sequência de exposições especialmente autorizadas, este facto não deve forçosamente constituir razão para excluir o trabalhador da sua atividade habitual ou para lhe atribuir outra colocação sem a aprovação do mesmo.
3. A exposição das tripulações espaciais a doses acima dos limites estipulados deve ser gerida como exposição especialmente autorizada.

Artigo 52.º

Exposição profissional de emergência

1. As organizações de resposta a emergências devem assegurar-se de que nenhum trabalhador de emergência deve executar ações que resultem em doses superiores a 50 mSv, à exceção dos casos específicos identificados no plano nacional de emergência. Nestes casos, terão de ser definidos os níveis de referência adequados acima dos 50 mSv. Em situações excecionais, para salvar vidas, prevenir efeitos graves para a saúde resultantes da exposição a radiações, ou prevenir a ocorrência de catástrofes, pode ser definido um nível de referência acima dos 100 mSv.
2. As organizações de resposta a emergências devem assegurar-se de que os trabalhadores de emergência suscetíveis de executar ações em que possam ser excedidos os 50 mSv devem ser voluntários que tenham sido previamente informados, de forma clara e transparente, dos riscos de saúde associados e das medidas de proteção disponíveis.
3. No caso de uma exposição de emergência, os Estados-Membros devem exigir uma vigilância radiológica e o controlo médico dos trabalhadores de emergência. A monitorização individual ou avaliação das doses individuais serão levadas a cabo conforme as circunstâncias.

Artigo 53.º

Presença de radão nos locais de trabalho

1. No âmbito do plano de ação referido no artigo 103.º, os Estados-Membros devem estabelecer níveis de referência nacionais para as concentrações de radão interior. Tais níveis de referência não devem exceder uma média anual de 1 000 Bq m⁻³ para os locais de trabalho.
2. Ao abrigo do plano de ação nacional, os Estados-Membros devem assegurar-se de que as medições de radão são efetuadas em locais de trabalho localizados no piso térreo ou ao nível do subsolo em zonas ricas em radão e em tipos específicos de locais de trabalho, como identificados no plano de ação.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

3. Os Estados-Membros devem exigir às empresas que excederam os níveis nacionais de referência para locais de trabalho existentes que tomem as medidas necessárias para reduzir as concentrações ou exposições ao radão, em conformidade com o princípio da otimização definido no Capítulo III.

4. Se os locais de trabalho ou salas específicas num edifício continuarem a exceder o nível de referência apesar das medidas tomadas nos termos do n.º 3, os Estados-Membros devem gerir esta situação como uma situação de exposição planeada e aplicar os requisitos relevantes para a exposição profissional, conforme especificado no artigo 30.º, n.º 1, alínea d).

CAPÍTULO VII**RADIAÇÕES DE PACIENTES E OUTROS INDIVÍDUOS SUJEITOS A EXPOSIÇÃO RADIOLÓGICA MÉDICA***Artigo 54.º**Justificação*

1. A exposição radiológica médica deve apresentar um benefício real suficiente, tendo em conta a globalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, incluindo os benefícios diretos para a saúde ou bem-estar de um indivíduo e os benefícios para a sociedade, em comparação com o detrimento que essas exposições possam causar, tendo em conta a eficácia, os benefícios e os riscos das técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.

Deve ser tido em conta o detrimento individual resultante da exposição do pessoal de radiologia médica e outros indivíduos.

Em especial, são aplicáveis os seguintes requisitos:

- a) Todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições radiológicas médicas devem ser previamente justificados antes de serem geralmente adotados;
- b) Os tipos existentes de práticas que envolvam exposições radiológicas médicas devem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca da sua eficácia ou das suas consequências;
- c) Todas as exposições individuais para fins médicos devem ser justificadas previamente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características do indivíduo envolvido.

Embora em geral não se justifique um tipo de prática que envolva uma exposição para fins médicos, em determinadas circunstâncias pode justificar-se uma exposição específica desse tipo, a avaliar caso a caso e a documentar.

O médico responsável pela prescrição e o médico responsável pela realização devem procurar, sempre que possível, obter informações sobre diagnósticos anteriores ou registos médicos relevantes para a exposição prevista e considerar estes dados, a fim de evitar exposições desnecessárias.

1-A. Os trabalhadores devem receber formação regular e o cumprimento das regras aplicáveis deve ser controlado. [Alt. 88]

2. As exposições radiológicas médicas efetuadas para fins de investigação médica e biomédica devem ser analisadas por um comité de ética, instituído segundo as formalidades nacionais e/ou pelas autoridades competentes.

3. As autoridades de saúde, em conjunto com organismos profissionais competentes, devem aplicar o princípio específico de justificação aos procedimentos de radiologia médica, como parte de um programa de rastreio médico.

4. A exposição de indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes deve apresentar um benefício real suficiente, tendo em conta os benefícios diretos para a saúde do paciente e os benefícios para os indivíduos de apoio e reconforto de pacientes, em comparação com o detrimento que essas exposições possam causar.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

5. Qualquer procedimento de radiologia médica sobre um indivíduo assintomático, levado a cabo para a deteção precoce de doenças, deve ser integrado num programa de rastreio médico ou exigir um documento comprovativo específico passado pelo médico responsável pela realização, em consulta com o médico responsável pela prescrição, respeitando as orientações de organismos profissionais relevantes e das autoridades competentes. Deve ser prestada especial atenção ao fornecimento de informações aos pacientes, tal como exigido no artigo 56.º, n.º 3.

6. Se uma exposição não puder ser justificada nos termos dos n.ºs de 1 a 5, não pode ser realizada.

Artigo 55.º

Otimização

1. Todas as doses devidas a exposições para fins de radiodiagnóstico e radiologia invasiva devem ser mantidas a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível, desde que se possam obter as informações imagiológicas necessárias, tendo em conta fatores económicos e sociais.

Para todas as exposições radiológicas de indivíduos para efeitos radioterapêuticos, as exposições de volumes-alvo devem ser individualmente planificadas, tendo em conta que as doses dos volumes e tecidos circundantes devem ser o mais baixas possível e coerentes com os objetivos radioterapêuticos pretendidos pela exposição.

2. Os Estados-Membros devem assegurar o estabelecimento, a revisão regular e a utilização de níveis de referência de diagnóstico para os exames de radiodiagnóstico e, se necessário, para os procedimentos de radiologia invasiva, bem como a disponibilidade de orientações para esse efeito.

3. Os Estados-Membros devem assegurar, para cada projeto biomédico e de investigação médica:

- a) Que as pessoas envolvidas participam voluntariamente;
- b) Que os indivíduos em causa são **plenamente** informados sobre os riscos de exposição; [Alt. 89]
- c) Que é fixada uma restrição de dose para os indivíduos para quem não se espera qualquer benefício médico direto dessa exposição;
- d) No caso dos pacientes que aceitem voluntariamente submeter-se a uma prática experimental de diagnóstico ou terapêutica e que se espera obtenham desta prática um benefício terapêutico ou diagnóstico, o médico responsável pela realização e/ou pela prescrição deve fixar os níveis-alvo de dose individuais;

4. A otimização deve incluir a seleção do equipamento, a correta produção de informações adequadas de diagnóstico ou dos resultados terapêuticos, bem como abranger os aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica, a garantia de qualidade, **incluindo a formação adequada do pessoal**, e a avaliação das doses dos pacientes ou do pessoal ou das atividades administradas, tendo em conta fatores económicos e sociais. [Alt. 90]

5. Os Estados-Membros devem garantir que:

- a) São fixadas restrições de dose para as exposições radiológicas de indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes;
- b) São estabelecidas orientações adequadas para as exposições radiológicas de indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes, **bem como para a utilização adequada do equipamento**; [Alt. 91]

6. Os Estados-Membros devem garantir, no caso dos pacientes sujeitos a um tratamento ou diagnóstico com radionuclídeos, que o médico ou a empresa, consoante o caso, forneça ao paciente ou ao responsável legal instruções escritas, tendo em vista a restrição das doses às pessoas em contacto com o paciente, na medida em que tal seja possível, e o fornecimento de informações sobre os riscos de radiações ionizantes.

Essas instruções devem ser entregues em mão antes de deixar o hospital ou a clínica, ou uma instituição similar.

Artigo 56.º

Responsabilidades

1. O médico responsável pela prescrição e o médico responsável pela realização devem ser envolvidos no processo de justificação como especificado pelos Estados-Membros.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Os Estados-Membros devem assegurar que qualquer exposição radiológica médica tenha lugar sob a responsabilidade clínica de um médico.
3. O médico deve certificar-se de que o paciente ou o responsável legal tem acesso a informações ~~adequadas~~ **concisas e de fácil compreensão** sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica, com vista a obter o seu consentimento informado. As mesmas informações, bem como orientações pertinentes nos termos do artigo 55.º, n.º 5, alínea b), devem ser dadas aos indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes. **[Alt. 92]**
4. Os aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica podem ser delegados pela empresa ou pelo médico, consoante o caso, numa ou em mais pessoas com uma especialização reconhecida.

*Artigo 57.º**Procedimentos*

1. Para cada equipamento, devem ser estabelecidos protocolos escritos relativos a cada tipo de procedimento de radiologia médica normalizado.
2. Os Estados-Membros devem garantir que sejam postas à disposição dos médicos responsáveis pela prescrição orientações relativas à imagiologia médica que tenham em conta as doses de radiação.
3. Um especialista em física médica deve participar nos procedimentos de radiologia médica, sendo o seu nível de envolvimento proporcional ao risco radiológico do referido procedimento. Em particular:
 - a) As práticas radioterapêuticas, que não sejam as práticas normalizadas de medicina nuclear para efeitos terapêuticos, contarão com a participação ativa de um especialista em física médica;
 - b) As práticas normalizadas de medicina nuclear para efeitos terapêuticos, bem como as práticas de radiologia invasiva e de radiodiagnóstico, contarão com a participação de um especialista em física médica;
 - c) No que diz respeito a outros procedimentos simples de radiodiagnóstico, será envolvido um especialista em física médica, conforme pertinente, para consulta e aconselhamento em matérias relacionadas com a proteção contra as radiações decorrentes de exposições médicas.
4. Devem ser efetuadas auditorias clínicas de acordo com os procedimentos nacionais.
5. Os Estados-Membros devem garantir a realização de revisões locais adequadas de cada vez que os níveis de referência de diagnóstico sejam sistematicamente excedidos, bem como a adoção de medidas de correção, se necessário.

*Artigo 58.º**Formação*

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os requisitos de formação e reconhecimento, tal como estabelecidos nos artigos 15.º, 19.º e 81.º, são cumpridos pelo médico, pelo especialista em física médica e pelos indivíduos referidos no artigo 56.º, n.º 4.

*Artigo 59.º**Equipamento*

1. Os Estados-Membros devem tomar as providências que considerem necessárias para evitar a proliferação desnecessária de equipamento de radiologia médica.
2. Os Estados-Membros devem garantir que:
 - a) Todo o equipamento de radiologia médica em funcionamento é mantido sob rigorosa vigilância no que se refere à proteção contra radiações **e é eliminado de acordo com a legislação adequada em vigor**; **[Alt. 93]**
 - b) As autoridades competentes dispõem de um inventário atualizado do equipamento de radiologia médica de cada instalação radiológica;
 - c) As empresas implementam programas adequados de garantia da qualidade e efetuam avaliações de dose ou de atividade administrada; e

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- d) Que são efetuados ensaios de receção envolvendo o especialista em física médica, antes da primeira utilização do equipamento para fins clínicos e que, posteriormente, o seu desenvolvimento seja testado regularmente e após qualquer ação de manutenção importante. **Neste caso, os Estados-Membros devem respeitar as orientações da Comissão Europeia (em especial a Proteção contra as radiações n.º 162 — Critérios de Aceitação de Equipamentos de Radiologia Médica utilizados em Radiologia de Diagnóstico, Medicina Nuclear e Radioterapia e as normas europeias e internacionais atualmente em vigor para os equipamentos de radiologia médica (IECTC62 on Electrical equipment in medical practice, as normas da AIEA, as orientações da CIPR).** [Alt. 94]
3. As autoridades competentes devem tomar providências para garantir que a empresa adotará as medidas necessárias para melhorar características inadequadas ou defeituosas do equipamento de radiologia médica. Essas mesmas autoridades devem também adotar critérios específicos para a aceitação do equipamento, por forma a indicar quando será necessária uma ação corretiva adequada, incluindo, se for caso disso, a desativação do equipamento.
4. Deve ser proibida a utilização de equipamento de fluoroscopia sem um dispositivo para controlar o débito de dose ou sem um intensificador de imagem ou um dispositivo equivalente.
5. Qualquer equipamento usado para radiologia invasiva e tomografia computadorizada deve ter um dispositivo ou função que informe o médico da quantidade de radiação produzida pelo equipamento durante o procedimento de radiologia médica. Qualquer equipamento de radiodiagnóstico para efeitos médicos utilizado na sequência da aplicação da presente Diretiva deve possuir um dispositivo ou função ou outro meio equivalente que lhe permita determinar a quantidade de radiação produzida. A dose de radiação deve ser indicada no relatório sobre o exame.

Artigo 60.º

Práticas especiais

1. Os Estados-Membros devem garantir que os equipamentos de radiologia médica, as práticas técnicas e o equipamento auxiliar são adequados às exposições radiológicas médicas
- a) De crianças;
- b) Integradas em programas de rastreio médico;
- c) Que envolvam a administração de doses elevadas aos pacientes, tal como na radiologia invasiva, na tomografia computadorizada ou na radioterapia.

Deve prestar-se, no que toca a estas práticas, especial atenção aos programas de garantia de qualidade e à avaliação da dosimetria ou da atividade administrada, conforme referido no artigo 59.º, n.º 2, alínea c).

2. Os Estados-Membros devem garantir que os médicos e as pessoas referidas no artigo 56.º, n.º 4, que realizem as exposições previstas no n.º 1 do presente artigo, obtenham formação adequada sobre essas práticas radiológicas nos termos do artigo 19.º.

Artigo 61.º

Proteção especial durante a gravidez e a lactação

1. No caso de uma mulher em idade fértil, o médico que prescreve a exposição e o médico que a realiza devem perguntar, conforme previsto pelos Estados-Membros e se relevante, se está grávida ou se a amamentar.

Se não for de excluir uma gravidez, e especialmente se tiverem de ser expostas as regiões pélvica e abdominal, deve prestar-se especial atenção, consoante o tipo de exposição radiológica médica, à justificação, em particular à urgência, e à otimização da exposição radiológica médica, tendo em conta tanto a grávida como o embrião ou feto.

2. No caso da lactante, em medicina nuclear, consoante o tipo de exame ou tratamento médicos, deve prestar-se especial atenção à justificação, em especial à urgência, e à otimização da exposição radiológica médica, tendo em conta a exposição tanto da mãe como do filho.
3. Sem prejuízo dos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para aumentar a sensibilização das mulheres abrangidas pelo presente artigo, por exemplo, através da afixação de avisos públicos nos locais adequados.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 62.º

Exposições acidentais e desnecessárias

Os Estados-Membros devem garantir que:

- (a) sejam tomadas todas as medidas razoáveis para reduzir a probabilidade e a magnitude das doses acidentais ou desnecessárias para os pacientes, decorrentes de todo o tipo de procedimentos de radiologia médica, tendo em conta fatores económicos e sociais;
- (b) no que respeita às práticas radioterapêuticas, o programa de garantia da qualidade inclua um estudo do risco das exposições acidentais ou desnecessárias;
- (c) no que respeita às exposições radiológicas médicas, a empresa implemente um sistema para o registo e análise dos eventos que envolvem ou possam envolver exposições acidentais ou desnecessárias;
- (d) a empresa comunique, assim que possível, às autoridades competentes a ocorrência de eventos significativos conforme definidos pelas autoridades, incluindo os resultados de investigações e as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos. **Em relação aos dispositivos médicos, a empresa ou o utilizador devem transmitir, sem demora, todas as informações pertinentes às autoridades competentes** ~~devem partilhar esta informação com as autoridades competentes~~ para efeitos de vigilância pós-venda referidas na Diretiva 93/42/CEE. ~~do Conselho relativa aos dispositivos médicos~~ **Caso necessário, as autoridades devem informar outras autoridades competentes; [Alt. 95]**
- (e) foram tomadas medidas para fornecer aos médicos responsáveis pela prescrição e pela realização e ao paciente informações sobre as exposições desnecessárias ou acidentais.

Artigo 63.º

Estimativas de doses para a população

Os Estados-Membros devem garantir que a distribuição das estimativas de doses individuais resultantes das exposições radiológicas médicas seja determinada e tenha em conta a distribuição etária e o género da população exposta.

CAPÍTULO VIII

PROTEÇÃO DA POPULAÇÃO

Secção 1

Proteção da população em circunstâncias normais

Artigo 64.º

Princípio da proteção da população

Cada Estado-Membro deve criar as condições necessárias para assegurar a melhor proteção possível dos elementos da população nas circunstâncias existentes, com base nos princípios enunciados no Capítulo III sobre o sistema de proteção contra radiações e aplicando os requisitos estabelecidos no presente capítulo.

Artigo 65.º

Proteção operacional da população

1. A proteção operacional da população em circunstâncias normais contra práticas sujeitas a licenciamento consiste no conjunto das medidas e controlos destinados a detetar e eliminar os fatores que, no decurso de qualquer operação que envolva uma exposição a radiações ionizantes, sejam suscetíveis de criar um risco de exposição da população que não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra radiações. Essa proteção deve incluir as tarefas seguintes:

- (a) analisar e aprovar, do ponto de vista da proteção contra radiações, os projetos de instalações que envolvam o risco de exposição, assim como a localização prevista dessas instalações no território em causa;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) aprovar a entrada em serviço das novas instalações que envolvem um risco de exposição, na condição de ser garantida uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de exceder o seu perímetro, tendo em conta, se pertinente, as condições demográficas, meteorológicas, geológicas, hidrológicas e ecológicas;
- (c) analisar e aprovar os projetos de descarga de efluentes radioativos.

Estas tarefas devem ser executadas de acordo com as regras estabelecidas pelas autoridades competentes com base no risco de exposição envolvido.

2. As autoridades competentes devem estabelecer **e publicar** limites autorizados para a descarga de efluentes radioativos. Tais autorizações de descarga devem: [Alt. 96]

- (a) ter em conta **as doses recebidas por elementos da população na sequência de situações existentes de origem antrópica e de outras atividades planeadas** e os resultados da otimização da exposição da população; [Alt. 97]
- (b) refletir as mesmas boas práticas na operação de instalações semelhantes;
- (c) permitir uma margem de flexibilidade operacional para a instalação.

Artigo 66.º

Doses estimadas para a população

1. Com base no risco de exposição envolvido, os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de cálculo das doses recebidas pelos elementos da população em situações de exposição planeadas.
2. As autoridades competentes devem identificar as práticas em que deve ser efetuada uma avaliação realista das doses recebidas pelos elementos da população. Para outras práticas, os Estados-Membros podem exigir apenas um rastreio com dados gerais.
3. No que diz respeito à avaliação realista das doses para os elementos da população, as autoridades competentes devem:
 - (a) assegurar que sejam feitos cálculos tão realistas quanto possível das doses resultantes das práticas referidas no artigo 65.º para pessoas representativas;
 - (b) fixar a frequência das avaliações e tomar todas as medidas necessárias para a identificação da pessoa representativa, tendo em conta as vias de transmissão das substâncias radioativas;
 - (c) garantir que, tendo em conta os riscos radiológicos, os cálculos das doses recebidas pelos elementos da população incluam:
 - i) a avaliação das doses decorrentes da radiação externa, com indicação, segundo o caso, da qualidade das radiações em causa,
 - ii) a avaliação da incorporação de radionuclídeos, com indicação da natureza dos mesmos e, se necessário, dos seus estados físico e químico, bem como a determinação da atividade e concentrações desses radionuclídeos,
 - iii) a avaliação das doses que a pessoa representativa é suscetível de receber e a especificação das características da mesma;
 - (d) exigir que sejam conservados e disponibilizados a todas as partes interessadas os documentos relativos à medição da exposição externa, aos cálculos das incorporações de radionuclídeos e da contaminação radioativa, bem como os resultados da avaliação das doses recebidas pela pessoa representativa.

Artigo 67.º

Controlo das descargas radioativas

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas responsáveis pelas práticas detentoras de uma autorização de descarga controlem eficazmente as descargas radioativas de efluentes gasosos ou líquidos no ambiente e comuniquem os resultados desse controlo à autoridade competente.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Os Estados-Membros devem exigir que todas as empresas responsáveis por centrais nucleares ou instalações fabris de reprocessamento controlem as suas descargas em funcionamento normal em conformidade com as informações normalizadas selecionadas para efeitos de monitorização e comunicação à Comissão Europeia, conforme previsto na Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão ⁽¹⁾.

Artigo 68.º

Tarefas das empresas

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas desempenhem as seguintes tarefas:
 - (a) alcancem e mantenham ~~um~~ o nível ~~ótimo~~ **mais elevado** de proteção **da saúde da população e do ambiente**; [Alt. 98]
 - (b) verifiquem a eficácia e a manutenção dos dispositivos técnicos;
 - (c) aprovelem a entrada em serviço, do ponto de vista do controlo da proteção contra radiações, do equipamento e dos processos de medição e avaliação, segundo as necessidades, da exposição dos elementos da população e da contaminação radioativa do ambiente;
 - (d) procedam à calibragem regular dos instrumentos de medição e à verificação regular do seu bom estado de funcionamento e da sua correta utilização.
2. Os especialistas em proteção contra radiações e, consoante o caso, os responsáveis pela proteção contra radiações serão envolvidos na execução das tarefas referidas no n.º 1.

Artigo 69.º

Programa de monitorização do ambiente

Os Estados-Membros devem assegurar-se da implementação de um programa de monitorização ambiental adequado para calcular a exposição dos elementos da população.

Secção 2

situações de exposição de emergência

Artigo 70.º

Resposta a emergências

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas responsáveis por uma determinada prática **licenciada** notifiquem imediatamente as autoridades competentes sobre qualquer emergência que ocorra nas suas instalações ou relacionada com as suas atividades, bem como que tomem todas as medidas necessárias para reduzir as consequências. [Alt. 99]
2. Os Estados-Membros devem garantir que, em caso de emergência no seu próprio território, a empresa responsável proceda a uma primeira avaliação provisória das circunstâncias e consequências da situação e tome medidas de proteção.
 - 2-A. Os Estados-Membros devem informar-se reciprocamente sobre qualquer situação de emergência radiológica que tenha ocorrido no seu território.** [Alt. 100]
3. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que são tomadas medidas de proteção relativamente:
 - (a) à fonte de radiação, por forma a reduzir ou eliminar a emissão e radiação direta de radionuclídeos, ou a prevenir a exposição ou contaminação resultante das fontes órfãs;
 - (b) ao ambiente, a fim de reduzir a transferência de substâncias radioativas para os indivíduos;
 - (c) aos indivíduos, a fim de reduzir a exposição **e estarem plenamente informados, o mais rapidamente possível, sobre os riscos e eventuais efeitos colaterais da situação de emergência ocorrida.** [Alt. 101]

⁽¹⁾ JO L 2 de 6.1.2004, p. 36.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

4. Em caso de emergência dentro ou fora do seu território, os Estados-Membros ou as autoridades de resposta a emergências devem exigir:
 - (a) a organização de medidas de proteção adequadas, tendo em conta as características reais da emergência e, em conformidade com a estratégia de proteção otimizada, integradas no plano de resposta, sendo que os elementos a incluir no plano de resposta a emergências se encontram incluídos no anexo IX, secção B;
 - (b) a avaliação e o registo das consequências da emergência radiológica e da eficácia das medidas de proteção.
5. Os Estados-Membros ou as autoridades de resposta a emergências devem, se a situação assim o exigir, assegurar-se de que são tomadas todas as medidas necessárias para a prestação de cuidados médicos às vítimas.

Artigo 71.º

Informação aos elementos da população suscetíveis de virem a ser afetados em caso de emergência

1. Cabe aos Estados-Membros assegurar que os elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência radiológica sejam informados das medidas de proteção sanitária que lhes são aplicáveis e do comportamento que devem adotar em caso de uma tal emergência. ***Isto aplica-se, no mínimo, às pessoas que residam num raio de 50 km à volta da instalação de risco. [Alt. 102]***
2. A informação fornecida deve contemplar, pelo menos, os aspetos enumerados no anexo X, secção A.
3. Essa informação deve ser fornecida aos elementos da população mencionados no n.º 1, sem que estes tenham de a solicitar.
4. Os Estados-Membros devem atualizar a informação, comunicando-a a intervalos regulares e sempre que forem introduzidas alterações significativas. Essa informação deve encontrar-se permanentemente acessível ao público.

Artigo 72.º

Informação aos elementos da população afetados em caso de emergência

1. Cabe aos Estados-Membros garantir que, quando se produza uma situação de emergência, os elementos da população realmente afetados sejam imediatamente informados dos factos relativos à situação de emergência, do comportamento a adotar e, em função da situação em questão, das medidas de proteção sanitária que lhes são aplicáveis.
2. A informação divulgada deve incidir, de acordo com o tipo de emergência, sobre os pontos pertinentes descritos no anexo X, secção B.

Artigo 72.º-A

Informação da população

Logo que seja notificada uma situação de emergência, os Estados-Membros zelam por que a população seja informada no mais curto prazo.

Todas as informações necessárias à avaliação da situação e da sua evolução — em particular dados e previsões sobre as condições meteorológicas, a atividade atmosférica e os depósitos no solo, os débitos de dose ambiente, assim como os níveis de contaminação dos géneros alimentícios fundamentais — devem ser tornadas públicas. As autoridades competentes devem tornar públicas as previsões de dose efetiva e de dose equivalente para os órgãos vitais e as intervenções previstas e as já empreendidas, bem como as doses residuais previstas e efetivas. [Alt. 103]

Secção 3

Situações de exposição existentes

Artigo 73.º

Zonas contaminadas

1. As estratégias de gestão das zonas contaminadas devem incluir, quando aplicável, o seguinte:
 - (a) a delimitação das regiões afetadas e a identificação dos elementos afetados da população;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) a determinação da necessidade e extensão das medidas de proteção aplicadas às regiões afetadas e aos elementos da população;
- (c) a determinação da necessidade de prevenir ou controlar o acesso às regiões afetadas, ou de impor restrições às condições de vida nessas regiões;
- (d) a avaliação da exposição de diferentes grupos da população e a avaliação dos meios de que os indivíduos dispõem para controlar a sua própria exposição;
- (e) os objetivos e as metas de longo prazo almejados pela estratégia e pelos níveis de referência correspondentes.

2. No que diz respeito às zonas afetadas por contaminação residual de longo prazo em que tenha sido autorizada a habitação e a retoma das atividades sociais e económicas, os Estados-Membros devem assegurar-se de que, em consulta com as partes interessadas, sejam tomadas todas as medidas necessárias para o controlo contínuo da exposição, com vista a restabelecer a normalidade em termos de condições de vida, incluindo:

- (a) a fixação de níveis de referência consistentes com a vida do dia-a-dia;
- (b) a criação de uma infraestrutura de apoio permanente à tomada de medidas de autoproteção nas zonas afetadas, tais como o fornecimento de informações, conselhos e monitorização.

Artigo 74.º**Radão em habitações e edifícios abertos ao público**

1. No âmbito do plano de ação referido no artigo 103.º, os Estados-Membros devem estabelecer níveis de referência nacionais para as concentrações de radão interior, as quais não devem exceder (em termos de média anual):

- (a) 200 Bq m⁻³ no caso de novas habitações e novos edifícios abertos ao público;
- (b) 300 Bq m⁻³ no caso de habitações existentes;
- (c) 300 Bq m⁻³ no caso de edifícios existentes abertos ao público. Em casos específicos em que o tempo de ocupação é reduzido, pode ser estabelecido um nível de referência máximo de 1 000 Bq m⁻³.

2. Ao abrigo do plano de ação nacional, os Estados-Membros devem:

- (a) identificar habitações que excedam o nível de referência e promover as medidas de redução do radão nas habitações existentes em que os níveis de referência são excedidos;
- (b) assegurar a realização de medições de radão em edifícios abertos ao público e localizados em zonas ricas em radão.

3. Os Estados-Membros devem estabelecer normas de construção específicas para prevenir a penetração de radão a partir do solo e, conforme referido no plano de ação nacional, a partir de materiais de construção, e exigir o cumprimento de tais normas, em especial nas zonas ricas em radão, por forma a evitar concentrações de radão superiores ao nível de referência aplicável aos novos edifícios.

4. Os Estados-Membros devem fornecer informações locais e nacionais sobre as concentrações existentes de radão, sobre os respetivos riscos para a saúde e sobre os meios técnicos disponíveis para reduzir as concentrações existentes de radão.

Artigo 75.º**Materiais de construção**

1. Os requisitos estabelecidos no presente artigo aplicam-se ao seguinte:

- (a) materiais de construção identificados e listados pelas autoridades competentes como materiais que suscitam preocupação do ponto de vista da proteção contra radiações, tendo em conta a lista de materiais indicativa estabelecida no anexo XI, baseada na emissão de radiação gama; ou

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) materiais de construção considerados pelas autoridades como suscetíveis de preocupação no plano de ação nacional para o radão, conforme especificado no artigo 103.º.
2. No que diz respeito aos tipos identificados de materiais de construção, as indústrias que colocam tais materiais no mercado:
- (a) devem determinar as concentrações dos radionuclídeos especificados no anexo VII;
- (b) devem fornecer informações às autoridades competentes sobre os resultados das medições e sobre o índice de concentração de atividade correspondente, conforme definido no anexo VII.
3. As autoridades competentes devem assegurar-se de que os tipos identificados de materiais de construção são classificados, conforme estabelecido no anexo VII, com base na sua utilização prevista e no índice de concentração de atividade.
4. Os tipos identificados de materiais de construção que não sejam suscetíveis de produzir doses superiores ao nível de referência de 1 mSv por ano para exposições externas no interior a materiais de construção, além da exposição externa existente no exterior, são isentos do cumprimento dos requisitos ao nível nacional, sem prejuízo do artigo 103.º. Tais materiais de construção devem, contudo, ser monitorizados para assegurar que a concentração de atividade continua a respeitar o nível de referência indicado. Os materiais de construção da categoria A, especificados no anexo VII, ficam isentos de quaisquer restrições relativas à sua colocação no mercado da União Europeia.
5. No que diz respeito aos tipos identificados de materiais de construção suscetíveis de produzir doses superiores ao nível de referência de 1 mSv por ano para exposições externas no interior a materiais de construção, além da exposição externa existente no exterior, as autoridades competentes devem definir as medidas adequadas a adotar, as quais podem ir desde o registo e a aplicação geral das normas de construção pertinentes a restrições específicas das utilizações previstas de tais materiais.
6. Antes da comercialização dos tipos identificados de materiais de construção, devem ser fornecidas informações sobre os mesmos relativamente à implementação de normas de construção, incluindo as respetivas concentrações de radionuclídeos, o índice de concentração de atividades e a classificação correspondente.

CAPÍTULO IX

PROTEÇÃO DO AMBIENTE

Artigo 76.º

Critérios ambientais

Os Estados-Membros devem incluir, no respetivo quadro legal de proteção contra as radiações e, em particular, no sistema geral de proteção da saúde humana, disposições para proteger as espécies não humanas contra a emissão de radiações. Este quadro legal introduz critérios ambientais destinados a proteger as populações de espécies não humanas vulneráveis ou representativas à luz da sua importância enquanto partes do ecossistema. Sempre que necessário, devem ser identificados os tipos de práticas sujeitos a controlo regulamentar, por forma a implementar os requisitos do quadro legal. **Para o efeito, os Estados-Membros devem reforçar a investigação neste domínio e atualizar o quadro legal para ter em conta as novas descobertas em conformidade.** [Alt. 104]

Artigo 77.º

Limites autorizados das descargas

Ao estabelecerem limites para as descargas de efluentes radioativos, em conformidade com o artigo 65.º, n.º 2, as autoridades competentes dos Estados-Membros estão também a assegurar uma proteção adequada das espécies não humanas. Para tal, pode ser realizado um rastreio geral para garantir o cumprimento dos critérios ambientais.

Artigo 78.º

Libertações acidentais

Os Estados-Membros devem exigir que as empresas tomem medidas técnicas adequadas para evitar danos ambientais significativos em caso de libertação acidental ou para reduzir as consequências desses mesmos danos. **As autoridades nacionais devem prever controlos aleatórios periódicos dos locais ou das instalações, bem como das práticas utilizadas pelas empresas, a fim de garantir que tais medidas estão a ser tomadas ou que estão em vigor.** [Alt. 105]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 79.º

Monitorização do ambiente

Ao criarem programas de monitorização ambiental, ou ao exigirem a implementação dos mesmos, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem incluir espécies representativas não humanas, ~~se pertinente~~, e os meios ambientais que constituem uma via de exposição para os elementos da população. ***A fim de aumentar a transparência e a eficácia das medidas tomadas, as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem proceder regularmente a uma troca de dados e de informações sobre a monitorização da radioatividade ambiental, incluindo a divulgação imediata de novos dados.*** [Alt. 106]

CAPÍTULO X

REQUISITOS DE CONTROLO REGULAMENTAR

Secção 1

Infraestrutura institucional

Artigo 80.º

Autoridade competente

1. Os Estados-Membros devem designar a(s) autoridade(s) competente(s) para ~~efetuar o desempenho das funções previstas~~ ***controlo regulamentar previsto*** na presente diretiva. ***A(s) autoridade(s) competente(s) devem ser funcionalmente independentes de qualquer instituição que promova a energia nuclear ou opere com a mesma.*** [Alt. 107]

1-A. ***Cada Estado-Membro deve assegurar que a participação da população é aplicada de acordo com a legislação nacional pela autoridade competente do Estado-Membro aquando da fixação ou modificação dos limites de dose.*** [Alt. 108]

1-B. ***Os procedimentos de participação do público devem prever um quadro temporal para as diferentes fases, de forma a permitir tempo suficiente para informar a população e para a população poder preparar-se para o processo de decisão e participar no mesmo de forma eficaz.*** [Alt. 109]

1-C. ***A autoridade competente deve garantir que, aquando da decisão sobre os limites de dose, o resultado da participação do público é devidamente tido em conta.*** [Alt. 110]

2. Os Estados-Membros devem enviar à Comissão o nome e endereço da(s) autoridade(s) competente(s) e a identificação das respetivas áreas de competência, para uma rápida comunicação com as mesmas.

3. Sempre que um Estado-Membro tenha mais do que uma autoridade competente afeta ao controlo de fontes radioativas seladas de atividade elevada e de fontes órfãs, deve designar um ponto de contacto para a comunicação com as autoridades competentes de outros Estados-Membros.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão quaisquer alterações aos dados referidos nos n.ºs 2 e 3.

5. A Comissão deve comunicar as informações referidas nos n.ºs 2, 3 e 4 a todas as autoridades competentes e publicá-las periodicamente no Jornal Oficial da União Europeia, com intervalos não superiores a dois anos.

Artigo 81.º

Reconhecimento dos serviços e especialistas

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para o reconhecimento:

(a) dos serviços de medicina do trabalho;

(b) dos serviços de dosimetria;

(c) dos especialistas em proteção contra radiações ***e dos responsáveis pela proteção contra radiações;*** [Alt. 111]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

(d) dos especialistas em física médica.

Os Estados-Membros devem estabelecer disposições para assegurar a continuidade *e a independência* destes serviços especializados e dos especialistas. [Alt. 112]

2. Os Estados-Membros devem especificar os critérios de reconhecimento e comunicá-los à Comissão, juntamente com o nome e o endereço das autoridades competentes responsáveis pelo reconhecimento. Os Estados-Membros devem comunicar quaisquer alterações a estas informações.
3. Os Estados-Membros devem especificar outros serviços ou especialistas que exijam qualificações específicas de proteção contra radiações e, sempre que adequado, definir o processo que leva ao reconhecimento de tais qualificações.
4. A Comissão disponibiliza as informações recebidas aos Estados-Membros, em conformidade com o n.º 2.

Artigo 82.º

Serviços de medicina do trabalho

Os serviços de medicina do trabalho devem executar um controlo médico dos trabalhadores expostos a radiações ionizantes e verificarão a sua aptidão para o desempenho das tarefas que lhes são confiadas.

Artigo 83.º

Serviços de dosimetria

Os serviços de dosimetria devem determinar as doses interna e externa a administrar aos trabalhadores expostos sujeitos a monitorização individual, com vista a registar a dose em cooperação com a empresa e os serviços de medicina do trabalho. Os serviços de dosimetria devem incluir a calibragem, a leitura e a interpretação dos dispositivos de monitorização individual, bem como a medição da radioatividade no corpo humano e em amostras biológicas.

Artigo 84.º

Especialista em proteção contra radiações

1. Cabe ao especialista em proteção contra radiações, com base no seu juízo, medições e avaliações profissionais, prestar consultoria competente às empresas em matéria de exposição profissional e exposição da população.
2. A consultoria prestada pelo especialista em proteção contra radiações abrangerá de forma não exclusiva:
 - (a) o planeamento de instalações e a colocação em serviço de fontes de radiação novas ou modificadas do ponto de vista dos controlos de engenharia, das características de design, das funções de segurança e dos dispositivos de alerta relevantes para a proteção contra as radiações;
 - (b) a categorização das zonas controladas e das zonas vigiadas;
 - (c) a classificação dos trabalhadores;
 - (d) o conteúdo dos programas de monitorização individual e do local de trabalho;
 - (e) a determinação dos instrumentos de monitorização das radiações a utilizar;
 - (f) os métodos de dosimetria pessoal;
 - (g) a otimização e definição das restrições de dose;
 - (h) a garantia de qualidade;
 - (i) o programa de monitorização ambiental;
 - (j) os requisitos de eliminação de resíduos radioativos;
 - (k) as disposições para a prevenção dos acidentes e incidentes;
 - (l) a preparação e resposta a situações de exposição de emergência;
 - (m) os programas de formação e reciclagem de trabalhadores expostos.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

3. Sempre que pertinente, as tarefas do especialista em proteção contra radiações podem ser executadas por um grupo de especialistas que, em conjunto, possuam as competências necessárias.

Artigo 85.º**Especialista em física médica**

1. Nos locais de prestação de cuidados de saúde, o especialista em física médica deve, conforme adequado, agir ou prestar aconselhamento especializado sobre matérias relacionadas com a física das radiações aplicada à exposição para fins médicos.

2. Dependendo do procedimento de radiologia médica, o especialista em física médica responsabiliza-se pela dosimetria (incluindo as medições físicas para a determinação da dose a administrar ao paciente), fornece recomendações sobre o equipamento de medicina radiológica e contribui, em especial, com vista à:

- (a) otimização da proteção contra as radiações de pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição médica, incluindo a aplicação e utilização dos níveis de referência de diagnóstico;
- (b) definição e implementação da garantia da qualidade do equipamento de radiologia médica;
- (c) preparação de especificações técnicas aplicáveis ao equipamento de radiologia médica e à conceção das instalações;
- (d) vigilância das instalações de radiologia médica no que diz respeito à proteção contra as radiações;
- (e) seleção do equipamento necessário para executar medições de proteção contra radiações;
- (f) formação de médicos e outros profissionais no que diz respeito aos aspetos relevantes da proteção contra radiações.

(f-A) *estabelecimento de procedimentos documentados para prestar informações e formação aos trabalhadores expostos.*
[Alt. 113]

Sempre que necessário, as funções de um especialista em física médica podem ser desempenhadas por um serviço de física médica.

Artigo 86.º**Responsável pela proteção contra radiações**

1. Os Estados-Membros devem identificar as práticas que exigem a designação de um responsável pela proteção contra radiações no seio de uma empresa. Os Estados-Membros devem exigir que a empresa disponibilize ao responsável pela proteção contra radiações todos os meios necessários para o desempenho das suas funções. O responsável pela proteção contra radiações deve reportar diretamente à empresa.

2. Dependendo da natureza das práticas, o responsável pela proteção contra radiações pode ter por tarefas:

- (a) assegurar que os trabalhos com radiações são realizados em conformidade com os requisitos de quaisquer procedimentos específicos ou regras locais;
- (b) supervisionar a implementação do programa de monitorização do local de trabalho;
- (c) manter registos adequados das fontes radioativas;
- (d) avaliar regularmente as condições dos sistemas relevantes de segurança e alerta;
- (e) supervisionar a implementação do programa de monitorização do pessoal;
- (f) supervisionar a implementação do programa de vigilância médica;
- (g) fornecer aos novos colaboradores uma introdução às regras e procedimentos locais;
- (h) tecer recomendações e comentar os planos de trabalho;
- (i) aprovar os planos de trabalho;
- (j) fornecer relatórios à gestão local;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (k) participar na prevenção, preparação e resposta a situações de exposição de emergência;
- (l) estabelecer a ligação com o especialista em proteção contra as radiações.

(I-A) estabelecimento de procedimentos documentados para prestar informações e formação aos trabalhadores expostos.
[Alt. 114]

As tarefas do responsável pela proteção contra as radiações podem ser levadas a cabo por uma unidade de proteção contra radiações sediada na empresa.

Secção 2

Controlo de fontes radioativas seladas

Artigo 87.º

Requisitos gerais

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para manter um controlo adequado das fontes radioativas seladas no que diz respeito à sua localização, utilização e colocação fora de uso.
2. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas mantenham registos de todas as fontes sob a sua responsabilidade, bem como da respetiva localização e transferência.
3. Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema que lhes permita manter-se devidamente informados sobre as transferências individuais de fontes seladas ou sobre qualquer ocorrência potencial de transferências de fontes seladas de atividade elevada.
4. Os Estados-Membros devem exigir que todas as empresas detentoras de uma fonte selada notifiquem imediatamente as autoridades competentes de qualquer perda, roubo ou utilização não autorizada de uma fonte selada.

Artigo 88.º

Requisitos para o controlo das fontes radioativas seladas de atividade elevada

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que, antes de emitirem uma autorização para práticas que envolvam uma fonte radioativa selada de atividade elevada:

- (a) foram tomadas medidas para a gestão segura das fontes, incluindo quando estas estão fora de uso. Tais medidas podem prever a transferência das fontes fora de uso para o fornecedor, a sua colocação numa instalação de eliminação ou armazenagem ou ainda a obrigação de o fabricante ou o fornecedor as receberem;
- (b) foram adotadas disposições adequadas, sob a forma de garantia financeira ou outros meios equivalentes adequados à fonte em causa, para a gestão segura das fontes fora de uso, inclusive no caso de a empresa detentora se tornar insolvente ou cessar a atividade.

Artigo 89.º

Requisitos específicos para o licenciamento das fontes radioativas seladas de atividade elevada

Além dos requisitos gerais de licenciamento estabelecidos no Capítulo V, os Estados-Membros devem assegurar-se de que a licença de fabrico, utilização ou detenção de uma fonte radioativa selada de atividade elevada inclui:

- (a) os critérios mínimos de desempenho da fonte, do seu contentor e dos equipamentos suplementares;
- (b) os processos de trabalho a seguir;
- (c) a gestão adequada das fontes fora de uso, incluindo, se necessário, acordos sobre a transferência das fontes fora de uso para um fabricante, um fornecedor, outra empresa autorizada, ou uma instalação de eliminação ou armazenagem.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 90.º

Conservação de registos pelas empresas

Os Estados-Membros devem exigir que os registos das fontes radioativas seladas de atividade elevada incluam as informações indicadas no anexo XII e que as empresas forneçam às autoridades competentes uma cópia de todos ou de parte desses registos mediante pedido e, pelo menos, como definido no anexo XIII. Os registos da empresa devem estar disponíveis para inspeção pela autoridade competente.

Artigo 91.º

Conservação de registos pelas autoridades competentes

1. As autoridades competentes devem conservar os registos das empresas autorizadas a executar procedimentos com fontes radioativas seladas de atividade elevada e das fontes seladas de atividade elevada de que são detentoras. Esses registos devem incluir o radionuclídeo envolvido, o nível de atividade no momento do fabrico ou, se este nível for desconhecido, o nível de atividade à data da primeira colocação no mercado ou à data em que a empresa adquiriu a fonte, bem como o tipo de fonte. As autoridades competentes devem manter registos atualizados, tendo em conta as transferências das fontes e outros fatores.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que os titulares da licença providenciem a identificação das embalagens e a documentação sobre procedimentos com fontes radioativas seladas de atividade elevada sob uma forma que não seja destrutível. A documentação deve conter tanto a composição química, tóxica e radiológica das existências, como uma indicação sobre se se encontram em estado sólido, líquido ou gasoso. [alt. 115]

Artigo 92.º

Segurança das fontes radioativas seladas de atividade elevada

1. A empresa que executa as atividades que envolvem as fontes seladas de atividade elevada deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo XIV.

2. O fabricante, o fornecedor e todas as empresas devem assegurar-se de que as fontes seladas de atividade elevada e os respetivos contentores cumprem os requisitos de identificação e marcação estabelecidos no anexo XV.

Secção 3

Fontes órfãs

Artigo 93.º

Deteção de fontes órfãs

1. Os Estados-Membros devem exigir que todas as pessoas que encontrem uma fonte órfã notifiquem imediatamente os serviços de emergência ou as autoridades competentes e que se abstenham de qualquer atuação sobre a fonte até que as referidas entidades forneçam as devidas instruções.

2. Os Estados-Membros devem tomar medidas para a criação de sistemas destinados a detetar fontes órfãs em locais como grandes parques de sucata metálica e grandes instalações de reciclagem de sucata metálica, onde geralmente se podem encontrar fontes órfãs, ou, consoante o caso, em importantes pontos de trânsito nodal, como os postos aduaneiros.

3. Os Estados-Membros devem assegurar-se da pronta disponibilização de aconselhamento e assistência técnica especializada às pessoas que trabalham nos locais referidos no n.º 2 e que não se encontram normalmente envolvidas em operações sujeitas aos requisitos de proteção contra radiações. O principal objetivo desse aconselhamento e assistência é a proteção contra as radiações dos trabalhadores e da população e a segurança da fonte.

Artigo 94.º

Contaminação de metal

Os Estados-Membros devem exigir que as instalações de reciclagem de sucata metálica notifiquem imediatamente as autoridades competentes sobre qualquer fusão de uma fonte órfã e que o metal contaminado deixe de ser processado até à emissão de uma autorização por parte da autoridade competente.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 95.º

Recuperação, gestão e eliminação de fontes órfãs

1. Os Estados-Membros devem garantir que as autoridades competentes estejam preparadas ou tenham adotado medidas, como a atribuição de responsabilidades, para recuperar fontes órfãs e lidar com emergências devidas a fontes órfãs e tenham estabelecido planos e medidas adequados para lhes dar resposta.
2. Os Estados-Membros devem ainda garantir, consoante o caso, a organização de campanhas de recuperação de fontes órfãs resultantes de atividades passadas.

Tais campanhas podem contar com a participação financeira dos Estados-Membros nos custos de recuperação, gestão e eliminação das fontes, bem como incluir pesquisas nos arquivos históricos de autoridades, como as alfândegas, e de empresas, como os institutos de investigação, institutos de ensaios de materiais ou hospitais.

Artigo 96.º

Garantia financeira para fontes órfãs

Os Estados-Membros devem garantir o estabelecimento, com base em regras a decidir pelos mesmos, de um sistema de garantia financeira ou de quaisquer outros meios equivalentes para cobrir os custos das intervenções relacionadas com a recuperação de fontes órfãs e que possam decorrer da aplicação dos requisitos do artigo 95.º.

Secção 4

situações de exposição de emergência

Artigo 97.º

Sistema de gestão de emergências

1. Os Estados-Membros devem garantir que seja tido em conta o facto de poderem surgir situações de emergência no seu território e de poderem ser afetados por emergências decorrentes de práticas exercidas fora do seu território. Os Estados-Membros devem criar um sistema de gestão de emergências e devem tomar medidas administrativas adequadas para a manutenção de tal sistema.
2. O sistema de gestão de emergências deve ser concebido de forma coerente com os resultados de uma avaliação de riscos e ser capaz de responder eficazmente a situações de exposição de emergência relacionados com práticas ou eventos imprevistos, incluindo atos de vandalismo e a descoberta de fontes órfãs.
3. O sistema de gestão de emergências deve permitir o estabelecimento de planos de resposta a emergências com o objetivo de evitar efeitos determinísticos em qualquer indivíduo dos elementos afetados da população e de reduzir o risco de efeitos estocásticos, tendo em conta os princípios gerais de proteção contra as radiações e os níveis de referência referidos no Capítulo III. O sistema de gestão de emergências deve incluir os elementos listados no anexo IX, secção A.

Artigo 98.º

Grau de preparação para situações de emergência

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os planos de resposta a emergências são estabelecidos antes da ocorrência dos vários tipos de emergência identificados na avaliação dos riscos.
2. Os Estados-Membros devem certificar-se de que os planos de resposta a emergências são regularmente testados, verificados e revistos.
3. Os planos de resposta a emergências devem, sempre que necessário, incorporar elementos relevantes do sistema de gestão de emergências referido no artigo 97.º.
4. Os planos de resposta a emergências devem incluir os elementos definidos no anexo IX, secção B.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 99.º

Cooperação internacional

1. Os Estados-Membros devem colaborar entre si e com países terceiros na resposta a dar a potenciais emergências que ocorram nos respetivos territórios e que possam afetar outros Estados-Membros ou países terceiros, tendo em vista facilitar a organização de proteção contra as radiações nesses Estados-Membros ou países terceiros.
2. No caso de uma emergência que ocorra nos respetivos territórios ou suscetível de ter consequências radiológicas nos respetivos territórios, os Estados-Membros devem estabelecer contactos com vista a obter a cooperação de outros Estados-Membros ou países terceiros suscetíveis de serem envolvidos.
3. Cada Estado-Membro deve imediatamente trocar informações e cooperar com outros Estados-Membros ou países terceiros relevantes e com as organizações internacionais relevantes, em relação às situações de perda, remoção, roubo e descoberta de fontes seladas de atividade elevada, de outras fontes radioativas e material radioativo que suscitem preocupação e em relação ao acompanhamento ou investigações que lhes estejam associados, sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade nem da regulamentação nacional aplicáveis.

Secção 5

Situações de exposição existentes

Artigo 100.º

Programas sobre situações de exposição existentes

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se da criação de programas para a identificação e avaliação das situações de exposição existentes e para a determinação das exposições profissionais e da população que suscitem preocupação do ponto de vista da proteção contra as radiações.
2. Os requisitos relativos às situações de exposição existentes aplicam-se a:
 - (a) exposições decorrentes da contaminação de zonas por resíduos radioativos de:
 - i) atividades passadas que nunca foram sujeitas a controlo regulamentar ou que não foram reguladas em conformidade com os requisitos estabelecidos pela presente diretiva;
 - ii) uma emergência, após ter sido declarado o término da situação de exposição de emergência, como previsto no sistema de gestão de emergências;
 - iii) resíduos de atividades passadas pelas quais a empresa já não é juridicamente responsável;
 - (b) exposições a fontes de radiação natural, incluindo:
 - i) exposição interior ao radão e ao torão, em locais de trabalho, habitações e outros edifícios;
 - ii) exposição externa no interior a materiais de construção;
 - (c) exposição a bens que incorporem
 - i) radionuclídeos de zonas contaminadas especificadas na alínea a), ou
 - ii) radionuclídeos naturais, em particular em alimentos, água potável e materiais de construção;
 - (d) outras situações de exposição existentes que não possam ser ignoradas do ponto de vista da proteção contra radiações.
3. Os Estados-Membros podem decidir, com base no princípio geral da justificação, que uma situação de exposição existente não é garantia de que as medidas de proteção foram tidas em conta.
4. As situações de exposição existentes que recaem sobre a responsabilidade legal de uma empresa e que suscitem preocupações do ponto de vista da proteção contra radiações são sujeitas aos requisitos aplicáveis às situações de exposição planeadas.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 101.º

Estabelecimento de estratégias

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para que sejam estabelecidas estratégias que assegurem a gestão adequada das situações de exposição existentes e para que os recursos de gestão disponibilizados sejam proporcionais aos riscos e à eficácia das medidas de proteção.
2. As autoridades competentes encarregues de estabelecer uma estratégia para a gestão de uma situação de exposição existente devem assegurar-se de que a estratégia integra:
 - (a) os objetivos almejados pela estratégia, **nomeadamente em termos de dose residual**; [Alt. 116]
 - ~~(b) níveis de referência adequados, tendo em conta as bandas dos níveis de referência estabelecidas no anexo I.~~ [Alt. 117]

Artigo 102.º

Implementação das estratégias

1. Os Estados-Membros atribuem a uma autoridade competente a responsabilidade pela implementação das estratégias de gestão das exposições existentes e, se pertinente, também aos registantes, aos detentores de licenças e às outras partes envolvidas na implementação de medidas corretivas e de proteção, promovendo ainda o envolvimento das partes interessadas nas decisões relativas ao desenvolvimento e implementação das estratégias de gestão de exposições.
2. São sujeitos a um processo de otimização o formato, a escala e a duração de todas as medidas de proteção que façam parte da implementação de uma estratégia.
3. A distribuição de doses residuais que resultou da implementação de uma estratégia deve ser avaliada. Devem ser consideradas outras medidas com vista a reduzir qualquer exposição que ainda se encontre acima do nível de referência.
4. Ao longo do período de implementação de uma estratégia, a autoridade competente deve:
 - (a) avaliar as medidas corretivas e de proteção orientadas para a concretização dos objetivos e para a eficiência das medidas planeadas e implementadas;
 - (b) informar os indivíduos expostos sobre os potenciais riscos para a saúde e sobre os meios que têm à disposição para reduzirem a sua própria exposição;
 - (c) fornecer orientações para a gestão das exposições ao nível individual ou local;
 - (d) no que respeita às atividades que envolvem material radioativo natural e que não são geridas como situações de exposição planeadas, informar as empresas sobre os meios mais adequados para monitorizar as concentrações e exposições e para implementar medidas corretivas no contexto dos requisitos gerais de saúde e segurança.

Artigo 103.º

Plano de ação para o radão

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um plano de ação para a gestão dos riscos a longo prazo decorrentes da exposição ao radão em habitações, edifícios abertos ao público e locais de trabalho relativamente a qualquer penetração de radão a partir do solo, de materiais de construção ou da água. O plano de ação deve ter em conta as questões indicadas no anexo XVI.
2. Os Estados-Membros transmitem o plano de ação à Comissão, bem como quaisquer informações referentes à identificação de zonas ricas em radão. Os Estados-Membros procedem à atualização regular do plano de ação e da informação sobre as zonas ricas em radão.

Secção 6

Sistema de execução

Artigo 104.º

Inspeções

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um ou mais sistemas de inspeção destinados a assegurar o cumprimento das disposições adotadas por força da presente diretiva e a promover medidas corretivas e de vigilância sempre que necessário.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. A autoridade competente deve estabelecer um programa de inspeção sistemática que tenha em conta a potencial magnitude e a natureza dos riscos associados às práticas em questão, efetuar uma avaliação geral das medidas de proteção contra as radiações e determinar o estado de conformidade com as disposições adotadas nos termos da presente diretiva.
3. Os Estados-Membros devem assegurar-se do registo e da comunicação dos resultados de cada inspeção às empresas pertinentes.
4. Cabe também aos Estados-Membros disponibilizar ao público o programa de inspeção e os principais dados resultantes da implementação do mesmo.
5. A autoridade competente deve certificar-se do correto funcionamento dos mecanismos de informação atempada às partes interessadas, incluindo fabricantes e fornecedores de fontes radioativas e, se pertinente, organizações internacionais, relativamente às medidas de proteção e segurança resultantes dos ensinamentos retirados das inspeções e comunicações de incidentes e acidentes e dados conexos.

Artigo 105.º

Aplicação

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que a autoridade competente tem poderes para exigir que as empresas tomem medidas para corrigir deficiências ou prevenir a sua recorrência ou, se necessário, para revogar autorizações se os resultados de uma inspeção regulamentar ou de outra avaliação regulamentar indicarem que a empresa não está em conformidade com as disposições adotadas nos termos da presente diretiva.

Artigo 106.º

Sanções

Os Estados-Membros fixam as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas em aplicação da presente diretiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas disposições até à data indicada no artigo 107.º, bem como, sem demora, de quaisquer alterações subsequentes que as afetem.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 107.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem colocar em vigor, o mais tardar até [00.00.0000], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. As disposições estabelecidas no Capítulo IX relativas à proteção do ambiente devem ser transpostas, o mais tardar até [00.00.0000]. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente diretiva. **A Comissão transmitirá estas comunicações ao Parlamento Europeu. [Alt. 118]**

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, as mesmas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

No caso de um Estado-Membro adotar normas mais rigorosas do que as estabelecidas na presente diretiva, informará desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. [Alt. 119]

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva. **A Comissão elaborará uma síntese dessas comunicações e transmiti-la-á ao Parlamento Europeu. [Alt. 120]**

Artigo 108.º

Revogação

São revogadas as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom, com efeitos a partir de...

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 109.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entrará em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 110.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em ..., em

Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho Pelo
O Presidente

ANEXO I**Bandas dos níveis de referência relativos à exposição da população**

1. A otimização das exposições da população em situações de exposição de emergência e existentes será baseada num nível de referência a ser estabelecido nos limites de banda a seguir indicados, expressos em mSv de dose efetiva (pontual ou anual):

- (a) superior a 20 e igual ou inferior a 100
- (b) superior a 1 e igual ou inferior a 20
- (c) 1 ou inferior.

A escolha do nível de referência deve permitir reunir as condições estabelecidas nos pontos 2 a 5.

2. Sem prejuízo dos níveis de referência estabelecidos para as doses nos órgãos, os níveis de referência expressos em doses efetivas serão fixados na gama de 1 a 20 mSv por ano para as situações de exposição existentes e na gama de 20 a 100 mSv nas situações de exposição de emergência.

3. Em situações específicas, pode ser considerado um nível de referência abaixo das gamas referidas no ponto 1, em particular:

- a) pode ser fixado um nível de referência abaixo de 20 mSv numa situação de exposição de emergência, sempre que possa ser fornecida proteção adequada sem causar um detrimento desproporcionado em relação às respetivas medidas de combate ou um custo excessivo;
- b) pode ser fixado um nível de referência abaixo de 1 mSv por ano, sempre que necessário, numa situação de exposição existente e relativamente a exposições referentes a uma determinada fonte ou via de exposição.

4. No que diz respeito à transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente, devem ser estabelecidos níveis de referência adequados, em particular após o término da implementação das medidas de combate, tais como as medidas de relocalização.

5. Os níveis de referência devem ter em conta as características das situações existentes e os critérios de ordem social, que podem incluir o seguinte:

- a) para exposições abaixo de 1 mSv ou 1 mSv por ano, informações gerais sobre o nível de exposição, sem consideração específica das exposições individuais;
 - b) na gama até 20 mSv ou 20 mSv por ano, informações específicas destinadas a permitir que os indivíduos giram a sua própria exposição, se possível;
 - c) na gama até 100 mSv ou 100 mSv por ano, avaliação de doses individuais e informação específica sobre os riscos da radiação e sobre as medidas de redução das exposições. [Alt. 121]
-

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO II

Valores de atividade que definem as fontes seladas de atividade elevada

No que diz respeito aos radionuclídeos que não se encontram listados no Quadro Abaixo, o nível de atividade relevante será o mesmo que o valor-D definido na publicação da AIEA «Dangerous quantities of radioactive material (D-values)» (Quantidades perigosas de material radioativo (valores-D), (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuclídeo	Nível de atividade (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ A atividade indicada corresponde à de um radionuclídeo emissor de partículas alfa.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO IIIColocação de produtos ou aparelhos no mercado *que emitem radiações ionizantes* [Alt. 122]

- A. Todas as empresas que pretendam colocar aparelhos ou produtos no mercado devem fornecer às autoridades competentes informações relevantes sobre:
- (1) as características técnicas do aparelho ou produto;
 - (2) no caso de aparelhos que contenham substâncias radioativas, os meios de fixação da fonte no contentor ou sobre o isolamento da mesma;
 - (3) os débitos de dose a distâncias pertinentes para a utilização dos aparelhos ou produtos, incluindo os débitos de dose a uma distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível;
 - (4) a utilização prevista do aparelho ou produto e sobre o desempenho relativo do novo aparelho ou produto em comparação com os existentes;
 - (5) as doses estimadas a que estarão sujeitos os utilizadores regulares do aparelho ou produto.
- (5-A) os riscos radiológicos associados aos disfuncionamentos e acidentes suscetíveis de afetar o aparelho ou o produto;** [Alt. 123]
- B. As autoridades competentes avaliarão a informação listada na secção A e, em particular, avaliarão:
- (1) se o desempenho do aparelho ou produto justifica a sua utilização prevista;
 - (2) se a conceção é adequada para reduzir as exposições em condições normais de utilização e as probabilidades e consequências de uma má utilização ou exposição accidental;
 - (3) no caso de se tratar de um bem de consumo, se o produto foi concebido de modo a cumprir os critérios de isenção, não obrigando a precauções específicas de eliminação quando estiver fora de uso;
 - (4) no caso de aparelhos ou produtos para utilização em práticas não sujeitas a autorização, se as condições de eliminação são adequadas;
 - (5) se os aparelhos ou produtos se encontram adequadamente rotulados e se ao ~~consumidor~~ **utilizador** é fornecida documentação com instruções de utilização e eliminação. [Alt. 124]
- B-A. As autoridades competentes devem informar previamente e de forma exhaustiva os potenciais utilizadores dos aparelhos e produtos e devem garantir a sua participação no processo de tomada de decisão.** [Alt. 125]

ANEXO IV

Práticas que envolvem exposição imagiológica não médica

Para efeitos do artigo 23.º, será tida em conta a seguinte lista de práticas que envolvem exposição imagiológica não médica:

- A. Procedimentos efetuados por pessoal médico com equipamento de radiologia médica:
1. Avaliação da saúde radiológica para efeitos de emprego;
 2. Avaliação da saúde radiológica para efeitos de imigração;
 3. Avaliação da saúde radiológica para efeitos de seguro;
 4. Avaliação da saúde radiológica para outros fins não destinados a beneficiar a saúde e o bem-estar do indivíduo exposto;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

5. Avaliação radiológica do desenvolvimento físico de crianças e adolescentes com vista a uma carreira desportiva, na dança, etc.;
 6. Determinação da idade por meio de avaliação radiológica;
 7. Utilização de radiações ionizantes para a identificação de objetos escondidos no interior do corpo humano.
- B. Procedimentos efetuados por pessoal não médico com equipamento de radiologia não médica:
1. Utilização de radiações ionizantes para a deteção de objetos escondidos no corpo humano ou fixos no mesmo;
 2. Utilização de radiações ionizantes em sistemas de controlo para deteção de pessoas escondidas na carga;
 3. Outras práticas que envolvam a utilização de radiações ionizantes para fins legais ou de segurança.

ANEXO V

Lista de práticas industriais que envolvem material radioativo natural

Para efeitos do artigo 24.º, será tida em conta a seguinte lista de práticas industriais que envolvem material radioativo natural, incluindo processos secundários relevantes:

- (1) Extração de terras-raras da monazita;
 - (2) Produção de compostos de tório e fabrico de produtos contendo tório;
 - (3) Processamento de minério de nióbio/tântalo;
 - (4) Produção de petróleo e gás;
 - (5) Produção de energia geotérmica;
 - (6) Produção de pigmento TiO₂;
 - (7) Produção de fósforo termal;
 - (8) Indústria do zircão e do zircónio;
 - (9) Produção de adubos fosfatados;
 - (10) Produção de cimento, manutenção de fornos de clínquer;
 - (11) Centrais elétricas a carvão, manutenção de caldeiras;
 - (12) Produção de ácido fosfórico;
 - (13) Produção primária de ferro;
 - (14) Fundição de estanho/chumbo/cobre;
 - (15) Instalações de filtragem de águas subterrâneas;
 - (16) Exploração de minérios que não urânio.
-

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO VI

Isenções e critérios de isenção

1. Isenção

As práticas podem ser isentas do cumprimento dos requisitos da presente diretiva seja por via direta, com base na sua conformidade com vários critérios de isenção (valores de atividade (Bq) ou valores de concentração (Bq g⁻¹)) estabelecidos na secção 2, seja através de uma decisão regulamentar, baseada na informação fornecida em conjunto com a notificação da prática e conforme com os critérios de isenção geral na secção 3, para isentar a prática do cumprimento de requisitos adicionais.

2. Isenção e valores de isenção

Relativamente aos radionuclídeos artificiais e a certos radionuclídeos naturais utilizados na produção de bens de consumo, os valores totais de atividade (Bq) para efeitos de isenção aplicam-se à atividade total envolvida numa determinada prática e encontram-se estabelecidos no Quadro B, coluna 3. No que respeita a outras práticas que envolvam radionuclídeos naturais, tais valores não são, regra geral, aplicáveis.

Os valores isentos de concentração de atividade (Bq g⁻¹) relativos aos materiais envolvidos na prática em questão encontram-se estabelecidos no Quadro A, parte 1 (radionuclídeos artificiais) ou no Quadro A, parte 2 (radionuclídeos naturais). Os valores indicados no Quadro A₁, parte 1, referem-se a radionuclídeos individuais, sempre que aplicável incluindo radionuclídeos de vida curta em equilíbrio com os respetivos nuclídeos de origem, conforme indicado. Os valores indicados no Quadro A, parte 2, aplicam-se a todos os radionuclídeos na cadeia de desintegração do U-238 ou Th-232, mas podem ser aplicados valores mais elevados a segmentos da cadeia de desintegração que não estejam em equilíbrio com o respetivo radionuclídeo de origem.

Os valores de concentração indicados no Quadro A, parte 1, ou no Quadro A, parte 2, aplicam-se ainda à isenção de materiais sólidos destinados a reutilização, reciclagem, eliminação convencional ou incineração. Podem ser definidos valores mais elevados para materiais ou vias específicas de exposição, tendo em conta as orientações da Comunidade, incluindo, quando pertinente, requisitos adicionais em termos de atividade superficial ou de monitorização.

No que diz respeito às misturas de radionuclídeos artificiais, a soma ponderada das atividades com nuclídeos específicos ou das concentrações (quando existem vários radionuclídeos contidos na mesma matriz) dividida pelo respetivo valor de isenção deve ser inferior a uma unidade. Sempre que necessário, esta condição pode ser verificada com base nas melhores estimativas da composição da mistura de radionuclídeos. Os valores do Quadro A, parte 2, aplicam-se individualmente a cada nuclídeo de origem. Alguns elementos da cadeia de desintegração, por ex. o Po-210 ou o Pb-210, podem permitir o uso de valores significativamente mais elevados, até duas ordens de grandeza, tendo em conta a orientação da Comunidade.

Os valores indicados no Quadro A, parte 2, não podem ser usados para isentar a incorporação em materiais de construção de resíduos provenientes de indústrias que processam material radioativo natural. A reciclagem dos resíduos provenientes de certas indústrias será gerida como prática autorizada ou isenta ao abrigo dos critérios de isenção estabelecidos na secção 3. Para tal, será verificada a conformidade da soma das concentrações de radionuclídeos com o valor correspondente do índice I de radionuclídeos nos materiais de construção, tal como definido no anexo VII.

Os valores constantes do Quadro B, coluna 3, aplicam-se à totalidade das substâncias radioativas detidas por uma pessoa ou por uma empresa como parte de uma prática específica e em qualquer momento. Contudo, a autoridade reguladora pode aplicar tais valores a entidades ou pacotes mais pequenos, por exemplo, por forma a isentar o transporte ou o armazenamento de bens de consumo isentos, caso sejam satisfeitos os critérios de isenção previstos na secção 3.

3. Isenções gerais e critérios de isenção

Os critérios gerais de isenção das práticas notificadas ou de isenção dos materiais **radioativos** resultantes de práticas autorizadas são os seguintes: [Alt. 126]

- a) que o perigo de radiações que para os indivíduos resulte do exercício de tais práticas seja suficientemente baixo para que não se justifiquem preocupações de regulamentação; e
- b) que o tipo de prática tenha sido considerada justificada; e

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

c) que a prática seja inerentemente segura.

As práticas que envolvam pequenas quantidades de substâncias radioativas ou concentrações de baixa atividade em comparação com os valores isentos estabelecidos no Quadro A, parte 1, ou no Quadro B, e em geral todas as práticas que envolvam radionuclídeos, serão consideradas conformes com o critério c).

As práticas que envolvam quantidades de substâncias radioativas ou concentrações de atividade abaixo dos valores de isenção estabelecidos no Quadro A, parte 1, ou no Quadro B, serão automaticamente consideradas conformes com o critério a). O mesmo acontece com os valores indicados no Quadro A, parte 2, à exceção da reciclagem dos resíduos de materiais de construção ou com vias específicas de exposição, por exemplo o consumo de água potável.

No que diz respeito às práticas não conformes com estes valores, deve ser efetuada uma avaliação da exposição resultante dos indivíduos. A conformidade com o critério geral a) implicará que seja demonstrado o cumprimento, em todas as possíveis situações, dos seguintes critérios de dose:

Relativamente aos radionuclídeos artificiais e aos radionuclídeos naturais utilizados devido às suas propriedades fósseis, férteis ou radioativas:: [Alt. 127]

A dose efetiva a que qualquer indivíduo possa ser submetido devido ao exercício da prática isenta seja da ordem dos 10 μSv por ano ou inferior.

Relativamente aos radionuclídeos naturais:

O incremento de dose, que resulta numa radiação ambiente proveniente de fontes de radiação natural, a que um indivíduo possa ser exposto devido ao exercício da prática isenta seja da ordem dos 300 μSv ou menos durante um ano se se tratar de elementos da população e menos de 1 mSv se se tratar de trabalhadores.

A avaliação das doses recebidas pelos elementos da população deve ter em conta não apenas as vias de exposição através de efluentes líquidos ou gasosos, mas também as vias que resultam da eliminação ou reciclagem dos resíduos sólidos.

QUADRO A:

Valores de concentração de atividade para isenção de materiais, suscetíveis de serem aplicados por defeito a qualquer quantidade e a qualquer tipo de material sólido.

QUADRO A Parte 1: Radionuclídeos artificiais

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g^{-1})
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115m ^a	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ^a	10
In-115m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a Os radionuclídeos de origem, e respetiva descendência cujo contributo é tido em conta no cálculo da dose (exigindo apenas que seja considerado o nível de isenção do radionuclídeo de origem), encontram-se listados no seguinte quadro:

Radionuclídeo de origem	Descendência
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

No que respeita aos radionuclídeos não constantes do Quadro A, parte 1, a autoridade competente estabelecerá valores apropriados para as quantidades e as concentrações de atividade por unidade de massa, sempre que tal se revele necessário. Os valores assim estabelecidos serão complementares aos do Quadro A, parte 1.

QUADRO A Parte 2: Radionuclídeos naturais

Valores para isenção referentes à presença de radionuclídeos naturais em materiais sólidos em equilíbrio secular com a respetiva descendência:

Radionuclídeos naturais da série U-238	1 Bq g ⁻¹
Radionuclídeos naturais da série Th-232	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

QUADRO B:

Valores totais de atividade isentos (coluna 3) e valores isentos para concentrações de atividade em quantidades moderadas de qualquer tipo de material (coluna 2)

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 ⁽¹⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ^b	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ^b	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ^b	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^b	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^b	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^b	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^b	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^b	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^b	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
Th-226 ^b	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228 ^b	1×10^0	1×10^4
Th-229 ^b	1×10^0	1×10^3
Th-230	1×10^0	1×10^4
Th-231	1×10^3	1×10^7
Th-234 ^b	1×10^3	1×10^5
Pa-230	1×10^1	1×10^6
Pa-231	1×10^0	1×10^3
Pa-233	1×10^2	1×10^7
U-230	1×10^1	1×10^5
U-231	1×10^2	1×10^7
U-232 ^b	1×10^0	1×10^3
U-233	1×10^1	1×10^4
U-234	1×10^1	1×10^4
U-235 ^b	1×10^1	1×10^4
U-236	1×10^1	1×10^4
U-237	1×10^2	1×10^6
U-238 ^b	1×10^1	1×10^4
U-239	1×10^2	1×10^6
U-240	1×10^3	1×10^7
U-240 ^b	1×10^1	1×10^6
Np-237 ^b	1×10^0	1×10^3
Np-239	1×10^2	1×10^7
Np-240	1×10^1	1×10^6
Pu-234	1×10^2	1×10^7
Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^0	1×10^3
Pu-241	1×10^2	1×10^5
Pu-242	1×10^0	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7
Pu-244	1×10^0	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4
Am-242	1×10^3	1×10^6
Am-242m ^b	1×10^0	1×10^4
Am-243 ^b	1×10^0	1×10^3
Cm-242	1×10^2	1×10^5
Cm-243	1×10^0	1×10^4
Cm-244	1×10^1	1×10^4
Cm-245	1×10^0	1×10^3
Cm-246	1×10^0	1×10^3
Cm-247	1×10^0	1×10^4
Cm-248	1×10^0	1×10^3
Bk-249	1×10^3	1×10^6
Cf-246	1×10^3	1×10^6

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

(¹) Os sais de potássio em quantidades inferiores a 1 000 kg estão isentos.

b Os radionuclídeos de origem, e respetiva descendência cujo contributo é tido em conta no cálculo da dose (exigindo apenas que seja considerado o nível de isenção do radionuclídeo de origem), encontram-se listados no seguinte quadro:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO VII

Definição e utilização do índice de concentração de atividade para a radiação gama emitida por materiais de construção

Para efeitos do artigo 75.º, n.º 2, as concentrações de atividade dos radionuclídeos primordiais Ra-226, Th-232 (ou o produto de desintegração Ra-228) e K-40 serão determinadas para certos tipos de materiais de construção.

O índice I de concentração de atividade é dado pela seguinte fórmula:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

em que C_{Ra226} , C_{Th232} e C_{K40} correspondem às concentrações de atividade em Bq/kg dos radionuclídeos no material de construção.

O índice está diretamente relacionado com a dose de radiação gama, numa situação de exposição externa excessiva, num edifício construído com determinado material de construção. Aplica-se ao material de construção, não aos seus constituintes. No que diz respeito à aplicação do índice a tais constituintes, em especial aos resíduos de indústrias que processam material radioativo natural reciclados e integrados em materiais de construção, será necessária a aplicação de um fator de segmentação. O índice de concentração de atividade será utilizado como ferramenta de controlo para a identificação de materiais que possam ser isentos ou sujeitos a restrições. Para esse efeito, o índice de concentração de atividade I pode ser utilizado para classificar os materiais em quatro classes, conducentes a duas categorias de materiais de construção (A e B):

Utilização	Categoria (dose predefinida correspondente)	
	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
1) materiais utilizados em quantidade	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
2) materiais superficiais e outros de uso restrito	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

A divisão dos materiais em 1) e 2) em função da sua utilização basear-se-á nas regras de construção nacionais.

Sempre que necessário, serão avaliadas doses reais para comparação com o nível de referência, utilizando modelos mais elaborados que podem também ter em conta a exposição externa existente no ambiente exterior resultante de concentrações de atividade existentes na crosta terrestre não alterada.

ANEXO VIII

Sistema de dados para monitorização radiológica individual

Disposições gerais

O sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido por um Estado-Membro pode ser concebido como uma rede nacional centralizada ou como um registo nacional de doses. Tais redes ou registos ~~podem~~ **devem** ser complementados pela emissão de documentos de monitorização radiológica individual referentes a todos os trabalhadores externos. [Alt. 128]

1. Todos os sistemas de dados dos Estados-Membros destinados à monitorização radiológica individual dos trabalhadores expostos devem incluir as seguintes secções:

(a) Dados relativos à identidade do trabalhador;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) Dados relativos ao controlo médico do trabalhador;
 - (c) Dados relativos à empresa do trabalhador e, no caso de se tratar de um trabalhador externo, dados sobre o respetivo empregador;
 - (d) Resultados da monitorização individual do trabalhador exposto.
2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para impedir qualquer falsificação, abuso ou manipulação ilegal do sistema de monitorização radiológica individual.

A: Dados a incluir no sistema de dados de monitorização radiológica individual

3. Os dados de identificação do trabalhador devem incluir:
- (a) o apelido,
 - (b) o nome próprio,
 - (c) o sexo,
 - (d) a data de nascimento,
 - (e) a nacionalidade; e
 - (f) um número de identificação único.
4. Os dados relativos ao controlo médico do trabalhador devem incluir:
- a) a classificação médica do trabalhador em conformidade com o artigo 45.º (apto; apto sob certas condições; inapto);
 - b) informações sobre eventuais restrições ao trabalho sob radiações;
 - c) a data do último exame médico periódico;
 - d) o serviço de medicina do trabalho responsável; e
 - e) o período de validade dos resultados.
5. Os dados sobre a empresa devem incluir o nome, a morada e o respetivo número de identificação único.
6. Os dados relativos ao emprego do trabalhador devem incluir:
- a) o nome, a morada e o número de identificação único do empregador;
 - b) a data de início da atividade por conta de outrem; e
 - c) a categorização do trabalhador em conformidade com o artigo 38.º.
7. Os resultados da monitorização individual do trabalhador exposto devem incluir:
- a) o registo oficial das doses recebidas nos últimos 5 anos civis (ano; dose efetiva em mSv; em caso de exposição não uniforme, o equivalente de dose nas diferentes partes do corpo em mSv; e no caso de contaminação interna, a dose comprometida em mSv); e
 - b) o registo oficial de doses para o ano corrente (período; dose efetiva em mSv; em caso de exposição não uniforme, o equivalente de dose nas diferentes partes do corpo em mSv; e no caso de contaminação interna, a dose comprometida em mSv).

B: Dados sobre trabalhadores externos a serem fornecidos através do sistema de dados de monitorização radiológica individual

1. Antes do início de qualquer atividade, a entidade empregadora do trabalhador externo deve fornecer os seguintes dados através do sistema de dados de monitorização radiológica individual:
- a) Dados sobre o empregador do trabalhador externo em conformidade com a secção A, ponto 6;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- b) Dados sobre o controlo médico do trabalhador externo em conformidade com a secção A, ponto 4;
 - c) Resultados da monitorização da exposição individual do trabalhador externo em conformidade com a secção A, ponto 7.
2. Os dados seguintes serão registados ou foram registados pela empresa no sistema de dados de monitorização radiológica individual após o final de cada intervenção:
- a) período abrangido pela intervenção;
 - b) Cálculo de qualquer dose efetiva recebida pelo trabalhador externo (dose operacional para o período abrangido pela atividade);
 - c) Em caso de exposição não uniforme, cálculo do equivalente de dose nas diferentes partes do corpo,
 - d) Em caso de contaminação interna, estimativa da incorporação ou da dose comprometida.
- C. Disposições relativas ao documento de monitorização radiológica individual
1. Os Estados-Membros podem optar por emitir um documento de monitorização radiológica individual para cada trabalhador externo.
 2. O documento é intransmissível.
 3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que o trabalhador não possuirá mais do que um documento válido ao mesmo tempo.
 4. Além da informação exigida na parte A e na parte B, o documento deve incluir o nome e a morada do organismo emissor e a data da respetiva emissão.

ANEXO IX

A. Elementos a incluir num sistema de gestão de emergências

1. Avaliação de riscos;
2. Atribuição clara de responsabilidades a pessoas e organizações que desempenham um papel importante nas atividades de preparação e resposta, incluindo através da criação e coordenação de organismos de resposta a emergências com responsabilidades gerais na gestão de situações de exposição de emergência e, se necessário, da criação de equipas especiais para a implementação de medidas de proteção;
3. Estabelecimento de planos de resposta a emergências ao nível nacional, ao nível local e dentro das instalações;
4. Comunicações fiáveis e disposições eficientes e eficazes de cooperação e coordenação na instalação e aos níveis local, nacional e internacional;
5. Proteção sanitária dos trabalhadores de emergência;
6. Educação e formação dos trabalhadores de emergência e de todas as outras pessoas com deveres ou responsabilidades em resposta a situações de emergência, incluindo exercícios regulares;
7. Disposições relativas à monitorização individual dos trabalhadores de emergência e ao registo de doses;
8. Disposições relativas à informação ao público;
9. Participação das partes interessadas;
10. Transição das respostas de emergência para medidas de recuperação e correção.

B. Elementos a incluir num plano de resposta a emergências

Em relação à preparação para lidar com situações de emergência:

1. Níveis de referência, tendo em conta os critérios estabelecidos no anexo I;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Estratégias de proteção otimizada para os elementos da população suscetíveis de serem expostos, tendo em conta eventos previsíveis e cenários correspondentes;
3. Critérios genéricos predefinidos para medidas específicas de proteção, expressos em termos de doses estimadas e recebidas;
4. Estímulos predefinidos ou critérios operacionais, tais como dados observáveis e indicadores de condições existentes;
5. Disposições para uma coordenação imediata com as organizações de resposta a emergências em Estados-Membros vizinhos ou em países terceiros, quando se trate de instalações próximas da fronteira nacional;
6. Criação de dispositivos para a revisão do plano de resposta a emergências de modo a ter em conta as alterações ou os ensinamentos obtidos dos exercícios e eventos passados.

Serão previamente definidas outras medidas para a revisão dos referidos elementos, consoante a necessidade estabelecida pela situação de exposição de emergência, por forma a ter em conta a evolução das condições ao longo da intervenção.

Em relação à resposta a emergências:

A resposta a situações de exposição de emergência será dada através da implementação atempada das medidas de preparação, incluindo:

1. A implementação imediata de medidas de proteção, se possível, antes da ocorrência de qualquer exposição;
2. A avaliação da eficácia das estratégias e ações implementadas, bem como o respetivo ajuste à situação existente;
3. A comparação das doses residuais estimadas com o nível de referência aplicável, incidindo sobre os grupos cujas doses excedem o nível de referência;
4. A implementação de mais estratégias de proteção, conforme necessário, com base nas condições existentes e na informação disponível.

ANEXO X

A. Informação prévia a fornecer aos elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência;

1. Noções básicas sobre a radioatividade e os seus efeitos sobre o ser humano e sobre o ambiente;
2. Os diferentes casos de emergência considerados e respetivas consequências para a população e o ambiente;
3. Medidas de emergência previstas para alertar, proteger e socorrer a população em caso de emergência;
4. Informações adequadas relativas ao comportamento que a população deve adotar em caso de emergência.

4-A. Informações sobre a natureza e a dimensão dos danos suscetíveis de resultar das diferentes situações de emergência; [Alt. 129]

4-B. Informações sobre as condições de indemnização dos danos corporais e materiais resultantes de uma situação de emergência; [Alt. 130]

4-C. Informações sobre as condições de preservação e de emprego dos comprimidos de iodo estável disponibilizados pelas autoridades competentes. [Alt. 131]

B. Informação a fornecer aos elementos da população afetados em caso de emergência

1. De acordo com o plano de resposta a emergências previamente estabelecido nos Estados-Membros, os elementos da população efetivamente afetados em caso de emergência receberão de forma rápida e contínua:
 - (a) informações sobre o caso de emergência ocorrido ~~e, na medida do possível,~~ sobre as suas características (tais como origem, expansão e evolução previsível); [Alt. 132]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) instruções de proteção que, em função da situação, podem:
 - i) abranger os seguintes elementos: restrição do consumo de determinados alimentos e água que possam estar contaminados, regras simples de higiene e descontaminação, permanência no domicílio, distribuição e utilização de substâncias protetoras, medidas a tomar em caso de evacuação;
 - ii) ser acompanhadas, se necessário, de instruções especiais destinadas a determinados grupos de elementos da população;
 - c) Conselhos de cooperação, no âmbito das instruções ou dos pedidos das autoridades competentes.
2. Se uma situação de emergência for precedida por uma fase de pré-alarme, os elementos da população suscetíveis de serem afetados devem receber informações e instruções já durante essa fase, tais como:
- a) Um convite aos elementos da população para que sigam os canais de comunicação pertinentes;
 - b) Instruções preparatórias aos estabelecimentos que tenham responsabilidades coletivas específicas;
 - c) Recomendações às profissões especialmente afetadas.
3. Essas informações e instruções serão completadas, em função do tempo disponível, por uma recapitulação das noções básicas sobre radioatividade e os seus efeitos sobre o ser humano e o ambiente.

ANEXO XI

Lista indicativa dos tipos de materiais de construção considerados nas medidas de controlo devido à respetiva emissão de raios gama

1. Materiais naturais

- a) Xisto-aluminoso.
- b) Materiais de construção ou aditivos de origem ígnea natural, tais como:
 - granito,
 - gneisse,
 - pórfiros,
 - cianite,
 - basalto,
 - tufo,
 - pozolana,
 - lava.

2. Materiais que incorporam resíduos de indústrias que processam material radioativo natural, tal como:

- cinzas volantes,
 - fosfogesso,
 - escórias com fósforo,
 - escórias de estanho,
 - escórias de cobre,
 - lama vermelha (resíduo da produção de alumínio),
 - resíduos da produção do aço.
-

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO XII

Informação a fornecer nos registos relativos às fontes radioativas seladas de atividade elevada (CASS)

1. Número de identificação HASS		
<i>Número de dispositivo do fabricante</i>		
<i>Âmbito de utilização:</i>		
4. Registo		
Data de início de registo:		
Data de transferência do registo para o arquivo histórico:		
7. Características da HASS		
<i>Ano de fabrico:</i>		
Radionuclídeo:		
Atividade à data de fabrico:		
Data de referência da atividade:		
Fabricante/Fornecedor*:		
Nome:		
Morada:		
País:		
Fabricante ?	Fornecedor ?	Utilizador ?
9. Transferência da HASS		
Transferida em:		
Transferida para		
Nome:		
Morada:		
País:		
Numero de autorização:		
Data de emissão:		
Válida até:		
Fabricante ?	Fornecedor ?	Outro utilizador ?
Instalações para armazenagem prolongada ou eliminação ?		
3. Localização da HASS (utilização ou armazenagem) se não for a mesma que em 2.		
Nome:		
Morada:		
País:		
Utilização fixa ?	Armazenagem ?	Utilização móvel ?
6. Controlos operacionais da HASS		
Data:		
Data:		
Data:		
Data:		
Data:		
Data:		
Data:		
Data:		
Data:		
10. Informações complementares		
Perda ?	Data da Perda:	
Roubo ?	Data do Roubo:	
Descoberta:	Sim ? Não ?	
Data:		
Local:		
Outra informação:		

* Se o fabricante da fonte estiver sediado fora da Comunidade, poderá ser indicado, em alternativa, o nome e a morada do importador/fornecedor.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO XIII

Fornecimento de dados sobre fontes seladas de atividade elevada

A empresa deve enviar à autoridade competente, por escrito ou por via eletrónica, uma cópia dos registos sobre fontes seladas de atividade elevada referidos no artigo 90.^o e com as informações exigidas nos termos do anexo XII, nas seguintes condições:

1. sem demora injustificada, na abertura desses registos que deve ocorrer logo que possível após a aquisição da fonte;
2. após a aquisição da fonte, a intervalos, a fixar pelos Estados-Membros, não superiores a 12 meses;
3. se a situação indicada na folha informativa tiver sofrido alterações;
4. sem demora injustificada, no encerramento dos registos referentes a uma determinada fonte, quando a mesma já não estiver na posse da empresa, caso em que deve ser comunicado o nome da empresa ou instalação de armazenamento ou eliminação de resíduos para a qual foi transferida a fonte em causa;
5. sem demora injustificada, no encerramento destes registos, quando a empresa já não tiver quaisquer fontes na sua posse.

ANEXO XIV

Requisitos aplicáveis a empresas responsáveis por fontes seladas de atividade elevada

Todas as empresas responsáveis por fontes seladas de atividade elevada devem:

- (a) assegurar a realização regular de ensaios adequados, como ensaios de hermeticidade baseados em normas internacionais, com o objetivo de verificar e manter a integridade de cada fonte;
- (b) verificar regularmente, a intervalos específicos determinados pelos Estados-Membros, se cada fonte e, eventualmente, o equipamento que contém a fonte se encontra ainda aparentemente em boas condições e no seu lugar de utilização ou armazenagem;
- (c) assegurar que cada fonte fixa e móvel seja sujeita a medidas adequadas e documentadas, como protocolos e procedimentos escritos, destinadas a impedir o acesso não autorizado à fonte, bem como a sua perda, roubo ou danificação resultante de incêndio;
- (d) notificar rapidamente a autoridade competente da perda, roubo ou utilização não autorizada de uma fonte, prever a verificação da integridade de cada fonte na sequência de qualquer evento, incluindo incêndio, que possa ter danificado a fonte e, se necessário, informar a autoridade competente do facto e das medidas tomadas;
- (e) devolver cada fonte fora de uso ao fornecedor ou guardá-las numa instalação preparada para um armazenamento prolongado e eliminação ou transferi-las para outra empresa autorizada, exceto qualquer acordo em contrário com a autoridade competente, sem demora injustificada após o termo da utilização;
- (f) assegurar, antes da transferência, que o destinatário está na posse da devida autorização;
- (g) notificar rapidamente a autoridade competente de qualquer incidente ou acidente de que resulte uma exposição não intencional de um trabalhador ou elemento da população.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO XV

Identificação e marcação das fontes radioativas seladas de atividade elevada

1. O fabricante ou o fornecedor deve garantir:
 - (a) a identificação de cada fonte selada de atividade elevada com um número único. Esse número deve ser gravado ou impresso na fonte, sempre que possível.

Esse número também deve ser gravado ou impresso no contentor da fonte. Se tal não for possível, ou no caso de contentores para transporte reutilizáveis, o contentor da fonte deve ostentar, pelo menos, informações sobre a natureza da fonte.
 - (b) O contentor da fonte e, se possível, a própria fonte, devem ser marcados e rotulados com um sinal adequado para avisar as pessoas do perigo de radiações.
2. O fabricante deve fornecer uma fotografia de cada modelo de fonte fabricada e do respetivo contentor habitual.
3. A empresa deve garantir que cada fonte selada de atividade elevada seja acompanhada de informações escritas que indiquem que a fonte está identificada e marcada nos termos do ponto 1 e que as marcações e rótulos referidos no ponto 1 permanecem legíveis. As informações devem incluir fotografias da fonte, do seu contentor, da embalagem de transporte, dispositivo ou equipamento, consoante o caso.

ANEXO XVI

Lista indicativa de itens a serem abrangidos no plano de ação nacional para a gestão dos riscos de longo prazo decorrentes das exposições ao radão

1. Estratégia para a realização de estudos sobre as concentrações de radão interior, para a gestão de dados de medição (base de dados nacional sobre o radão) e para a criação de outros parâmetros (tipos de solo e rocha, concentração do gás no solo, permeabilidade e teor de rádio-226 na rocha ou no solo).
2. Dados disponíveis e critérios utilizados na definição das zonas ricas em radão ou na identificação de edifícios ricos em radão.
3. Identificação dos tipos de edifícios abertos ao público e dos locais de trabalho, por exemplo escolas, locais de trabalho subterrâneos ou spas, onde seja necessário efetuar medições baseadas numa avaliação de riscos que inclua as horas de ocupação do espaço.
4. Base para o estabelecimento de níveis de referência para edifícios existentes, locais de trabalho, edifícios abertos ao público e para novos edifícios.
5. Atribuição de responsabilidades (governamentais e não governamentais), mecanismos de coordenação e recursos disponíveis para a implementação do plano de ação.
6. Estratégia de redução da exposição ao radão em habitações, em particular em zonas ricas em radão.
7. Estratégia, incluindo métodos e ferramentas, para prevenir a penetração de radão em edifícios novos, incluindo a identificação dos materiais de construção com libertação significativa de radão.
8. Calendários de auditorias e revisões do plano de ação.
9. Estratégia de sensibilização da opinião pública e de informação dos decisores locais sobre os riscos do radão associados ao tabaco.
10. Se necessário, orientações sobre os métodos e ferramentas de medição e medidas corretivas. Serão também considerados critérios de acreditação dos serviços de medição e correção.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

11. Sempre que necessário, medidas de apoio financeiro para a realização de estudos sobre o radão e para a tomada de medidas corretivas, em especial em habitações particulares com concentrações de radão muito elevadas.
 12. Objetivos a longo prazo para a redução do risco de cancro no pulmão atribuível à exposição ao radão (para fumadores e não fumadores).
-

ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT