



Índice

II Comunicações

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2016/C 269/01	Aviso da Comissão — Guia para assegurar o respeito da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia na aplicação dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento («FEEI»)	1
2016/C 269/02	Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.8100 — IK/Five Arrows/I@D) ⁽¹⁾	20
2016/C 269/03	Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.8082 — General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro) ⁽¹⁾	20

IV Informações

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Conselho

2016/C 269/04	Conclusões do Conselho sobre a melhoria dos produtos alimentares	21
2016/C 269/05	Conclusões do Conselho sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos	26
2016/C 269/06	Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos, na União Europeia e nos seus Estados-Membros	31

Comissão Europeia

2016/C 269/07	Taxas de câmbio do euro	37
---------------	-------------------------------	----

Tribunal de Contas

2016/C 269/08	Relatório Especial n.º 18/2016 — «O sistema da UE para a certificação de biocombustíveis sustentáveis»	38
---------------	--	----

V Avisos

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

Comissão Europeia

2016/C 269/09	Notificação prévia de uma concentração (Processo M.8108 — CVC/Sisal Group) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado ⁽¹⁾	39
---------------	--	----

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

AVISO DA COMISSÃO

Guia para assegurar o respeito da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia na aplicação dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento («FEEI»)

(2016/C 269/01)

Índice

	<i>Página</i>
1. Introdução	1
2. Conteúdo e estatuto jurídico da Carta dos Direitos Fundamentais	2
2.1. Conteúdo da Carta	2
2.2. Estatuto jurídico e aplicabilidade da Carta	3
2.2.1. Estatuto jurídico da Carta	3
2.2.2. Aplicabilidade da Carta	3
3. A aplicação dos FEEI e a Carta	3
3.1. Elaboração da estratégia de intervenção dos FEEI e dos documentos de programação (preparação de quadros políticos estratégicos, acordos de parceria, programas, etc.)	4
3.2. Criação dos sistemas de gestão, acompanhamento e controlo	5
3.3. Aplicação dos programas e realização das ações concretas apresentadas na descrição do projeto dos trabalhos efetuados em aplicação dos FEEI	5
3.4. Aplicabilidade da Carta no contexto da política de coesão: por que razão é a Carta relevante para as autoridades estatais que gerem os FEEI?	6
4. Como avaliar o cumprimento da Carta — lista de controlo dos direitos fundamentais	6

Anexos

- Anexo I — Exemplos de aplicação da legislação da UE pelos Estados-Membros no contexto dos FEEI
- Anexo II — Direitos fundamentais na UE, além da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia
- Anexo III — Principais questões

1. INTRODUÇÃO

A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («a Carta») tornou-se juridicamente vinculativa para a UE com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em dezembro de 2009, e possui agora o mesmo valor jurídico que os Tratados da UE. O respeito dos direitos fundamentais consagrados na Carta é, assim, uma obrigação legal para as instituições, os organismos, as agências e os gabinetes da UE em todas as suas ações, e para os Estados-Membros da UE na aplicação do direito da União.

O presente guia visa explicar aos Estados-Membros a importância de garantir o cumprimento da Carta dos Direitos Fundamentais na aplicação dos FEEI e proporcionar um instrumento prático, uma «lista de controlo dos direitos fundamentais», para ajudar os Estados-Membros a controlar se as medidas de aplicação dos FEEI cumprem todos os requisitos da Carta.

O guia contém explicações sobre o conteúdo, o estatuto jurídico e a aplicabilidade da Carta, em geral e no âmbito dos FEEI. Explica também o seu cumprimento no contexto dos FEEI e as eventuais consequências de um não cumprimento da Carta. O presente guia também contém recomendações para os intervenientes relevantes sobre a forma de avaliar a conformidade das ações com a Carta, além de identificar as ações no âmbito dos FEEI que são consideradas ações de aplicação do direito da UE.

2. CONTEÚDO E ESTATUTO JURÍDICO DA CARTA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

2.1. Conteúdo da Carta

A Carta consagra direitos e princípios em seis domínios: Dignidade, Liberdades, Igualdade, Solidariedade, Direitos dos Cidadãos e Justiça, resumidos no quadro que se segue.

Capítulo I **Dignidade** (artigos 1.º a 5.º):

- Dignidade do ser humano, direito à vida, direito à integridade do ser humano, proibição da tortura e dos tratos ou penas desumanos ou degradantes, proibição da escravidão e do trabalho forçado.

Capítulo II **Liberdades** (artigos 6.º a 19.º):

- Direito à liberdade e à segurança, respeito pela vida privada e familiar, proteção de dados pessoais, direito de contrair casamento e de constituir família, liberdade de pensamento, de consciência e de religião, liberdade de expressão e de informação, liberdade de reunião e de associação, liberdade das artes e das ciências, direito à educação, liberdade profissional e direito de trabalhar, liberdade de empresa, direito de propriedade, direito de asilo, proteção em caso de afastamento, expulsão ou extradição.

Capítulo III **Igualdade** (artigos 20.º a 26.º):

- Igualdade perante a lei, não discriminação, diversidade cultural, religiosa e linguística, igualdade entre homens e mulheres, direitos das crianças, direitos das pessoas idosas, integração das pessoas com deficiência.

Capítulo IV **Solidariedade** (artigos 27.º a 38.º):

- Direito à informação e à consulta dos trabalhadores na empresa, direito de negociação e de ação coletiva, direito de acesso aos serviços de emprego, proteção em caso de despedimento sem justa causa, condições de trabalho justas e equitativas, proibição do trabalho infantil e proteção dos jovens no trabalho, vida familiar e vida profissional, segurança social e assistência social, proteção da saúde, acesso a serviços de interesse económico geral, proteção do ambiente, defesa dos consumidores.

Capítulo V **Cidadania** (artigos 39.º a 46.º):

- Direito de eleger e de ser eleito nas eleições para o Parlamento Europeu, direito de eleger e de ser eleito nas eleições municipais, direito a uma boa administração, direito de acesso aos documentos, Provedor de Justiça, direito de petição, liberdade de circulação e de permanência, proteção diplomática e consular.

Capítulo VI **Justiça** (artigos 47.º a 50.º):

- Direito à ação e a um tribunal imparcial, presunção de inocência e direitos de defesa, princípios da legalidade e da proporcionalidade dos delitos e das penas, direito a não ser julgado ou punido penalmente mais do que uma vez pelo mesmo delito.

O texto da Carta pode ser consultado no seguinte endereço:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>

As anotações relativas à Carta dos Direitos Fundamentais fornecem indicações sobre o significado das disposições da Carta e podem ser consultadas no seguinte sítio Internet:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2007.303.01.0017.01.ENG

A fim de contribuir para uma maior sensibilização sobre os direitos fundamentais, a Agência dos Direitos Fundamentais (ADF) desenvolveu uma ferramenta em linha de fácil utilização — a «Charterpedia» — que compagina o direito constitucional internacional, da UE e nacional no domínio dos direitos fundamentais relacionados com os temas, capítulos e artigos da Carta (1).

(1) https://infportal.fra.europa.eu/InfoPortal/infobaseFrontEndCountryHome.do?btnCountryLinkHome_1

2.2. Estatuto jurídico e aplicabilidade da Carta

2.2.1. Estatuto jurídico da Carta

O Tratado de Lisboa conferiu à Carta o mesmo valor jurídico que os Tratados da UE. É juridicamente vinculativa e o respeito dos direitos fundamentais nela consagrados é um requisito jurídico.

Nos termos do artigo 51.º, n.º 1, da Carta, as suas disposições têm por destinatários as instituições e órgãos da União, na observância do princípio da subsidiariedade, bem como os Estados-Membros, apenas quando apliquem o direito da União. Assim sendo, devem respeitar os direitos, observar os princípios e promover a sua aplicação, de acordo com as respetivas competências, ao adotar e implementar as suas normas. O artigo 6.º, n.º 1, do Tratado da União Europeia e artigo 51.º, n.º 2, da Carta especificam que a Carta não cria novas atribuições para a União nem modifica as atribuições e competências definidas nos Tratados.

O dever de respeitar os direitos consagrados na Carta só é vinculativo para os Estados-Membros quando atuam dentro do âmbito de aplicação do direito da União. No que respeita aos Estados-Membros, a Carta é aplicável a todas as «emanações do Estado». Aplica-se às autoridades centrais, bem como às autoridades regionais, locais e outras autoridades públicas, aquando da aplicação da legislação da UE.

No contexto da aplicação dos FEEL, todas as medidas tomadas pelos Estados-Membros para a aplicação dos regulamentos aplicáveis são abrangidas pelo âmbito de aplicação do direito da UE. A carta pode aplicar-se aos beneficiários dos FEEL, qualquer que seja a sua forma jurídica, desde que sejam responsáveis, por força de uma medida adotada por um Estado-Membro, pela prestação de um serviço público sob o controlo do Estado e disponham, para esse efeito, de poderes especiais que exorbitem das normas aplicáveis às relações entre particulares.

Considerando que o respeito pelos direitos fundamentais consagrados na Carta é um requisito jurídico, não existe qualquer obrigação jurídica no âmbito da Carta no sentido de tomar medidas ativas de promoção dos direitos nela consagrados, mas os Estados-Membros são encorajados a adotar estas medidas, se assim o desejarem.

2.2.2. Aplicabilidade da Carta

Segundo o artigo 51.º, n.º 1, da Carta, esta só é aplicável aos Estados-Membros apenas quando aplicam o direito da União.

Em conformidade com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça que interpreta estas disposições, o conceito de «aplicação do direito da União» pelos Estados-Membros não significa que os Estados-Membros estejam automaticamente a aplicar o direito da União quando facultam apoio ao abrigo dos FEEL, independentemente da «medida nacional» ou da «legislação nacional» questionada pelo queixoso ou requerente.

A fim de determinar se uma medida nacional envolve a aplicação do direito da UE, o Tribunal de Justiça considera que é «necessário determinar, nomeadamente,

- se essa legislação nacional tem por objetivo aplicar uma disposição do direito da UE;
- a natureza da regulamentação em causa;
- se a legislação nacional prossegue objetivos diferentes dos abrangidos pelo direito da UE, ainda que seja suscetível de afetar indiretamente o direito da UE;
- se existem regras específicas do direito da UE na matéria ou regras que são suscetíveis de o afetar.»

Este raciocínio é aplicável *mutatis mutandis* a qualquer medida nacional de aplicação do direito da UE, legislativa ou outra.

O Tribunal confirmou a jurisprudência anterior, segundo a qual o conceito de «aplicação do direito da União» exige um grau de conexão mais abrangente do que a mera relação entre as matérias visadas ou o simples facto de poderem repercutir-se indireta e mutuamente.

As consequências desta jurisprudência são, pois, o facto de que será necessário examinar casuisticamente se uma medida nacional tem como objetivo dar aplicação a uma disposição do direito da União.

A aplicação do direito da UE no contexto da aplicação dos FEEL é explicada no ponto 3 e no anexo I.

3. A APLICAÇÃO DOS FEEL E A CARTA

No contexto da aplicação da política de coesão, as disposições da Carta são aplicáveis nas condições a seguir indicadas.

O princípio da não discriminação foi reforçado no Regulamento (UE) n.º 1303/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ (a seguir, RDC) através da introdução de uma verificação *ex ante* da existência de disposições para garantir o seu respeito.

Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (UE) n.º 1303/2013, os Estados-Membros e a Comissão têm de assegurar o respeito dos princípios da igualdade entre homens e mulheres e a não discriminação na elaboração e execução dos programas.

No que se refere ao princípio da não discriminação em razão da deficiência e o princípio da integração das pessoas com deficiência, é de assinalar que a UE é parte na Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CNUDPD) ⁽²⁾. As consequências jurídicas da ratificação da CNUDPD pela União para a gestão dos FEEI são descritas no anexo II.

O artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1303/2013 exige que a Comissão e os Estados-Membros garantam que o apoio dos FEEI seja coerente com as políticas relevantes, os princípios horizontais referidos, nomeadamente no artigo 7.º do mesmo regulamento, e com as prioridades da União.

O quadro jurídico aplicável à política de coesão foi ainda reforçado, a fim de assegurar que os Estados-Membros disponham de um sistema de tratamento das queixas, incluindo as alegações de violação da Carta dos Direitos Fundamentais.

No contexto dos FEEI, as disposições do direito da UE que desencadeiam a aplicação da Carta podem ser consultadas nos seguintes regulamentos e diretivas da UE:

1. O RDC;
2. Regulamentos específicos dos fundos;
3. Regulamentos delegados e de execução da Comissão adotados com base no RDC ou nos regulamentos específicos do Fundo;
4. Outros regulamentos e diretivas da UE, que são aplicáveis às ações dos Estados-Membros para aplicação dos FEEI. O objetivo do presente guia não visa a identificação das medidas nacionais de execução de todas as diretivas e outros regulamentos da UE aplicáveis às ações dos Estados-Membros para aplicação dos FEEI. No entanto, as autoridades nacionais têm a obrigação de respeitar a Carta nesse contexto.

No domínio dos FEEI, os Estados-Membros aplicam o direito da UE na elaboração da estratégia de intervenção dos FEEI e nos documentos de programação (1), na criação dos sistemas de gestão, acompanhamento e controlo (2) e na aplicação dos programas (3), ao abrigo do conjunto de regulamentos referidos nos pontos 1 a 3. Por conseguinte, nas fases seguintes, os Estados-Membros devem garantir a conformidade com a Carta ⁽³⁾:

3.1. **Elaboração da estratégia de intervenção dos FEEI e dos documentos de programação (preparação de quadros políticos estratégicos, acordos de parceria, programas, etc.)**

Considera-se que os Estados-Membros agem no âmbito de aplicação do direito da UE quando adotam atos ou elaboram documentos resultantes de uma obrigação incluída no RDC, ou em qualquer um dos seus atos delegados ou de execução. Tal inclui, por exemplo, a elaboração do Acordo de Parceria ou dos programas operacionais (PO).

Quando os Estados-Membros elaboram tais documentos, devem assegurar, com o auxílio da «lista de controlo dos direitos fundamentais» que o conteúdo do documento se encontra em conformidade com as disposições da Carta. O conteúdo do documento deve respeitar e observar os direitos e os princípios nela consagrados.

Neste contexto, os mais relevantes são os direitos e princípios de igualdade perante a lei, não discriminação, igualdade entre homens e mulheres, integração das pessoas com deficiências, direito à propriedade e proteção do ambiente.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1303/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece disposições comuns relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu, ao Fundo de Coesão, ao Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas, que estabelece disposições gerais relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu, ao Fundo de Coesão e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1083/2006 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 320).

⁽²⁾ Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (aprovada pela Assembleia-Geral na sua Resolução 61/106, de 13 de dezembro de 2006. Entrada em vigor em 3 de maio de 2008, após a sua 20.ª ratificação) <https://www.un.org/development/desa/disabilities/conference-of-states-parties-to-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>

⁽³⁾ Os exemplos de ações dos Estados-Membros que são consideradas de aplicação do direito da UE são apresentados no contexto do quadro jurídico para o período de programação 2014-2020. A partir de 2009, porém, as disposições da Carta devem ser aplicadas, nomeadamente no contexto da aplicação dos FEEI nas condições referidas no presente guia.

3.2. Criação dos sistemas de gestão, acompanhamento e controlo

Os Estados-Membros atuam no âmbito de aplicação do direito da União quando criam as estruturas e os procedimentos de gestão, acompanhamento e controlo dos FEEI que o RDC exige ou, caso não sejam explicitamente exigidos, quando criam tais estruturas para fins de aplicação do RDC, das disposições específicas do fundo ou dos seus atos delegados ou de execução. Esta medida abrange a designação das autoridades e dos organismos intermédios, bem como os respetivos acordos de cooperação, a criação do comité de acompanhamento e a adoção de manuais de procedimentos.

Ao fazê-lo, os Estados-Membros devem assegurar que os direitos e princípios consagrados na Carta são respeitados. Neste contexto, os mais relevantes são, em particular, os artigos 7.º, 8.º e 47.º da Carta.

O artigo 47.º reconhece o direito à ação e a um tribunal imparcial, nomeadamente o direito de qualquer pessoa a ser ouvida. O artigo 7.º consagra o respeito pela vida privada e familiar. O artigo 8.º diz respeito à proteção de dados pessoais e à obrigação, por parte da administração, de fundamentar as suas decisões.

O direito à ação e a um tribunal imparcial (processo equitativo) tem de ser garantido durante todos os procedimentos aplicáveis para aplicar as disposições do RDC, as disposições específicas dos fundos ou dos seus atos delegados ou de execução.

Por exemplo, processo do TJUE C-562/12 *Liivimaa Lihaveis MTÜ v Eesti-Läti programmi 2007-2013, Seirekomiteehas*, constituiu o quadro para o programa de cooperação transfronteiras entre a Estónia e a Letónia; o Seirekomitee, um comité composto por representantes dos dois Estados-Membros, tomou as decisões finais sobre a avaliação qualitativa das candidaturas dos projetos no âmbito do referido programa. O mesmo comité também adotou o manual do programa, que dispunha que as suas decisões não podiam ser objeto de recurso num tribunal nacional. Embora a adoção de um manual do programa não estivesse explicitamente prevista na legislação aplicável ao período de programação de 2007-2013, nem em nenhuma das disposições de execução, o TJUE concluiu que o manual tinha sido adotado com a intenção clara de aplicar a legislação da UE e que tinha caráter obrigatório para as pessoas que pretendessem obter apoio a título do referido programa. Assim, a Carta, incluindo o seu artigo 47.º, era aplicável ao caso em apreço. O TJUE considerou que excluir no manual do programa a possibilidade de a recusa de uma decisão de subvenção ser objeto de um recurso judicial perante um tribunal nacional não era conforme com o artigo 47.º.

No que respeita à organização da parceria, os principais direitos e princípios da Carta incluem a não discriminação, a diversidade linguística, a igualdade entre homens e mulheres, a integração das pessoas com deficiência, e em relação à formulação das regras da parceria, por exemplo, os direitos e os princípios de não discriminação, de diversidade linguística e de igualdade entre homens e mulheres.

No que respeita às funções e obrigações do comité de acompanhamento no âmbito da criação dos sistemas de gestão, acompanhamento e controlo, os principais direitos e princípios da Carta incluem a proteção dos dados pessoais, a não discriminação, a diversidade linguística, a igualdade entre homens e mulheres, a integração das pessoas com deficiência, a igualdade perante a lei e o direito à ação e a um tribunal imparcial.

3.3. Aplicação dos programas e realização das ações concretas apresentadas na descrição do projeto dos trabalhos efetuados em aplicação dos FEEI

A aplicação dos programas exige a realização de ações por parte da autoridade de gestão ou dos organismos intermédios⁽¹⁾. Tais ações, como por exemplo, o lançamento de convites à apresentação de propostas, a seleção das operações, a assinatura dos acordos de subvenção, o acompanhamento da realização, a verificação dos pedidos de pagamento dos beneficiários, a realização de verificações no local, a supervisão do trabalho dos organismos intermédios, o envio de pedidos de pagamento, bem como a preparação e apresentação de relatórios, são ações de aplicação do direito da UE.

As responsabilidades das autoridades de certificação, nos termos do artigo 126.º do RDC, também implicam a tomada de medidas de aplicação do direito da UE. As responsabilidades das autoridades de auditoria também, sobretudo quando elaboram a estratégia de auditoria, a levam a cabo, e redigem o parecer de auditoria e os relatórios de controlo.

Além disso, tal como explicado no ponto 2.2 *Estatuto jurídico da Carta*, a Carta pode aplicar-se a certos beneficiários, se as condições mencionadas no ponto 2.2 estiverem preenchidas (o Estado-Membro adota uma medida que torna estes beneficiários, independentemente da sua forma jurídica, responsáveis pela prestação de um serviço público sob o controlo do Estado. Para esse efeito, dispõem de poderes especiais que exorbitam das normas aplicáveis às relações entre particulares)⁽²⁾.

⁽¹⁾ Por exemplo, os grupos de ação local referidos nos artigos 34.º, n.º 1, e 125.º, do RDC, com funções de organismo intermédio.

⁽²⁾ A lista de controlo prevista no ponto 4 do presente guia pode ser utilizada para avaliar se as ações destes beneficiários constituem medidas de aplicação do direito da UE.

No exercício das suas funções, as autoridades nacionais devem garantir que os direitos e princípios consagrados na Carta sejam respeitados e, neste contexto, os mais relevantes são o direito à ação e a um tribunal imparcial, à proteção de dados pessoais, à igualdade perante a lei e à igualdade entre homens e mulheres e à não discriminação, bem como os direitos da criança, a integração das pessoas com deficiência e um elevado nível de proteção do ambiente, a diversidade linguística, as condições de trabalho seguras, a liberdade de expressão e de informação, a liberdade de reunião e de associação, o direito à educação, a liberdade de empresa, o direito à propriedade, a proteção em caso de afastamento, expulsão ou extradição, e o respeito pela vida privada e familiar.

3.4. Aplicabilidade da Carta no contexto da política de coesão: por que razão é a Carta relevante para as autoridades estatais que gerem os FEEI?

A violação dos direitos fundamentais consagrados na Carta pode ser objeto de um recurso judicial junto dos tribunais dos Estados-Membros e do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE).

Tanto as disposições do direito da UE, como das legislações nacionais nele baseadas, devem ser interpretadas em consonância com as obrigações decorrentes da Carta, a fim assegurar a aplicação dos direitos nela consagrados. Quando um tribunal nacional tiver dúvidas quanto à aplicabilidade da Carta ou à interpretação correta das suas disposições, pode — e, no caso de um órgão jurisdicional nacional de última instância, deve — submeter ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial. A resposta do TJUE permitirá ao tribunal nacional pronunciar-se sobre o processo. Os tribunais nacionais recorrem regularmente a este procedimento. O procedimento contribui para consolidar a jurisprudência relativa à Carta e reforçar a sua defesa pelos tribunais nacionais.

A Comissão, na sua qualidade de guardiã dos Tratados, tem competências para tentar fazer cessar a violação dos direitos consagrados na Carta. Pode instaurar um processo por infração contra os Estados-Membros que os desrespeitem.

A Carta aplica-se aos Estados-Membros apenas no quadro da aplicação do direito da União, não podendo a Comissão dar início a um processo por infração por incumprimento da Carta, por parte de uma legislação nacional, se a legislação nacional em causa não aplicar o direito da UE. Nos casos em que a Carta não se aplica, os direitos fundamentais continuam a ser garantidos a nível nacional pelas constituições ou tradições constitucionais dos Estados-Membros e as convenções internacionais por eles ratificadas, cujo respeito deve ser garantido pelos tribunais nacionais.

Além disso, no âmbito dos FEEI, o disposto no artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 1303/2013 exige que as operações apoiadas pelos FEEI cumpram a legislação aplicável da União e a legislação nacional relativa à sua aplicação. O facto de um Estado-Membro não respeitar a Carta corretamente ao adotar medidas de direito nacional relacionadas com a aplicação do direito da UE pode ser considerado como uma irregularidade cometida por um operador económico (artigo 2.º, n.º 36, do RDC). Por conseguinte, a Comissão, se for caso disso, utiliza os meios que tem à sua disposição para garantir que os fundos da UE sejam utilizados em conformidade com a Carta, nos casos em que é aplicável, incluindo as interrupções de prazos de pagamento, a suspensão de pagamentos e as correções financeiras, bem como os processos por infração ao abrigo do artigo 258.º do TFUE.

O dever das autoridades nacionais de garantir o respeito e a proteção dos direitos fundamentais é particularmente importante em matéria de queixas que os Estados-Membros possam receber sobre eventuais violações da Carta. Correlacionada com o controlo da aplicação e execução da Carta nos Estados-Membros, está a obrigação que lhes incumbe por força do artigo 74.º, n.º 3, do RDC, de poderem recorrer a medidas eficazes para a apreciação de queixas relacionadas com os FEEI apresentadas por pessoas singulares ou coletivas. As queixas relativas aos FEEI podem também ser enviadas diretamente à Comissão.

4. COMO AVALIAR O CUMPRIMENTO DA CARTA — LISTA DE CONTROLO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Aconselham-se as autoridades nacionais responsáveis pela execução dos FEEI a avaliar cuidadosamente se as ações e medidas (previstas ou já adotadas) estão abrangidas pelo âmbito de aplicação do direito da UE e que verifiquem se podem ter algum impacto sobre os direitos fundamentais consagrados na Carta.

A seguinte lista de controlo é proposta como uma ferramenta prática para ajudar a efetuar esta avaliação, embora não seja de utilização obrigatória.

I. VERIFICAR — se a ação ou medida nacional constitui uma medida de transposição do direito da UE e, por conseguinte, se está abrangida pelo âmbito de aplicação da Carta

N.B.: esta verificação não é necessária relativamente às ações e aos documentos identificados no presente guia como casos identificados de aplicação do direito da UE.

- a) Verificar se existe outra disposição obrigatória no direito da UE, além da Carta, que seja aplicável à ação ou à medida.
- b) Se for o caso, verificar se a ação ou medida se destina à sua aplicação.

II. VERIFICAR — se existe uma eventual violação dos direitos fundamentais

1. Quais são os direitos fundamentais afetados? (*controlar as ações ou medidas previstas à luz dos direitos fundamentais da Carta, bem como as questões «fundamentais» no anexo III, para obter uma primeira indicação de quais os direitos fundamentais em causa*).
2. Trata-se de direitos absolutos? (*por exemplo, a proibição da tortura, a proibição da escravidão e da servidão*).

Se for considerado que a ação ou medida escrutinada limita um direito absoluto, a sua rejeição deve ser imediata porque os direitos absolutos não podem ser limitados, e não é necessária uma análise mais aprofundada nos pontos 3-6.

3. Que impacto terá a ação ou a medida em análise sobre os direitos fundamentais? *Esta fase permite que todas as partes interessadas identifiquem os impactos positivos (promoção) ou negativos (limitação) nos direitos fundamentais.*
4. Poderão as ações ou medidas previstas ter simultaneamente impactos positivos e negativos, consoante os direitos fundamentais em causa (*por exemplo, um impacto negativo sobre a liberdade de expressão e positivo sobre a propriedade intelectual*)?

Caso a análise revele que a ação ou medida prevista não terá impacto material sobre os direitos fundamentais, ou só terá impactos positivos, não é necessário proceder à análise mais aprofundada dos pontos 5 e 6. Se forem identificados impactos negativos, apreciar os seguintes aspetos:

5. A limitação do impacto negativo ou o impacto negativo sobre os direitos fundamentais deveriam estar previstos na lei, de modo concreto e preciso?
6. Essa limitação de impacto ou esse impacto negativo:
 - Respondem efetivamente a um objetivo de interesse geral da União ou de proteção dos direitos e liberdades de terceiros? (*cabe aqui identificar qual o objetivo de interesse geral ou de proteção dos direitos e liberdades de terceiros*);
 - São necessários para alcançar o objetivo pretendido? (*cabe aqui examinar se a medida é adequada e eficaz para garantir a consecução do objetivo prosseguido, sem ir além do necessário para o alcançar; por que razão não existe uma medida igualmente eficaz mas menos invasiva?*);
 - São proporcionados tendo em conta o objetivo pretendido?
 - Respeitam o conteúdo essencial dos direitos fundamentais em causa?

Se todas estas questões tiverem uma resposta afirmativa, a restrição do direito fundamental pode ser considerada legítima.

Para ilustrar a utilização da lista de controlo, ver em seguida um exemplo concreto, com base nos factos do processo C-401/11, *Blanka Soukupová v Ministerstvo zemědělství* e a apreciação do Tribunal de Justiça no seu acórdão de 11 de abril de 2013.

O Estado-Membro em questão tinha instituído um regime de apoio à reforma antecipada dos agricultores, cofinanciado pelo Fundo Europeu de Orientação e de Garantia Agrícola (FEOGA). O conceito de «idade de reforma» para poder participar no regime encontrava-se definido na legislação nacional. A legislação nacional determinava uma idade de reforma diferente consoante o sexo do requerente, sendo o pedido das mulheres apreciado também em função do número de filhos educados.

Ao aplicar a lista de controlo a este caso, devem ser analisadas as questões seguintes:

1. Quais são os direitos fundamentais afetados?

O apoio ao regime de reforma antecipada afeta o princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação consagrados nos artigos 20.º, 21.º, n.º 1, e 23.º, da Carta.

2. Trata-se de direitos absolutos?

Não, os direitos consagrados nos artigos 20.º, 21.º, n.º 1, e 23.º, da Carta não são absolutos.

3. Qual será o impacto da ação ou da medida prevista sobre os direitos fundamentais? Esta fase permite que todas as partes interessadas identifiquem os impactos positivos (promoção) ou negativos (limitação) nos direitos fundamentais.

Devido ao facto de a «idade normal da reforma» ser determinada de forma distinta consoante o sexo do requerente à reforma antecipada na agricultura e, no caso de requerentes do sexo feminino, do número de filhos educados pelo requerente, a reforma antecipada tem um impacto negativo sobre o princípio da igualdade de tratamento entre homens e mulheres e coloca as mulheres agricultoras numa situação de desvantagem em relação aos homens agricultores.

4. A ação ou as medidas previstas têm simultaneamente impactos positivos e negativos, consoante os direitos fundamentais em causa?

A ação prevista possui apenas um impacto negativo sobre o direito em causa, nomeadamente para as mulheres que educaram um maior número de filhos. As mulheres que educaram um maior número de filhos beneficiam objetivamente de um prazo mais curto para apresentar um pedido de participação no referido programa de apoio à reforma antecipada do que o concedido aos homens ou a mulheres que tenham educado um menor número de filhos.

5. A limitação do impacto negativo ou o impacto negativo sobre os direitos fundamentais deveria estar prevista na lei, de modo concreto e preciso?

Sim, o conceito de «idade normal da reforma» estava definido na legislação nacional.

6. Essa limitação de impacto ou esse impacto negativo:

— Respondem efetivamente a um objetivo de interesse geral da União ou de proteção dos direitos e liberdades de terceiros?

Não, a diferença de tratamento não responde a nenhum objetivo de interesse geral da União nem de proteção dos direitos e liberdades de terceiros.

— São necessários para alcançar o objetivo pretendido? (cabe aqui examinar se a medida é adequada e eficaz para garantir a consecução do objetivo prosseguido, sem ir além do necessário para o alcançar; por que razão não existe uma medida igualmente eficaz mas menos invasiva?);

Não, a medida não é necessária para alcançar o objetivo pretendido, que é o de incentivar esses agricultores, independentemente do seu sexo e do número de filhos que tiverem educado, a cessar antecipada e definitivamente a atividade agrícola, com vista a melhor garantir a viabilidade das explorações agrícolas. Os agricultores, tanto os homens como as mulheres, devem poder reivindicar esse apoio, se tiverem cessado definitivamente a atividade agrícola com fins comerciais, se tiverem exercido 10 anos de atividade agrícola antes da candidatura ao apoio e se tiverem uma idade igual ou superior a 55 anos e inferior à idade normal da reforma no momento da cessação da atividade. Poderia igualmente atingir-se o objetivo pretendido se fosse retirada a distinção em razão do sexo ou do número de filhos educados.

Dado que estas questões não poderão ter resposta afirmativa, a limitação do direito fundamental afetado (igualdade de tratamento) não pode ser considerada legítima e, por conseguinte, constitui uma violação dos artigos 20.º, 21.º, n.º 1, e 23.º, da Carta.

ANEXO I

Exemplos de aplicação do direito da UE pelos Estados-Membros no contexto dos FEEI

No capítulo 3 do presente documento de orientação, foram identificadas as três fases de execução dos FEEI que requerem o cumprimento da Carta.

A lista das mais importantes disposições do RDC, que exigem ações realizadas e documentos facultados por entidades ou organismos nacionais (centrais, regionais ou locais) é apresentada em seguida. São indicados exemplos dos direitos ou princípios consagrados na Carta que poderão ser relevantes no caso específico, bem como exemplos de possíveis questões relacionadas com direitos fundamentais.

Sempre que os Estados-Membros elaborem projetos e adotem atos de execução do direito da UE (seja qual for a forma de que se revistam: decisões, cartas, manuais, legislação, etc.), devem fazê-lo tendo em devida conta as obrigações de respeitar todos os direitos consagrados na Carta.

Por exemplo, os direitos à não discriminação, à propriedade, à proteção de dados e à ação e a um tribunal imparcial (processo equitativo) têm de ser garantidos durante todos os procedimentos aplicáveis para dar cumprimento às disposições do RDC, bem como dos seus atos delegados ou de execução.

1. Estabelecer a estratégia de intervenção dos FEEI e elaborar os documentos de programação

No que respeita à preparação dos documentos da estratégia de intervenção dos FEEI e de programação, o RDC estabelece que certas ações dos Estados-Membros são medidas nacionais de aplicação da legislação da UE e exigem o respeito da Carta. Ações dos Estados-Membros:

- elaboração e alteração do Acordo de Parceria - os Estados-Membros devem assegurar o respeito da Carta neste processo conducente à apresentação do documento à Comissão, bem como no próprio documento;
- preparação e alteração dos programas [artigo 26.º, n.º 2, e artigo 30.º do RDC, artigos 4.º, n.º 4, 7.º, 8.º, 19.º, n.º 1, e anexo XI, do RDC; FEDER, FSE, FC: artigo 96.º, n.ºs 2, 4, alínea a), 7 e 10, do RDC; FEDER: artigo 8.º, n.º 7 e artigo 12.º, do Regulamento (UE) n.º 1299/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾; FEADER: artigo 10.º e artigo 11.º, do Regulamento (UE) n.º 1305/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾; FEAMP: artigos 17.º, 18.º e 20.º do Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾ e Regulamento de Execução (UE) n.º 771/2014 da Comissão⁽⁴⁾ e Regulamento Delegado (UE) n.º 1046/2014 da Comissão⁽⁵⁾];
- programas:

os seguintes direitos e princípios da Carta podem assumir especial importância: igualdade perante a lei, não discriminação, igualdade entre homens e mulheres, integração das pessoas com deficiências, direito à propriedade e proteção do ambiente.

2. Criação dos sistemas de gestão, acompanhamento e controlo

Os Estados-Membros ou as autoridades por eles designadas são aconselhados a prestar especial atenção à conformidade com a Carta quando da criação do sistema de gestão, acompanhamento e controlo. Os regulamentos exigem as ações e os documentos constantes da seguinte lista não exaustiva:

I. **Estados-Membros:** as ações relevantes são as seguintes: criação dos sistemas de gestão e controlo dos programas, organização de uma parceria e elaboração das regras de seleção dos membros do comité de acompanhamento.

A) *Criação dos sistemas de gestão e controlo para os programas* (artigo 74.º, n.º 2, do RDC), artigos 7.º, 72.º e 74.º, n.º 2, do RDC, FEDER, FSE, FC, FEAMP: artigo 123.º do RDC, FEADER: artigos 65.º e 66.º do Regulamento (UE) n.º 1305/2013 e disposições aplicáveis do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁶⁾; FEAMP: artigos 97.º e 99.º do Regulamento (UE) n.º 508/2014 e Regulamento Delegado (UE) n.º 1014/2014 da Comissão⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 259.

⁽²⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 487.

⁽³⁾ JO L 149 de 20.5.2014, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 209 de 16.7.2014, p. 20.

⁽⁵⁾ JO L 291 de 7.10.2014, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

⁽⁷⁾ JO L 283 de 27.9.2014, p. 11.

Documentos ligados à criação dos sistemas de gestão e controlo para os programas:

- documentos que contêm as normas relativas à criação dos sistemas de gestão e controlo
- documentos relativos aos procedimentos garantidores da aplicação de medidas antifraude eficazes e proporcionadas (artigo 125.º, n.º 4, alínea c), do RDC)
- documentos relativos a procedimentos para apoiar o trabalho do comité de acompanhamento
- documentos relativos a procedimentos para assegurar um sistema de recolha, registo e armazenamento eletrónico dos dados relativos a cada operação, que sejam necessários para os exercícios de monitorização, avaliação, gestão financeira, verificação e auditoria, incluindo, se for caso disso, dados sobre cada participante e uma repartição dos dados sobre os indicadores por sexo
- documentos relativos a procedimentos para supervisionar as funções formalmente delegadas pela autoridade de gestão nos termos do artigo 123.º, n.ºs 6 e 7 do RDC
- documentos relativos a procedimentos para avaliar, selecionar e aprovar as operações e garantir a sua conformidade, durante todo o período de execução, com as regras aplicáveis (artigo 125.º, n.º 3, do RDC), incluindo instruções e orientações que assegurem o contributo das operações para a realização dos objetivos e resultados específicos das prioridades relevantes, em conformidade com o disposto no artigo 125.º, n.º 3, alínea a), subalínea i), do RDC, bem como procedimentos destinados a garantir que as operações não são selecionadas caso tenham sido materialmente concluídas ou totalmente executadas antes da apresentação do pedido de financiamento pelo beneficiário (incluindo os procedimentos utilizados pelos organismos intermediários nos quais os exercícios de avaliação, seleção e aprovação das operações tenham sido delegados)
- documentos relativos a procedimentos para assegurar que seja disponibilizado ao beneficiário um documento com a indicação das condições de apoio para cada operação, incluindo procedimentos para assegurar que os beneficiários utilizam um sistema de contabilidade separado ou uma codificação contabilística adequada de todas as transações relacionadas com uma operação
- documentos relativos a procedimentos para a verificação das operações (em conformidade com os requisitos do artigo 125.º, n.ºs 4 a 7, do RDC), incluindo os procedimentos destinados a assegurar a conformidade das operações com as políticas da União (nomeadamente em matéria de parceria e governação a vários níveis, promoção da igualdade entre homens e mulheres, não discriminação, acessibilidade para pessoas com deficiência, desenvolvimento sustentável, adjudicação de contratos públicos, auxílios estatais e regras ambientais), e identificação das autoridades ou dos organismos que realizam essas verificações
- documentos relativos aos procedimentos através dos quais os pedidos de reembolso dos beneficiários são recebidos, verificados e validados, e através dos quais os pagamentos aos beneficiários são autorizados, executados e contabilizados, em conformidade com as obrigações do artigo 122.º, n.º 3, do RDC, a partir de 2016 (incluindo os procedimentos utilizados pelos organismos intermediários, caso o tratamento dos pedidos de reembolso tenha sido delegado), a fim de respeitar o prazo de 90 dias para os pagamentos aos beneficiários, em conformidade com o artigo 132.º do RDC
- documentos relativos a procedimentos para elaborar e apresentar à Comissão os relatórios de execução anuais e finais (artigo 125.º, n.º 2, alínea b), do RDC), incluindo os procedimentos para recolher e comunicar dados fiáveis sobre os indicadores de desempenho (artigo 125.º, n.º 2, alínea a), do RDC)
- documentos relativos aos procedimentos para a redação da declaração da gestão (artigo 125.º, n.º 4, alínea e), do RDC)
- documentos relativos a procedimentos para elaborar a síntese anual dos relatórios finais de auditoria e dos controlos realizados, incluindo uma análise da natureza e extensão dos erros e deficiências identificados nos sistemas, bem como as medidas corretivas adotadas ou previstas (artigo 125.º, n.º 4, alínea e), do RDC)
- documentos relativos a procedimentos respeitantes à comunicação dos procedimentos acima referidos ao pessoal responsável, e indicação das ações de formação organizadas/previstas e eventuais orientações formuladas (data e referência)
- documentos relativos a procedimentos utilizados pelos organismos intermediários para executarem as tarefas delegadas e a procedimentos utilizados pela autoridade de certificação para supervisionar a eficácia das tarefas delegadas nos organismos intermediários
- documentos relativos a procedimentos de comunicação e correção de irregularidades (incluindo fraudes) e respetivo acompanhamento, e registo de montantes retirados e recuperados, montantes a recuperar, montantes irrecuperáveis e montantes relativos a operações suspensas por processo judicial ou recurso administrativo com efeito suspensivo

- documentos relativos a procedimentos para dar cumprimento às obrigações em matéria de comunicação de irregularidades à Comissão, em conformidade com o artigo 122.º, n.º 2, do RDC
- documentos relativos a procedimentos para elaborar e apresentar os pedidos de pagamento
- documentos relativos a disposições em vigor para garantir o acesso da autoridade de certificação às informações necessárias sobre as operações, para efeitos de elaboração e apresentação dos pedidos de pagamento, incluindo os resultados das verificações da gestão (em conformidade com o artigo 125.º do RDC) e todas as auditorias relevantes
- documentos relativos a procedimentos para elaborar e apresentar os pedidos de pagamento à Comissão, incluindo o procedimento para garantir o envio do último pedido de pagamento intercalar até 31 de julho após o encerramento do exercício contabilístico precedente
- documentos relativos ao sistema contabilístico utilizado como base para a certificação das contas relativas às despesas junto da Comissão (artigo 126.º, alínea d), do RDC)
- documentos relativos a procedimentos em vigor para elaborar as contas referidas no artigo 59.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾ (artigo 126.º, alínea b), do RDC)
- documentos relativos a modalidades de certificação da exaustividade, exatidão e veracidade das contas, e da conformidade das despesas inscritas nas contas com a legislação aplicável (artigo 126.º, alínea c), do RDC), tendo em conta os resultados de todas as verificações e auditorias
- documentos relativos ao sistema adotado para assegurar a recuperação imediata da ajuda pública, incluindo a ajuda da União
- documentos relativos a procedimentos para garantir uma pista de auditoria adequada, mantendo registos contabilísticos informatizados, incluindo os montantes recuperados, os montantes a recuperar, os montantes retirados de um pedido de pagamento, os montantes irrecuperáveis e os montantes relacionados com operações suspensas por um processo judicial ou um recurso administrativo com efeito suspensivo, para cada operação, incluindo as recuperações resultantes da aplicação do artigo 71.º do RDC, relativo à durabilidade das operações
- documentos relativos a procedimentos para a dedução de montantes recuperados ou montantes a retirar das despesas a declarar
- documentos relativos ao sistema de informação, incluindo fluxograma (sistema de rede central ou comum ou sistema descentralizado com ligações entre os sistemas)
- documentos relativos a procedimentos para verificar se a segurança dos sistemas informáticos está assegurada
- regras nacionais de elegibilidade para os programas operacionais e programas de desenvolvimento rural
- adoção de regras em matéria de elegibilidade de despesas para os programas de cooperação

Quando os Estados-Membros estabelecem a estratégia de intervenção e elaboram os documentos de programação dos FEEL, devem respeitar os direitos consagrados na Carta e observar os princípios nela contidos. Neste contexto, as disposições mais relevantes são o artigo 47.º da Carta, que reconhece o direito à ação e a um tribunal imparcial, incluindo o direito de qualquer pessoa a ser ouvida, o artigo 7.º, relativo ao respeito pela vida privada e familiar, e o artigo 8.º sobre a proteção dos dados pessoais.

- B) *Organização de uma parceria* (artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, do RDC), artigos 5.º, 7.º e 15.º, n.º 1, alíneas c) e d), do RDC, e artigos 2.º, 3.º e 4.º, do Regulamento Delegado (UE) n.º 240/2014 da Comissão ⁽⁹⁾)

Documentos pertinentes para organização de uma parceria: documentos incluídos no acordo de parceria a ela relativos, e à sua preparação e organização

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem:

a não discriminação, a diversidade linguística, a igualdade entre homens e mulheres, e a integração das pessoas com deficiência

⁽⁸⁾ JO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 74 de 14.3.2014, p. 1.

- C) *Elaboração das regras de seleção do comité de acompanhamento, bem como o regulamento interno do comité de acompanhamento* [artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) n.º 240/2014], artigos 7.º, 47.º, n.os 1 a 3 ⁽¹⁰⁾, 48.º, n.º 1, do RDC

Documentos pertinentes: documentos relativos às regras de seleção dos membros do comité de acompanhamento e ao seu regulamento interno

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a não discriminação, a igualdade entre homens e mulheres e a diversidade linguística

II. **Comité de acompanhamento**

- *Escrutínio e aprovação da estratégia de comunicação para o programa operacional e respetivas alterações eventuais, critérios para a seleção de operações* [artigo 110.º, n.º 2, alíneas a) e d), do RDC, FEADER: artigo 74.º, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1305/2013]

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a proteção dos dados pessoais, a não discriminação, a diversidade linguística, a igualdade entre homens e mulheres, e a integração das pessoas com deficiência

- *Estabelecimento das regras adicionais de elegibilidade das despesas no âmbito dos programas da CTE* (artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento CTE)

Documentos pertinentes: documento que estabelece as regras adicionais de elegibilidade das despesas no âmbito dos programas da CTE

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a não discriminação, a igualdade entre homens e mulheres, a diversidade linguística, a integração das pessoas com deficiência, a igualdade perante a lei, e o direito à ação e a um tribunal imparcial.

3. **Execução dos programas:**

Em seguida apresenta-se uma lista de exemplos de ações e documentos decorrentes do RDC que merecem dos Estados-Membros ou das autoridades por eles designadas particular atenção quanto à sua conformidade com a Carta

I. **Autoridade de gestão/organismos intermediários**

Ação em destaque: elaboração e, após aprovação pelo comité de acompanhamento, aplicação dos procedimentos de seleção e critérios adequados, incluindo a preparação dos convites à apresentação de propostas (artigo 125.º, n.º 3, alínea a), do RDC, artigos 4.º, n.º 4, 7.º, 8.º, 34.º, 36.º, n.º 3, e 47.º, n.º 1, do RDC), FEDER, FSE, FC e FEAMP: artigo 125.º, n.º 3, alínea a), do RDC e Regulamento Delegado (UE) 2015/288 ⁽¹¹⁾ e (UE) 2015/852 ⁽¹²⁾ da Comissão, FEADER: artigo 49.º do Regulamento (UE) n.º 1305/2013, artigo 113.º do Regulamento (UE) n.º 508/2014, artigo 12.º do Regulamento CTE ⁽¹³⁾, artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Tratado da União Europeia

Documentos pertinentes para a ação:

- documentos relativos ao processo de seleção
- documentos relativos aos critérios de seleção

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a proteção dos dados de carácter pessoal, a diversidade linguística, a igualdade perante a lei, a não discriminação, a igualdade entre homens e mulheres, a integração das pessoas com deficiência, a proteção do ambiente, o direito à ação e a um tribunal imparcial, e o direito a condições de trabalho seguras.

Ação em destaque: implementação de programas, fornecendo dados cumulativos sobre as operações selecionadas para financiamento, artigos 4.º, n.os 4 e 5, 7.º, 8.º e 74.º, do Regulamento (UE) n.º 1305/2013, FEDER, FSE, FC, FEAMP: artigos 122.º e 123.º do RDC, artigo 21.º do Regulamento CTE, FEADER: artigos 65.º e 66.º do Regulamento (UE) n.º 1305/2013 e disposições pertinentes do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, FEAMP artigo 97.º, Regulamento (UE) n.º 508/2014, e Regulamentos de Execução (UE) n.º 1242/2014 ⁽¹⁴⁾ e (UE) n.º 1243/2014 ⁽¹⁵⁾ da Comissão.

⁽¹⁰⁾ No que respeita a programas da CTE.

⁽¹¹⁾ JO L 51 de 24.2.2015, p. 1.

⁽¹²⁾ JO L 135 de 2.6.2015, p. 13.

⁽¹³⁾ Nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento CTE, as operações dos programas da CTE são selecionadas pelo comité de acompanhamento ou, se for caso disso, pelo comité diretor.

⁽¹⁴⁾ JO L 334 de 21.11.2014, p. 11.

⁽¹⁵⁾ JO L 334 de 21.11.2014, p. 39.

Documentos pertinentes para a ação:

- documentos sobre as condições de apoio para cada operação, incluindo os requisitos específicos aplicáveis aos produtos ou serviços a realizar no âmbito da operação, o plano de financiamento e o prazo de execução (artigo 125.º, n.º 3, alínea c), do RDC)
- notificações de determinados grandes projetos [artigo 102.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do RDC, artigo 1.º e anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 1011/2014 da Comissão ⁽¹⁶⁾]

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a proteção de dados pessoais, a liberdade de expressão e de informação, a liberdade de reunião e de associação, o direito à educação, a liberdade de empresa, o direito à propriedade, a proteção em caso de afastamento, expulsão ou extradição, a igualdade perante a lei, a não discriminação, a igualdade entre homens e mulheres, a integração das pessoas com deficiência, a proteção do ambiente, o direito à ação e a um tribunal imparcial

Ação em destaque: informar os beneficiários potenciais sobre as oportunidades de financiamento (artigo 115.º, n.º 1, alínea c), do RDC): artigos 7.º, FEDER, FSE, FC: artigo 115.º, n.º 1, alínea c), do RDC, FEADER: artigo 66.º, n.º 1, subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 1305/2013 ⁽¹⁷⁾.

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a igualdade perante a lei e a não discriminação

Ação em destaque: manutenção e disponibilização do acesso à lista de operações acessível no sítio ou portal web único (artigo 115.º, n.º 2, do RDC): FEDER, FSE, FC: artigo 115.º, n.º 2, do RDC ⁽¹⁸⁾; FEAMP anexo V do Regulamento (UE) n.º 508/2014 e Regulamento de Execução (UE) n.º 763/2014 da Comissão ⁽¹⁹⁾.

Documentos pertinentes para a ação: informações num sítio ou portal web

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: o respeito pela vida privada e familiar, e a proteção dos dados pessoais

II. **Comité de acompanhamento**

Ação em destaque: seleção de operações (artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1299/2013): artigos 4.º, n.º 4, 7.º, 8.º, 29.º, n.º 4, e 47.º, n.º 1, do RDC, FEDER, FEADER: artigo 49.º do Regulamento (UE) n.º 1305/2013, artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, Tratado da União Europeia

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a igualdade perante a lei, a não discriminação, a igualdade entre homens e mulheres, a integração das pessoas com deficiência, a proteção do ambiente, e o direito à ação e a um tribunal imparcial

Ação em destaque: escrutínio e aprovação do relatório anual de execução

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a proteção de dados pessoais

III. **Autoridade de certificação**

Ações em destaque: elaborar, certificar e apresentar os pedidos de pagamento, elaborar as contas, certificar a exaustividade, exatidão e veracidade das contas, bem como garantir que as despesas inscritas nas contas cumprem a legislação aplicável e correspondem às operações selecionadas para financiamento, em conformidade com os critérios aplicáveis ao programa operacional e com a legislação aplicável, garantir a existência de um sistema de registo e arquivo eletrónico de todas as operações contabilísticas (e outras funções do artigo 126.º do RDC)

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a proteção de dados pessoais

⁽¹⁶⁾ JO L 286 de 30.9.2014, p. 1.

⁽¹⁷⁾ Nos termos do artigo 23.º, n.º 2, do regulamento CTE, esta tarefa é da responsabilidade do secretariado conjunto.

⁽¹⁸⁾ Ver nota de rodapé 17.

⁽¹⁹⁾ JO L 209 de 16.7.2014, p. 1.

IV. Autoridade de auditoria

Ação em destaque: realizar as atividades de auditoria (artigo 127.º, n.º 1 e n.º 2, do RDC)

Documentos pertinentes: estratégia de auditoria (artigo 127.º, n.º 4, do RDC), parecer de auditoria em conformidade com o artigo 59.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento Financeiro, relatório de controlo (artigo 127.º, n.º 5, alíneas a) e b), do RDC)

Os direitos e os princípios da Carta aplicáveis incluem: a proteção dos dados pessoais, o respeito pela vida privada e familiar, e a não discriminação.

ANEXO II

Direitos fundamentais na UE, além da Carta

A Carta é coerente com a **Convenção Europeia dos Direitos do Homem**, adotada no âmbito do Conselho da Europa. Quando a Carta contém direitos que decorrem da Convenção, o seu sentido e âmbito são os mesmos (artigo 52.º, n.º 3, da Carta) ⁽¹⁾.

No que diz respeito à integração das pessoas com deficiência (artigo 26.º da Carta), a UE ratificou a **Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CNUDPD)**, em dezembro de 2010. Por conseguinte, a CNUDPD constitui uma «parte integrante da ordem jurídica da União» ⁽²⁾. Além disso, os acordos internacionais celebrados pela União têm primazia sobre os instrumentos de direito derivado. Assim, este deve ser interpretado de forma coerente com a CNUDPD ⁽³⁾. Que tanto a UE como os seus Estados-Membros são partes contratantes separadas, e cada um tem competência nos domínios abrangidos pela CNUDPD, que constitui um acordo «misto» no contexto da UE. Todas as disposições da CNUDPD que se enquadrem na competência da UE são vinculativas para as instituições da UE. Além disso, a legislação da UE obriga os Estados-Membros a aplicarem a CNUDPD, na medida em que as suas disposições sejam da competência da UE. A sua implementação nos domínios que não são da competência da UE cabe exclusivamente aos Estados-Membros. Não obstante as diferentes competências, a União e os Estados-Membros estão sujeitos a um dever de cooperação leal para cumprir as obrigações estabelecidas em acordos «mistos» deste tipo. Na sua declaração aquando da ratificação, a UE facultou às Nações Unidas uma lista dos atos da União que «ilustram o âmbito da competência da Comunidade, em conformidade com o Tratado que institui a Comunidade Europeia [...]». O Regulamento (CE) n.º 1083/2006 do Conselho, de 11 de julho de 2006, que estabelece disposições gerais sobre o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Fundo Social Europeu e o Fundo de Coesão, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1260/1999 ⁽⁴⁾, é expressamente mencionado na declaração. A fim de ajudar os Estados-Membros a respeitarem as suas obrigações nos termos da CNUDPD, os serviços da Comissão Europeia elaboraram dois documentos de orientação ⁽⁵⁾ e um conjunto de materiais para formação em matéria de desinstitucionalização ⁽⁶⁾.

No que respeita à proibição de discriminação por qualquer outro motivo, tais como raça, cor, origem étnica ou social (artigo 21.º da Carta), a Comissão emitiu um documento de orientação para a eliminação da segregação em matéria de habitação e educação das comunidades marginalizadas ⁽⁷⁾.

No que diz respeito à proteção ambiental e aos direitos processuais fundamentais, a **Convenção da UNECE sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente (Convenção de Aarhus)** foi assinada pela Comunidade e em seguida aprovada pela Decisão 2005/370/CE do Conselho ⁽⁸⁾. Por conseguinte, as disposições desta Convenção fazem parte integrante da ordem jurídica da União Europeia ⁽⁹⁾. Por outro lado, prevalecem sobre o direito derivado da União e, por conseguinte, este último deve ser interpretado de forma coerente com a Convenção de Aarhus ⁽¹⁰⁾.

Além disso, é possível recorrer à aplicação do artigo 7.º do TUE em caso de risco de violação grave, por um Estado-Membro, dos valores da União referidas no artigo 2.º, que incluem o respeito pelos direitos humanos e a igualdade perante a lei. O procedimento pode resultar na suspensão de certos direitos decorrentes da aplicação dos Tratados ao Estado-Membro em causa.

⁽¹⁾ O serviço de imprensa do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem elaborou fichas por tema sobre a jurisprudência do Tribunal de Justiça e os processos pendentes. Estas fichas são muito úteis em caso de dúvidas quanto à interpretação de determinados direitos fundamentais. Estão acessíveis no seguinte endereço:

http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564_pointer

Ver, em especial, a recente ficha de informação sobre o ambiente e a CEDH, que apresenta uma visão de conjunto de várias questões relacionadas com poluição (cheiros, sons e fumos poluentes) que, em certos casos, constituem uma violação do artigo 8.º da CEDH, que consagra o direito ao respeito pela vida privada e familiar também consagrado no artigo 7.º da Carta (a redação do artigo 8.º da CEDH e do artigo 7.º da Carta são semelhantes):

http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Environment_ENG.pdf

⁽²⁾ Ver, por exemplo: TJUE, processos apensos C-335/11 e C-337/11, *HK Danmark*, acórdão de 11 de abril de 2013, ponto 30.

⁽³⁾ Ver, por exemplo: TJUE, processos apensos C-335/11 e C-337/11, *HK Danmark*, acórdão de 11 de abril de 2013, ponto 29.

⁽⁴⁾ JO L 210 de 31.7.2006, p. 25.

⁽⁵⁾ Orientações europeias comuns sobre a transição dos cuidados institucionais para os cuidados de base comunitária, <http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/GUIDELINES-Final-English.pdf>; e nota de orientação sobre a transição da assistência em instituições para a assistência de proximidade («desinstitucionalização»), http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_deinstitutionalisation.pdf

⁽⁶⁾ Conjunto de materiais de formação sobre a utilização dos fundos da União Europeia para a transição dos cuidados institucionais para os cuidados de base comunitária, <http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Toolkit-07-17-2014-update-WEB.pdf>

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic_guidance_fiche_segregation_en.pdf

⁽⁸⁾ JO L 124 de 17.5.2005, p. 1.

⁽⁹⁾ Processo C-240/09, *Lesoochranárske zoskupenie*, Col. 2011, p. I-01255, ponto 30.

⁽¹⁰⁾ Ver nota de rodapé 3.

Por último, deve ter-se em conta que os princípios gerais do direito da UE estabelecidos na jurisprudência do TJUE são uma fonte adicional de direitos fundamentais no direito primário da UE. Nos termos do artigo 6.º do TUE e da jurisprudência do TJUE, têm uma pertinência contínua para a proteção dos direitos fundamentais no sistema jurídico da UE, em paralelo com a Carta.

Os princípios gerais são aplicáveis, juntamente com a Carta, quando os Estados-Membros atuam no âmbito de aplicação do direito da UE. Por exemplo, o artigo 41.º da Carta, o direito a uma boa administração, não é dirigido aos Estados-Membros, mas apenas à União. No entanto, nos casos em que os Estados-Membros atuam no âmbito de aplicação do direito da União, o princípio geral da boa administração poderia continuar a ser aplicável.

ANEXO III

Questões essenciais

As questões que se seguem ⁽¹⁾ prestam orientações gerais sobre quais as questões concretas suscetíveis de (que podem ter de) serem tidas em conta aquando da verificação da conformidade das ações com os direitos fundamentais e os documentos referidos no anexo I.

Impactos nos direitos fundamentais	Questões essenciais
Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> — Quais são os direitos fundamentais afetados? — Trata-se de direitos absolutos (que não podem estar sujeitos a limitações — por exemplo, a dignidade humana e a proibição da tortura)? — A ação ⁽¹⁾ tem simultaneamente impactos positivos e negativos, em função dos direitos fundamentais em causa (por exemplo, um impacto negativo sobre a liberdade de expressão e positivo sobre a propriedade intelectual)?
Dignidade	<ul style="list-style-type: none"> — A ação afeta a dignidade humana, o direito à vida ou à integridade do ser humano? — A ação levanta problemas de (bio)ética (clonagem, utilização do corpo humano ou suas partes com fins lucrativos, investigação/realização de ensaios genéticos, utilização de informação genética)? — Poderia implicar riscos em termos de tortura e tratamentos desumanos ou degradantes? — Teria um impacto em termos de trabalho forçado ou tráfico de seres humanos?
Pessoas singulares, vida privada e familiar, liberdade de consciência e de expressão	<ul style="list-style-type: none"> — Não prejudica o direito à liberdade das pessoas? — Não afeta o direito à proteção da vida privada das pessoas (incluindo o lar e as comunicações)? — Não afeta o direito de as pessoas circularem livremente no território da UE? — Não prejudica o direito de contrair casamento e de constituir família, nem a proteção jurídica, económica e social da família? — Não afeta a liberdade de pensamento, de consciência e de religião? — Não prejudica a liberdade de expressão e informação? — Não prejudica a liberdade de reunião e associação? — Não afeta a liberdade das artes e das ciências?
Dados pessoais	<ul style="list-style-type: none"> — A ação envolve o tratamento de dados pessoais? — Quem efetua esse tratamento de dados pessoais e para que fins? — São os direitos de acesso, retificação e oposição garantidos?

⁽¹⁾ Estas questões foram desenvolvidas e utilizadas pela Comissão para efeitos da análise da avaliação de impacto no contexto do pacote «Legislar melhor».

Impactos nos direitos fundamentais	Questões essenciais
	<ul style="list-style-type: none"> — A atividade de tratamento de dados foi notificada à autoridade competente? — A cadeia de tratamento/transferência de dados implica transferências internacionais? em caso afirmativo, existem garantias específicas para essas transferências internacionais? — Está garantida, dos pontos de vista técnico e organizacional, a segurança das atividades de tratamento de dados? — Estão previstas as garantias de que a interferência com o direito da proteção dos dados pessoais é proporcionada e necessária? — Existem mecanismos adequados/específicos de verificação e supervisão?
Asilo e proteção em caso de afastamento, expulsão ou extradição	<ul style="list-style-type: none"> — A ação tem efeito sobre o direito de asilo, garantindo a proibição de expulsões coletivas ou a extradição para os Estados de origem das pessoas que correm o risco de ser sujeitas a pena de morte, tortura ou tratamentos desumanos?
Direitos de propriedade e direito de exercer uma atividade económica	<ul style="list-style-type: none"> — Os direitos de propriedade são afetados (terrenos, bens móveis, ativos corpóreos/incorpóreos)? Limita a aquisição, venda ou utilização dos direitos de propriedade? — Em caso afirmativo, haverá uma perda total de propriedade? Em caso afirmativo, quais são os motivos e os mecanismos de compensação? — A ação afeta a liberdade de empresa ou impõe requisitos adicionais que aumentam os custos de transação para os operadores económicos em causa?
Igualdade entre homens e mulheres, igualdade de tratamento e de oportunidades, não discriminação e direitos das pessoas com deficiência	<ul style="list-style-type: none"> — A ação salvaguarda o princípio da igualdade perante a lei e afeta direta ou indiretamente o princípio da não discriminação, a igualdade de tratamento, a igualdade entre homens e mulheres e a igualdade de oportunidades para todos? — A ação (direta ou indiretamente) tem um impacto diferente em homens e mulheres? — De que forma a ação promover a igualdade entre homens e mulheres? — De que forma a ação implica qualquer tratamento diferenciado entre grupos ou indivíduos diretamente em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade e orientação sexual? Poderia conduzir a uma discriminação indireta? — A ação assegura o respeito dos direitos das pessoas com deficiência, em conformidade com a Convenção das Nações Unidas sobre os direitos das pessoas com deficiência? Como? (ver http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010D0048)
Direitos da criança	<ul style="list-style-type: none"> — Reforça ou restringe os direitos da criança (ou grupo)? Qual é a justificação de uma eventual restrição? — A ação tem em conta o princípio do interesse superior da criança? — A ação contribui para promover a proteção dos direitos da criança? Ao fazê-lo, também tem em consideração os direitos e princípios da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança? Em caso afirmativo, quais os artigos que poderão estar em causa? — De que modo promove a ação os princípios orientadores da Convenção?

Impactos nos direitos fundamentais	Questões essenciais
	<ul style="list-style-type: none"> — A ação impede qualquer dos princípios orientadores da Convenção? — Que medidas foram tomadas para melhorar ou compensar eventuais efeitos adversos da ação? — Está salvaguardado o direito de a criança ser ouvida em todas as questões que a afetam? — A ação contribui para a promoção de uma justiça adaptada às crianças, às suas necessidades, idade e maturidade?
Boa administração/ Ação/Justiça	<ul style="list-style-type: none"> — Os procedimentos administrativos em vigor tornar-se-ão mais onerosos? — Irão garantir o direito a ser ouvido, o direito de acesso ao processo com o devido respeito do segredo profissional e comercial, bem como a obrigação, por parte da administração, de fundamentar as suas decisões? — Será afetado o acesso à justiça das pessoas? — Se a ação afetar os direitos e liberdades garantidos pelo direito da União, está previsto o direito a um recurso efetivo perante um órgão jurisdicional? — Se a ação diz respeito a direito penal ou pressupõe sanções penais, estão igualmente previstas garantias para salvaguardar a presunção de inocência e os direitos de defesa, princípios da legalidade e da proporcionalidade dos delitos e das penas, bem como o direito a não ser julgado ou punido penalmente mais do que uma vez pelo mesmo delito?
Solidariedade e direitos dos trabalhadores	<ul style="list-style-type: none"> — A ação respeita os direitos dos trabalhadores? por exemplo: direito à informação e à consulta dos trabalhadores na empresa; direito de negociação e de ação coletiva; direito de acesso aos serviços de emprego; proteção em caso de despedimento sem justa causa; condições de trabalho justas e equitativas; proibição do trabalho infantil e proteção dos jovens no trabalho, e o direito às prestações de segurança social e aos serviços sociais?
Proteção do ambiente	<ul style="list-style-type: none"> — A ação contribui para um elevado nível de proteção do ambiente e para a melhoria da qualidade do ambiente de acordo com o princípio do desenvolvimento sustentável?

(¹) As medidas de implementação dos programas e de realização das ações concretas apresentadas na descrição do projeto dos trabalhos efetuados em aplicação dos FEEL (ação).

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo M.8100 — IK/Five Arrows/I@D)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2016/C 269/02)

Em 15 de julho de 2016, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada e declará-la compatível com o mercado interno. Esta decisão baseia-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾. O texto integral da decisão apenas está disponível na língua inglesa e será tornado público após terem sido suprimidos quaisquer segredos comerciais que possa conter. Poderá ser consultado:

- no sítio *web* Concorrência da Comissão, na secção consagrada à política da concorrência (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sítio permite aceder às decisões respeitantes às operações de concentração a partir da denominação da empresa, do número do processo, da data e do setor de atividade,
- em formato eletrónico, no sítio EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>), que proporciona o acesso em linha ao direito comunitário, através do número do documento 32016M8100.

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo M.8082 — General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2016/C 269/03)

Em 18 de julho de 2016, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada e declará-la compatível com o mercado interno. Esta decisão baseia-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾. O texto integral da decisão apenas está disponível na língua francesa e será tornado público após terem sido suprimidos quaisquer segredos comerciais que possa conter. Poderá ser consultado:

- no sítio *web* Concorrência da Comissão, na secção consagrada à política da concorrência (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sítio permite aceder às decisões respeitantes às operações de concentração a partir da denominação da empresa, do número do processo, da data e do setor de atividade,
- em formato eletrónico, no sítio EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>), que proporciona o acesso em linha ao direito comunitário, através do número do documento 32016M8082.

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

CONSELHO

Conclusões do Conselho sobre a melhoria dos produtos alimentares

(2016/C 269/04)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

RECORDA:

1. O artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) ⁽¹⁾, que estipula que na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde e que estabelece que a União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública apoiando, se necessário, a sua ação.

O artigo 26.º do TFUE, que estabelece que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual a livre circulação de mercadorias é assegurada.

2. As conclusões do Conselho de 6 de dezembro de 2007, respeitantes ao Livro Branco da Comissão sobre uma estratégia para a Europa em matéria de problemas de saúde ligados à nutrição, ao excesso de peso e à obesidade ⁽²⁾, que, no contexto de uma abordagem integrada para fazer face aos desafios nutricionais, apelavam aos Estados-Membros para que apoiassem atividades destinadas a reformular os alimentos a fim de reduzir os níveis de sal, gorduras saturadas, gorduras *trans*, açúcar e valor energético acrescentados, dado o papel desempenhado por estes elementos no desenvolvimento de doenças não transmissíveis, excesso de peso e obesidade.
3. As conclusões do Conselho de 8 de junho de 2010 sobre ações para reduzir o consumo de sal da população a fim de melhorar a saúde ⁽³⁾, que convidavam os Estados-Membros a reforçarem ou desenvolverem políticas nutricionais nacionais coordenadas e sustentáveis, incluindo programas de redução do sal, a fim de reduzir o consumo de sal para um nível adequado.
4. O Quadro da UE para Iniciativas Nacionais sobre Nutrientes Seleccionados ⁽⁴⁾ criado em 2011 na sequência dos resultados positivos do Quadro da UE para Iniciativas Nacionais sobre o Sal ⁽⁵⁾, ao qual foram acrescentados, em 2012, o anexo I sobre gorduras saturadas ⁽⁶⁾ e, em 2015, o anexo II sobre açúcares adicionados ⁽⁷⁾, que fornece orientações políticas para ação.
5. As conclusões do Conselho de 20 de junho de 2014 sobre nutrição e atividade física ⁽⁸⁾, e o plano de ação contra a obesidade infantil, que reconhecem o impacto positivo da prevenção de doenças tanto para os cidadãos como para os sistemas de saúde e a importância de regimes alimentares saudáveis na redução do risco de doenças crónicas e de doenças não transmissíveis, e que convidavam os Estados-Membros a continuar a dar prioridade a regimes alimentares saudáveis, contribuindo, assim, para melhorar a saúde e a qualidade de vida dos cidadãos da UE e a sustentabilidade dos sistemas de saúde.
6. O apoio dos Estados-Membros da UE ao plano de ação global para a prevenção e o controlo das doenças não transmissíveis 2013-2020 da Organização Mundial da Saúde (OMS), de 27 de maio de 2013 ⁽⁹⁾, que apelava à redução da carga prevenível e evitável de morbilidade, mortalidade e incapacidade devidas a doenças não transmissíveis através da colaboração e cooperação multissetorial a nível nacional, regional e global, de modo a que as populações alcancem os mais elevados padrões de saúde e de produtividade possíveis em todas as idades e essas doenças deixem de ser um obstáculo ao bem-estar e ao desenvolvimento socioeconómico.

⁽¹⁾ JO C 326 de 26.10.2012, p. 47 (versão consolidada).

⁽²⁾ 15612/07.

⁽³⁾ JO C 305 de 11.11.2010, p. 3.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf

⁽⁶⁾ JO C 213 de 8.7.2014, p. 1.

⁽⁷⁾ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf (EN)

7. As conclusões do relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre gorduras *trans* nos géneros alimentícios e no regime alimentar geral da população da União ⁽¹⁾.
8. A Conferência sobre a Melhoria dos Produtos Alimentares, organizada pela Presidência, em Amesterdão, em 22 e 23 de fevereiro de 2016 ⁽²⁾, na qual um roteiro de ação para a melhoria dos produtos alimentares ⁽³⁾, destinado a desenvolver uma ação mais concertada para avançar passo a passo para uma oferta de produtos mais saudáveis, foi aprovado pela maioria dos Estados-Membros e pela Noruega e a Suíça, bem como por operadores de empresas alimentares e por organizações não governamentais no domínio da saúde.

REGISTA COM PREOCUPAÇÃO QUE:

9. A prevalência do excesso de peso, da obesidade e de outras doenças não transmissíveis associadas ao regime alimentar da população europeia é demasiado elevada e continua a aumentar. Esta situação tem um impacto negativo em termos de esperança de vida, reduz a qualidade de vida dos cidadãos da União e afeta a sociedade, ameaçando, a disponibilidade de uma força de trabalho saudável e sustentável e induzindo custos elevados dos cuidados de saúde que podem afetar a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Como tal, impõe também um ónus económico à União e aos seus Estados-Membros.
10. Em especial, a elevada prevalência e o aumento do excesso de peso e da obesidade entre as crianças é um problema particularmente grave, que requer uma importante ação concertada, já em curso a nível dos Estados-Membros, da União e da Organização Mundial de Saúde (OMS) ⁽⁴⁾.
11. A nutrição desempenha um papel importante neste contexto, a par de outras matérias relacionadas com o estilo de vida: o regime alimentar de muitos europeus contém demasiado sal, gorduras saturadas, açúcares e valor energético, principalmente através do consumo de alimentos transformados ou preparados, enquanto ao mesmo tempo, a maioria das pessoas não consome suficientemente frutas, legumes e produtos integrais. Em alguns Estados-Membros, as pessoas continuam a estar expostas a quantidades elevadas de ácidos gordos *trans*.

RECONHECE QUE:

12. Para que o regime alimentar das pessoas melhore, a escolha saudável deverá ser a escolha mais fácil.

Para atingir tal objetivo, é necessária uma abordagem holística: para políticas e ações a nível nacional e local, são essenciais ambientes físicos e sociais que apoiem e incentivem padrões saudáveis de consumo de alimentos, bem como informação nutricional objetiva e educação orientada para a saúde pública.

A melhoria dos produtos alimentares, reduzindo, entre outros, os níveis de sal, gorduras saturadas, açúcares adicionados ⁽⁵⁾ e valor energético, bem como reforçando a disponibilidade de tamanhos das doses pequenos e/ou reduzidos ⁽⁶⁾ é um instrumento importante para facilitar a escolha saudável. Em geral, a redução não deverá levar ao aumento da quantidade absoluta de valor energético ⁽⁷⁾ e não deverá diminuir a qualidade e a segurança dos produtos.

13. Para atingir a maioria da população, em especial as crianças e os grupos vulneráveis, são necessárias mais ações que visem os principais produtos consumidos no dia a dia pela maioria da população europeia.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_en.pdf

⁽²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>

⁽³⁾ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>

⁽⁴⁾ Lista não exaustiva: Estratégia da UE em matéria de nutrição, excesso de peso e obesidade de 2007; Declaração Política da Reunião de Alto Nível da Assembleia Geral (das Nações Unidas) sobre a prevenção e o controlo das doenças não transmissíveis de 2011; Plano de ação europeu para a alimentação e a nutrição 2015-2020 da OMS; Declaração de Viena sobre a nutrição e as doenças não transmissíveis no contexto da saúde 2020; Plano de ação da UE contra a obesidade infantil para o período de 2014-2020.

⁽⁵⁾ Na aceção do anexo II do quadro da UE para iniciativas nacionais sobre nutrientes selecionados (http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf) «com adição de açúcares» refere-se à sacarose, frutose, glicose, hidrolisados de amido (xarope de glicose, isoglicose) e outras preparações isoladas de açúcar utilizadas como tal ou aditadas durante a preparação e fabrico dos alimentos, bem como os açúcares presentes no mel, xaropes, bebidas e sumos de frutos e concentrados de sumos de frutos.

⁽⁶⁾ Um certo número de alimentos são embalados (biscoitos, barras de chocolate, bebidas lácteas, iogurtes, frutas de casca rija, saladas, conservas, etc.) ou vendidos (hambúrgueres, pratos em cantinas, etc.) em doses destinadas a ser consumidas imediatamente ou logo após a abertura. Não existem «tamanhos» unificados para essas doses, mas é claro que o tamanho escolhido pelo produtor é um convite claro ao consumo, já que as pessoas evitam desperdiçar comida. Doses mais pequenas oferecem mais flexibilidade ao consumidor, já que uma segunda dose só será consumida na sequência de uma decisão ativa.

⁽⁷⁾ No entanto, mesmo que o valor energético permaneça inalterado, pode ser incentivada a redução de gorduras saturadas ou de açúcares adicionados aumentando os componentes nutricionais recomendados, que, em geral, não são consumidos em quantidades suficientes (por exemplo, fibras, frutas e legumes).

14. A existência de produtos alimentares melhorados, acessíveis e a preços módicos pode contribuir para o objetivo de reduzir as desigualdades no domínio da saúde, uma vez que os grupos vulneráveis, para os quais poderá ser difícil fazer escolhas saudáveis, poderão mais facilmente optar por melhores produtos à medida que estes estejam mais amplamente disponíveis.
15. Os governos têm a responsabilidade de definir os objetivos de saúde pública, que deverão, por conseguinte, ser cumpridos em cooperação com os operadores das empresas alimentares e outras partes interessadas relevantes. Os operadores de empresas alimentares⁽¹⁾ ao longo da cadeia alimentar são responsáveis pela melhoria dos produtos e refeições que oferecem e, ao fazê-lo, contribuem para que a escolha saudável seja a escolha mais fácil. As orientações em matéria de composição dos alimentos fornecidos por organismos públicos (tais como hospitais, escolas, residências para idosos ou estudantes), inclusive através de contratos públicos, também podem desempenhar um papel importante no apoio a estes objetivos.
16. O ponto de partida varia entre os Estados-Membros, alguns dos quais já têm um historial de melhoria dos produtos alimentares, por exemplo através da fixação de critérios para a composição dos produtos, de critérios para as refeições escolares e outros géneros alimentícios fornecidos no quadro de contratos públicos validando as propostas dos operadores das empresas alimentares, de critérios relativos à rotulagem ou à comercialização de produtos alimentares para crianças, bem como de critérios para a dimensão das doses.
17. As diferenças nas preferências culturais e nos hábitos alimentares podem determinar parcialmente a abordagem, o ritmo de redução do sal, das gorduras saturadas, dos açúcares adicionados e os resultados finais. Cada abordagem deverá reconhecer estas diferenças culturais e hábitos alimentares. Os alimentos locais e tradicionais, incluindo as indicações geográficas⁽²⁾, intimamente ligados à cultura e ao património dos países, poderão estar sujeitos a consideração especial, tendo em conta a situação nacional, por exemplo o seu contributo para a ingestão alimentar global.
18. O sal, as gorduras saturadas e os açúcares adicionados deverão ser gradualmente reduzidos nos alimentos, de modo a permitir a aceitação por parte dos consumidores de produtos melhorados. Os alimentos para bebés e crianças merecem uma atenção especial, para desenvolver gostos bem variados, incluindo as frutas e os legumes, e evitar o desenvolvimento precoce de preferências do gosto por alimentos com elevados teores de açúcar e de sal.
19. Os alimentos são amplamente comercializados através das fronteiras no mercado interno; por conseguinte, a melhoria dos produtos alimentares incita à cooperação transfronteiras, a fim de ser eficaz dos pontos de vista da saúde pública e da indústria, garantindo assim um elevado nível de proteção da saúde e dos consumidores e o melhor funcionamento do mercado interno.
20. As pequenas e médias empresas (PME) que desejem participar nas iniciativas de melhoria dos produtos alimentares podem não ter os recursos ou competências necessários para trabalhar na melhoria dos produtos alimentares; é importante aumentar a sensibilização das PME e promover o apoio e a atenção através da partilha voluntária de conhecimentos e de boas práticas, tendo em conta a sua quota de mercado.
21. A melhoria da composição dos produtos alimentares abre grandes possibilidades para a inovação e oportunidades de negócio e pode conduzir a uma vantagem comercial. Nas empresas, uma maior coerência entre o desenvolvimento de produtos alimentares melhorados e o investimento na comercialização é desejável e antecipável com vista a promover as opções mais saudáveis na linha de produtos das empresas e tornar mais fácil a escolha saudável.
22. A inclusão de atividades de nutrição e saúde das empresas especificamente relacionadas com a melhoria dos produtos alimentares nas iniciativas de auditoria relacionadas com a responsabilidade social das empresas poderia ser um incentivo importante.
23. A investigação fornece as informações necessárias para uma abordagem sólida em matéria de melhoria dos produtos alimentares; em geral, existem os conhecimentos necessários para as primeiras medidas importantes de melhoria, mas essas informações poderiam ser mais bem divulgadas e exploradas.
24. Os dados sobre o consumo atual e a composição dos produtos permitem preparar ações orientadas para os grupos de produtos mais relevantes. A transparência e acessibilidade desses dados facilitam a adoção de boas práticas.
25. A monitorização regular, transparente, credível e independente da composição dos produtos é essencial para compreender melhor a situação do mercado e os resultados das ações empreendidas.
26. Outros fatores, como as possibilidades tecnológicas, a segurança alimentar e os objetivos de sustentabilidade podem influenciar os resultados da melhoria dos produtos alimentares.

⁽¹⁾ Tal inclui, nomeadamente, fabricantes, retalhistas, prestadores de serviços de restauração, bares, restaurantes e outros fornecedores de géneros alimentícios.

⁽²⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

EXORTA OS ESTADOS-MEMBROS A:

27. Dotarem-se de um plano nacional de melhoria dos produtos alimentares até ao final de 2017, quer se trate de um novo plano ou da integração num plano existente, em cooperação com as partes interessadas pertinentes, a fim de até 2020 tornar mais fácil a escolha saudável para os consumidores, graças a uma maior disponibilidade de alimentos com níveis mais baixos de sal, gorduras saturadas, açúcares adicionados, valor energético e, se for caso disso, reduzindo o tamanho das doses, e prestar informações sobre a composição nutricional dos alimentos transformados. Os alimentos locais e tradicionais, incluindo as indicações geográficas ⁽¹⁾, intimamente ligados à cultura e ao património dos países, poderão estar sujeitos a consideração especial, tendo em conta a situação nacional, por exemplo o seu contributo para a ingestão alimentar global.
28. Utilizarem plenamente todos os instrumentos e estruturas existentes, incluindo as ferramentas em linha da plataforma sobre a política de saúde da UE ⁽²⁾, para a partilha de experiências sobre novas iniciativas e ações, bem como de boas práticas, com o objetivo de promover a melhoria dos produtos alimentares.

EXORTA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:

29. Reportarem regularmente, pelo menos de dois em dois anos, os progressos alcançados nas iniciativas de melhoria dos produtos alimentares e partilharem os marcos de referência, se disponíveis, as boas práticas de aplicação e os resultados no quadro do Grupo de Alto Nível sobre Nutrição e Atividade Física ⁽³⁾.
30. Integrarem a multidimensionalidade da melhoria dos produtos alimentares envolvendo os representantes responsáveis pelas áreas da saúde, agricultura, alimentação, economia e distribuição, inovação, investigação e mercado interno nas ações empreendidas.
31. Darem apoio a projetos tecnológicos e de investigação no domínio da melhoria dos produtos alimentares destinados a desenvolver e aplicar conhecimentos científicos sólidos e atualizados.
32. Promoverem a sensibilização e facilitarem a participação das PME, por exemplo, através do apoio a projetos de investigação que visem melhorar a composição dos alimentos, da divulgação de informação sobre as técnicas de melhoria dos produtos alimentares e da aplicação de critérios relacionados com a melhoria dos produtos alimentares aos fundos estruturais pertinentes, proporcionando assim soluções a preços acessíveis às PME para melhorar os produtos alimentares.

EXORTA A COMISSÃO A:

33. Avaliar os atuais marcos de referência para a redução de sal e gorduras saturadas no contexto dos Quadros da UE para Iniciativas Nacionais sobre o Sal e para as Iniciativas Nacionais sobre Nutrientes Seleccionados e apoiar a elaboração de possíveis novos marcos de referência no contexto do Grupo de Alto Nível dentro de um prazo definido.
34. Sem deixar de respeitar a competência dos Estados-Membros, continuar a envolver as partes interessadas a nível da União, nomeadamente os operadores das empresas alimentares, no processo de melhoria dos produtos alimentares:
 - a) Continuando a apoiar a coordenação e cooperação entre o Grupo de Alto Nível para a Nutrição e a Atividade Física e a Plataforma de Ação da UE para a Alimentação, a Atividade Física e a Saúde ⁽²⁾, tendo em vista debates e intercâmbios de informações mais específicos sobre a melhoria dos produtos alimentares;
 - b) Criando grupos de trabalho com peritos dos Estados-Membros e das partes interessadas no âmbito da Plataforma de Ação da UE para a Alimentação, a Atividade Física e a Saúde com vista a:
 - trabalhar para melhorar a metodologia e a qualidade e partilhar os resultados das atividades de monitorização ⁽⁴⁾;
 - sugerir possíveis critérios relativamente ao sal, às gorduras saturadas, aos açúcares adicionados e, se for caso disso, ao tamanho das doses para as categorias de alimentos ao longo da cadeia alimentar;
 - procurar outras vias possíveis para aumentar a disponibilidade de opções saudáveis, em particular através do aumento dos elementos nutricionais benéficos cujo consumo se recomenda e que, em geral, não são consumido em quantidades suficientes.

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm

⁽⁴⁾ Para efeitos de controlo, a tónica deve ser colocada nos açúcares totais em vez dos açúcares adicionados, uma vez que (atualmente) apenas é possível analisar os açúcares totais.

c) Apoiando processos de trabalho claros, transparentes e flexíveis (por exemplo, procedimentos de intercâmbio de informações por meios eletrónicos e orientações para a cooperação entre os setores público e privado) e disponibilizando ao público os progressos realizados e os resultados alcançados pelos grupos de trabalho, por exemplo, através da Plataforma sobre a política de saúde da UE em linha, a fim de otimizar o trabalho dos grupos.

35. Continuar a apoiar a melhoria da base científica, da monitorização e da recolha e partilha de dados a nível da UE relativamente aos produtos melhorados, ao consumo e a novos métodos de produção;

A monitorização dos progressos deve ser articulada com a Ação Conjunta sobre Nutrição e Atividade Física (JANPA) ⁽¹⁾ coordenada pela França e deve ser vista à luz dos trabalhos das atividades em curso da OMS Europa, da Comissão Europeia e do Centro Comum de Investigação (JRC).

36. Convidar o CCI a participar na verificação e monitorização autónomos dos compromissos da Plataforma da UE em matéria de melhoria dos produtos alimentares, que deverão ser mensuráveis, comparáveis e monitorizados de forma correta e transparente.

37. Melhorar a coordenação e o alinhamento das atividades de investigação e de dados científicos abertos para sustentar o desenvolvimento de produtos alimentares melhorados através da iniciativa de programação conjunta: Um Regime Alimentar Saudável para uma Vida Saudável.

38. Se possível, coordenar de perto todas as novas atividades relativas à melhoria dos produtos alimentares com os grupos e ações existentes, como o JANPA e a Rede de Ação Europeia para o Sal da OMS (ESAN, coordenada pela Suíça).

39. Facilitar o intercâmbio de boas práticas, nomeadamente através das seguintes ações:

a) criar páginas especiais sobre a melhoria dos produtos alimentares na Plataforma sobre política de saúde da UE em linha, que inclui várias partes interessadas, com ligações a bases de dados existentes, se possível, em que todas as partes interessadas possam partilhar experiências, desafios, conhecimentos, destacar resultados, identificar obstáculos no mercado interno da UE e partilhar soluções possíveis para esses obstáculos;

b) manter todas as partes interessadas atualizadas sobre as ações previstas e executadas nas reuniões regulares do Grupo de Alto Nível e da Plataforma de Ação da UE para a Alimentação, a Atividade Física e a Saúde.

⁽¹⁾ <http://www.janpa.eu/>

Conclusões do Conselho sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos

(2016/C 269/05)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

1. RECORDA a recomendação do Conselho, de 15 de novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana ⁽¹⁾ e os relatórios da Comissão ao Conselho sobre a sua aplicação, de dezembro de 2005 e abril de 2010 ⁽²⁾, bem como 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 ⁽³⁾, e os relatórios da Comissão ao Conselho relativos à sua aplicação, de novembro de 2012 e junho de 2014 ⁽⁴⁾.
2. RELEMBRA as conclusões do Conselho, de 10 de junho de 2008, sobre a resistência antimicrobiana ⁽⁵⁾, as conclusões do Conselho, de 1 de dezembro de 2009, sobre incentivos inovadores para antibióticos eficazes ⁽⁶⁾, 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 de Uma Só Saúde ⁽⁷⁾ e as conclusões do Conselho, de 1 de dezembro de 2014, sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana ⁽⁸⁾.
3. RECORDA a resolução do Parlamento Europeu, de 12 de maio de 2011, sobre a resistência aos antibióticos ⁽⁹⁾, a resolução do Parlamento Europeu, de 27 de outubro de 2011, sobre a ameaça à saúde pública decorrente da resistência antimicrobiana ⁽¹⁰⁾, a resolução do Parlamento Europeu, de 11 de dezembro de 2012, sobre o desafio microbiano — a ameaça crescente da resistência antimicrobiana ⁽¹¹⁾ e a resolução do Parlamento Europeu, de 19 de maio de 2015, sobre cuidados de saúde mais seguros na Europa: melhorar a segurança dos pacientes e combater a resistência antimicrobiana ⁽¹²⁾.
4. RELEMBRA a estratégia de luta contra a resistência antimicrobiana adotada em 2001 pela Comunidade ⁽¹³⁾ e a comunicação da Comissão Europeia, de 15 de novembro de 2011, sobre um plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana ⁽¹⁴⁾, bem como os resultados da avaliação do plano quinzenal da Comissão Europeia.
5. SAÚDA o Plano de Ação Mundial (PAM) contra a resistência aos agentes antimicrobianos ⁽¹⁵⁾, desenvolvido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com o contributo da Organização para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) e adotado por unanimidade, em maio de 2015, pela 68.ª Assembleia Mundial da Saúde, em que se exortam todos os Estados membros da Organização Mundial da Saúde a porem em prática planos de ação nacionais contra a resistência aos agentes antimicrobianos até meados de 2017.
6. CONGRATULA-SE com a resolução sobre a resistência aos agentes antimicrobianos adotada, em junho de 2015, pela 39.ª Conferência da FAO e com a resolução sobre o combate à resistência aos agentes antimicrobianos e a promoção da utilização prudente de agentes antimicrobianos nos animais adotada, em maio de 2015, na Assembleia Mundial dos Delegados da OIE.
7. SAÚDA a iniciativa tomada pela Comissão do Codex Alimentarius ⁽¹⁶⁾ no que se refere à necessidade de se reverem e atualizarem as normas, códigos e diretrizes respeitantes à resistência antimicrobiana.
8. CONGRATULA-SE com outras iniciativas de âmbito internacional e regional, como a declaração do G7 sobre a resistência aos agentes antimicrobianos ⁽¹⁷⁾ e a decisão de integrar esse tema na agenda de trabalhos do G20.
9. RECORDA que, no que diz respeito à saúde humana, a ação da União é definida pelo artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

⁽¹⁾ JO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

⁽²⁾ 5427/06 [COM(2005) 684 final] e 8493/10 [COM(2010) 141 final].

⁽³⁾ JO C 151 de 3.7.2009, p. 1.

⁽⁴⁾ COM(2012) 0658 e COM(2014) 0371.

⁽⁵⁾ 9637/08.

⁽⁶⁾ JO C 302 de 12.12.2009, p. 10.

⁽⁷⁾ JO C 211 de 18.7.2012, p. 2.

⁽⁸⁾ JO C 438 de 6.12.2014, p. 7.

⁽⁹⁾ P7_TA(2011)0238.

⁽¹⁰⁾ P7_TA(2011)0473.

⁽¹¹⁾ 2012/2041 (INI).

⁽¹²⁾ 2014/2207 (INI).

⁽¹³⁾ COM/2001/0333 final, volume I.

⁽¹⁴⁾ 16939/11 [COM(2011) 748].

⁽¹⁵⁾ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1

⁽¹⁶⁾ CAC 39-CL 2015/21.

⁽¹⁷⁾ https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html

10. RELEMBRA que a resistência aos agentes antimicrobianos representa uma ameaça sanitária transfronteiriça que os Estados-Membros não têm capacidade para combater suficientemente sozinhos e que não se pode circunscrever a uma região geográfica ou a um Estado-Membro, pelo que requer que entre todos eles se estabeleça uma intensa cooperação e coordenação, conforme se refere na Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves ⁽¹⁾.
11. RECORDA que, no setor veterinário, foram já tomadas a nível da UE várias medidas, legislativas e não legislativas, e mais estão a ser tomadas, no intuito de coordenar e garantir que se siga uma orientação comum no que respeita à redução do risco de resistência antimicrobiana. Entre essas medidas contam-se, nomeadamente, as estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽²⁾, que proíbe a utilização de antibióticos como fatores de crescimento, a Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão, de 12 de novembro de 2013, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais ⁽³⁾, as decisões tomadas pela Comissão na sequência dos procedimentos de consulta adotados nos termos da Diretiva 2001/82/CE, de que resultaram, por um lado, alterações das autorizações de comercialização de produtos que contêm agentes antimicrobianos de importância crítica de molde a refletir as medidas específicas adotadas contra o desenvolvimento da resistência aos agentes antimicrobianos e, por outro, orientações para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária (2015/C-299/04) ⁽⁴⁾.
12. SAÚDA os trabalhos que a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) e o Banco Mundial têm vindo a desenvolver sobre o impacto económico da resistência aos agentes antimicrobianos.
13. MANIFESTA A SUA APREENSÃO ante os dados fornecidos pela OCDE, segundo os quais se estima que a resistência aos agentes antimicrobianos possa ser a causa de cerca de 700 000 mortes por ano a nível mundial. Comparado com um mundo em que não haja resistência aos agentes antimicrobianos, o impacto económico associado às atuais taxas de resistência a tais agentes pode atingir, nos países da OCDE, cerca de 0,03 % do PIB em 2020, 0,07 % em 2030 e 0,16 % em 2050, de que, até 2050, resultariam perdas cumulativas da ordem dos 2,9 biliões de dólares americanos ⁽⁵⁾.
14. TOMA NOTA dos relatórios e pareceres científicos sobre a resistência aos agentes antimicrobianos publicados pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e a Agência Europeia de Medicamentos (AEM).
15. RECONHECE que, dada a complexidade do problema, a sua dimensão transfronteiras e o seu pesado ónus económico, o impacto da resistência antimicrobiana supera a gravidade das consequências geradas em termos de saúde humana e animal e passou a constituir um problema de saúde pública mundial que afeta toda a sociedade e exige que, a nível intersetorial, se adotem medidas urgentes e coordenadas, se necessário com base no princípio da precaução ⁽⁶⁾.
16. SUBLINHA que, de molde a fomentar o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos, terapias alternativas e diagnóstico (rápido), é necessário que, a nível mundial e da UE, se deem incentivos e se estabeleçam formas de coordenação e cooperação em programas de investigação; RECONHECE também, entre outros, o trabalho desenvolvido no âmbito do projeto DRIVE-AB (*Driving reinvestment in research and development and responsible antibiotic use* — Reinvestir em projetos de investigação e desenvolvimento e na utilização responsável dos antibióticos), integrado na Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI), as propostas apresentadas pela equipa encarregada de estudar a resistência aos agentes antimicrobianos ⁽⁷⁾ e a iniciativa de programação conjunta sobre a resistência aos agentes antimicrobianos ⁽⁸⁾.
17. SALIENTA que é fundamental intensificar a cooperação, tanto entre os Estados-Membros como com a Comissão e a indústria farmacêutica, no que respeita à reduzida disponibilidade — ou até mesmo à retirada do mercado — de agentes antimicrobianos que possa conduzir à sua escassez e ao recurso a terapias de substituição inadequadas.
18. FRISA que, para fazer avançar a luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos, o novo plano de ação da UE deve estabelecer objetivos mensuráveis (claramente definidos, de ordem quantitativa ou qualitativa), parâmetros de referência e medidas eficazes para os atingir.
19. REALÇA que o êxito da luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos depende grandemente do empenho e da disponibilidade dos Governos no sentido de tomar medidas para assegurar a execução de iniciativas lançadas no âmbito do conceito de Uma Só Saúde que envolvam todos os setores relevantes, bem como da vontade dos Estados-Membros de cooperar tanto no quadro da União como no plano internacional.

⁽¹⁾ JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽³⁾ JO L 303 de 14.11.2013, p. 26.

⁽⁴⁾ JO C 299 de 11.9.2015, p. 7.

⁽⁵⁾ <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>;
N.B.: No referido relatório, por «trillion» (bilião) entende-se 10¹².

⁽⁶⁾ Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução [COM(2000) 1 final, de 2 de fevereiro de 2000].

⁽⁷⁾ Conduzido por J. O'Neill (<http://amr-review.org/>).

⁽⁸⁾ <http://www.jpiaamr.eu/>

20. CONGRATULA-SE com a realização da Conferência Ministerial da UE «Uma só Saúde» consagrada ao tema da resistência aos agentes antimicrobianos⁽¹⁾ que teve lugar em Amesterdão a 9 e 10 de fevereiro de 2016, na qual ficou patente a vontade política de resolver o problema da resistência aos agentes antimicrobianos seguindo um conceito de Uma Só Saúde que passe, designadamente, pelo reforço da cooperação entre os Estados-Membros através de uma rede Uma Só Saúde da UE. A rede de Uma Só Saúde da UE não assumirá a forma de nova estrutura de governação, trabalhando antes a partir de reuniões conjuntas de grupos ou organismos já existentes nos setores alimentar, veterinário e da saúde humana, como o grupo de trabalho especializado em resistência aos agentes antimicrobianos e o Comité de Segurança da Saúde. Recorrer-se-á com regularidade à rede Uma Só Saúde da UE para debater questões relacionados com a resistência aos agentes antimicrobianos numa perspetiva de Uma Só Saúde, ou seja, para que os Estados-Membros troquem entre si informações sobre a forma como progride a execução dos planos de ação nacionais contra a resistência antimicrobiana e como decorre a elaboração e implementação do plano de ação da UE.

21. EXORTA OS ESTADOS-MEMBROS A:

1. Implementarem, até meados de 2017, um plano de ação nacional contra a resistência aos agentes antimicrobianos, com base no conceito de Uma Só Saúde e de acordo com os objetivos do plano de ação global da OMS. O plano de ação nacional, adaptado à situação nacional, deve:
 - a) Garantir que as medidas e ações desenvolvidas nos diferentes domínios tenham em conta as preocupações de saúde pública associadas à resistência antimicrobiana;
 - b) Ser elaborado e executado em cooperação com todos os ministérios competentes e as partes interessadas do setor público e privado;
 - c) Fixar objetivos mensuráveis para reduzir as infeções nos seres humanos e nos animais, a utilização dos agentes antimicrobianos no setor humano e veterinário e a resistência aos agentes microbianos em todos os domínios. Estes objetivos poderão ser qualitativos e/ou quantitativos e deverão ser prosseguidos com medidas eficazes adaptadas à situação nacional de cada Estado-Membro;
 - d) Prever medidas destinadas a reduzir o risco de resistência antimicrobiana e a reforçar a utilização prudente dos agentes antimicrobianos na medicina veterinária, em conformidade com as orientações da UE⁽²⁾ e as orientações nacionais, nomeadamente as ações destinadas a evitar a utilização preventiva de rotina de agentes antimicrobianos veterinários e as ações para restringir a utilização em animais de agentes antimicrobianos de importância crítica para a saúde humana (por exemplo, a utilização com base em testes de suscetibilidade aos agentes antimicrobianos);
 - e) Prever medidas destinadas a reduzir o risco de resistência antimicrobiana e a reforçar a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana, nomeadamente as ações destinadas a corrigir as práticas de prescrição e a utilização prudente de agentes antimicrobianos de importância crítica para a saúde humana (por exemplo, a utilização com base em testes de suscetibilidade aos agentes antimicrobianos);
 - f) Estabelecer o mecanismo de execução dos planos de ação nacionais e de acompanhamento dos seus progressos, nomeadamente o modo de continuar a reforçar a vigilância e a melhorar a qualidade e a comparabilidade dos dados transmitidos ao CEPCD, à EFSA e à AEM relativos à utilização de agentes antimicrobianos e à resistência nos seres humanos, nos animais, na cadeia alimentar e, eventualmente, no ambiente;
 - g) Determinar a forma como é organizado e assegurado no Estado-Membro o controlo da aplicação da legislação pertinente no contexto da resistência antimicrobiana;
 - h) Estabelecer programas educativos, conforme adequado, e campanhas de sensibilização específicas para consumidores, proprietários de animais e profissionais relevantes;
2. No âmbito da rede Uma Só Saúde da UE, apresentarem os planos de ação nacionais e partilharem as melhores práticas, debaterem as opções estratégicas, as formas de melhor coordenar as respostas e manterem-se mutuamente informados sobre os progressos realizados na execução dos planos de ação;
3. Apoiarem o diálogo com a indústria farmacêutica a fim de manter no mercado os agentes antimicrobianos eficazes utilizados em medicina humana e veterinária, e explorarem soluções alternativas para assegurar a disponibilidade desses agentes antimicrobianos no mercado;
4. Aderirem ou reforçarem o seu compromisso para com a atual iniciativa de programação conjunta sobre a resistência antimicrobiana⁽³⁾;

⁽¹⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

⁽²⁾ Orientações da Comissão para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária (2015/C-299/04) http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_pt.pdf

⁽³⁾ <http://www.jpiamr.eu/>

5. Promoverem e facilitarão a execução de medidas destinadas a prevenir as infeções nos animais, como a utilização de vacinas e de medidas de biossegurança, a fim de reduzir a pressão para combater as infeções e, por conseguinte, a necessidade de recorrer a antibióticos;
6. Promoverem a utilização de instrumentos de diagnóstico, incluindo testes rápidos e a sua aceitação no setor humano e veterinário como meio de melhorar a prescrição dos agentes antimicrobianos.

22. EXORTA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:

1. Desenvolverem em conjunto, no respeito pelas competências dos Estados-Membros, um novo e abrangente plano de ação da UE contra a resistência aos agentes antimicrobianos com base no conceito de Uma Só Saúde e tendo em conta a avaliação do atual plano de ação, o debate realizado a 10 de fevereiro de 2016 na conferência ministerial da UE sobre Uma Só Saúde e o plano de ação global da OMS. O novo plano de ação da UE deverá prever as seguintes medidas e objetivos mensuráveis ⁽¹⁾:
 - a) Medidas para prevenir as infeções e assegurar a utilização prudente dos agentes antimicrobianos na medicina humana e veterinária;
 - b) Medidas para combater as práticas ilegais relacionadas com o comércio e a utilização dos agentes antimicrobianos na medicina humana e veterinária;
 - c) Harmonização da vigilância da resistência antimicrobiana efetuada nos seres humanos, nos géneros alimentícios, nos animais e no ambiente a nível da UE;
 - d) Redução, durante o período do novo plano de ação da UE, da resistência antimicrobiana nos seres humanos, nos animais e no ambiente na UE;
 - e) Redução, durante o período do novo plano de ação da UE, das diferenças entre os Estados-Membros na utilização dos agentes antimicrobianos na saúde humana e animal, devendo os Estados-Membros com uma taxa relativamente baixa de utilização igualmente esforçar-se por manter a utilização prudente dos agentes antimicrobianos;
 - f) Redução, durante o período do novo plano de ação da UE, das infeções associadas aos cuidados de saúde na UE;
 - g) Definição de indicadores para avaliar os progressos alcançados na resposta à resistência aos agentes antimicrobianos e na execução do plano de ação da UE;
2. Reforçarem a coordenação e a cooperação entre os Estados-Membros, entre os Estados-Membros e a Comissão, e entre os setores da alimentação, veterinário, ambiental, da investigação e outros setores pertinentes e participarem ativamente nas discussões conjuntas da rede Uma Só Saúde da UE nos termos do ponto 20;
3. No âmbito da rede Uma Só Saúde, analisarem o desenvolvimento, os progressos e a execução do plano de ação da UE;
4. Procurarem aplicar medidas legislativas ambiciosas que deem resposta aos riscos para a saúde pública resultantes da resistência aos agentes antimicrobianos, nos domínios em que exista competência para tal — por exemplo, no domínio dos medicamentos veterinários e dos alimentos medicamentosos para animais;
5. Definirem orientações da União Europeia sobre a utilização prudente dos agentes antimicrobianos na medicina humana em apoio das orientações e recomendações nacionais;
6. Criarem um sistema voluntário de avaliação interpares entre países no âmbito do qual os representantes de um ou vários Estados-Membros avaliem os planos de ação nacionais uns dos outros, debatam opções estratégicas e apresentem recomendações para ajudar os Estados-Membros a aperfeiçoarem as medidas tomadas. Este sistema de avaliação interpares entre países seria complementar de outros instrumentos de avaliação ou atividades de auditoria existentes (por exemplo, CEPD, Direção de Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos ⁽²⁾, ou OMS);
7. Assegurarem que a UE adote uma abordagem comum nos debates realizados a nível mundial sobre a resistência antimicrobiana, sobretudo no tocante à execução do plano de ação global da OMS, às resoluções da FAO e da OIE sobre a matéria e à execução e atualização das normas intergovernamentais relacionadas com a resistência antimicrobiana publicadas pelo Codex Alimentarius e pela OIE;

⁽¹⁾ Cf. ponto 18.

⁽²⁾ Direção de auditorias e análises nos domínios da saúde e dos alimentos da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos da Comissão, ex-Serviço Alimentar e Veterinário.

8. No quadro da rede Uma Só Saúde sobre a resistência aos agentes antimicrobianos, alinharem as agendas de investigação estratégica das iniciativas existentes da UE sobre novos antibióticos, alternativas e diagnósticos, estabelecerem prioridades com base nas necessidades sociais no domínio da saúde pública, da saúde animal e do ambiente, tendo em conta as lacunas verificadas neste domínio;
 9. Participarem ativamente nas iniciativas e propostas para aplicar um novo modelo empresarial de colocação de novos antibióticos no mercado, incluindo modelos em que os custos de investimento ou as receitas sejam dissociados dos volumes de vendas;
 10. Incentivarem todos os parceiros importantes, nomeadamente as entidades reguladoras nacionais, a lançar uma reflexão, nos fóruns apropriados existentes (por exemplo, a rede Uma Só Saúde), sobre o quadro regulamentar relativo aos antibióticos, a fim de estimular a investigação e o desenvolvimento e facilitar o procedimento de autorização de introdução no mercado de novos agentes antimicrobianos;
 11. Incentivarem o recurso a opções alternativas de tratamento e prevenção, nomeadamente às vacinas e ao desenvolvimento e utilização de testes de diagnóstico a custo acessível na medicina humana e veterinária;
 12. Apoiarem, em estreita cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão, a proposta de inscrever a resistência antimicrobiana na ordem do dia da Assembleia Geral das Nações Unidas, em setembro de 2016, de acordo com o mandato do plano de ação global da OMS e das resoluções da FAO sobre a matéria, a fim de sensibilizar ao mais alto nível político para a questão, envolvendo todos os Chefes de Estado e todas as organizações competentes das Nações Unidas com o objetivo de obter resultados ambiciosos.
23. CONVIDA A COMISSÃO A:
1. Facilitar e apoiar os Estados-Membros na elaboração, avaliação e execução de planos de ação nacionais contra a resistência aos agentes antimicrobianos, incluindo apoio ao reforço dos sistemas de acompanhamento e de vigilância e à possibilidade de apoio financeiro no âmbito dos quadros existentes;
 2. Facilitar e apoiar as reuniões regulares da rede Uma Só Saúde da UE sobre a resistência aos agentes microbianos nos termos do ponto 20;
 3. Apresentar ao Conselho, pelo menos uma vez por ano, um relatório sobre as atividades da rede Uma Só Saúde, nomeadamente os progressos ao nível da execução do plano de ação da UE contra a resistência antimicrobiana;
 4. Definir uma abordagem harmonizada de prevenção da introdução e da propagação da resistência antimicrobiana emergente na criação de animais e na cadeia alimentar com um impacto possível na saúde pública (por exemplo, a resistência ao carbapeneme);
 5. Elaborar com caráter prioritário atos específicos ao abrigo do regulamento relativo às doenças animais transmissíveis («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente medidas de prevenção de infeções, boas práticas de gestão ao nível da criação de animais e sistemas harmonizados de vigilância dos agentes patogénicos relevantes em animais;
 6. Promover e defender ativamente, nos diálogos e acordos multilaterais e bilaterais entre a UE e os seus interlocutores, as normas e as estratégias da UE em matéria de resistência aos agentes antimicrobianos, em especial:
 - a) A importância da prevenção das infeções, da utilização prudente dos agentes antimicrobianos e do reforço da sensibilização para os riscos da resistência antimicrobiana na medicina humana e veterinária;
 - b) A proibição da utilização de antibióticos como estimuladores de crescimento na criação de gado;
 - c) A prevenção da utilização preventiva de rotina de agentes antimicrobianos na medicina veterinária;
 - d) A restrição da utilização, na medicina veterinária, de agentes antimicrobianos que não sejam autorizados ou cuja utilização tenha sido restringida na UE pelo facto de serem de importância crítica para a prevenção e o tratamento de infeções potencialmente fatais nos seres humanos;
 - e) Os requisitos da UE para a importação de animais vivos e de produtos derivados;
 - f) O conceito do princípio da precaução ⁽²⁾.
 7. Promover estudos de impacto económico no setor humano e animal para avaliar o custo da resistência aos agentes antimicrobianos.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

⁽²⁾ Cf. igualmente ponto 15.

Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos, na União Europeia e nos seus Estados-Membros

(2016/C 269/06)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União e que a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública, e ainda que a União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública apoiando, se necessário, a sua ação, no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como à repartição dos recursos que lhes são afetados;
2. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho podem, a fim de enfrentar os desafios comuns em matéria de segurança, adotar medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico;
3. RECORDA que, nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia, a União e os Estados-Membros assistem-se mutuamente no cumprimento das missões decorrentes dos Tratados, em virtude do princípio da cooperação leal;
4. RECORDA que, nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do Tratado da União Europeia, a União atua unicamente dentro dos limites das competências que os Estados-Membros lhe tenham atribuído nos Tratados para alcançar os objetivos fixados por estes últimos e que as competências que não sejam atribuídas à União nos Tratados pertencem aos Estados-Membros;
5. RECORDA que, nos termos do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a União dispõe de competência exclusiva em relação às regras de concorrência necessárias ao funcionamento do mercado interno dos medicamentos;
6. SALIENTA que é inteiramente da competência e responsabilidade dos Estados-Membros decidir quais os medicamentos que são reembolsados e a que preço e que qualquer cooperação voluntária entre os Estados-Membros em matéria de fixação de preços e de reembolso deverá continuar a ser impulsionada pelos próprios;
7. RECONHECE que, para apoiar e promover o acesso a medicamentos inovadores, seguros, eficazes e de qualidade na União Europeia, é importante que haja um enquadramento equilibrado, forte, funcional e eficaz em matéria de propriedade intelectual, que esteja em consonância com os compromissos internacionais da União Europeia;
8. OBSERVA que o setor farmacêutico tem potencial para ser um dos principais contribuidores para a inovação e o setor da saúde e das ciências da vida na União Europeia, através do desenvolvimento de novos medicamentos;
9. RECONHECE, no entanto, que os novos medicamentos podem também colocar novos desafios ao doente e aos sistemas de saúde pública, em particular no que se refere à avaliação do seu valor acrescentado, às consequências para a fixação de preços e para o reembolso, à sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde, à sua fiscalização pós-comercialização, ao acesso dos doentes e à acessibilidade dos preços;
10. SALIENTA que a avaliação das tecnologias da saúde (ATS) é um instrumento importante para alcançar a sustentabilidade dos sistemas de saúde e promover uma inovação que proporcione melhores resultados para os doentes e para a sociedade no seu conjunto e RECONHECE que a cooperação da UE, em conformidade com a estratégia de cooperação da UE em matéria de ATS e o programa de trabalho, já aprovado, da rede europeia de ATS (EUnetHTA), pode facilitar a tomada de decisão dos Estados-Membros, reconhecendo simultaneamente o potencial valor acrescentado das avaliações das tecnologias da saúde no contexto dos sistemas de saúde nacionais;
11. TOMA NOTA de que a legislação farmacêutica da UE prevê normas regulamentares harmonizadas para a autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e estabelece determinados regimes de regulamentação para uma autorização mais célere da introdução de medicamentos no mercado, com base em dados menos abrangentes, como a autorização condicional de introdução no mercado ou a autorização em «circunstâncias excecionais»;
12. RECONHECE que se poderiam esclarecer melhor as condições exatas de inclusão de medicamentos inovadores e especializados nos regimes existentes de autorização rápida de introdução no mercado, a fim de aumentar a transparência, garantir uma relação risco/benefício continuamente positiva dos medicamentos colocados no mercado em condições especiais e a fim de visar principalmente medicamentos de grande interesse terapêutico em termos de saúde pública ou destinados a ir ao encontro das necessidades médicas não satisfeitas dos pacientes;

13. TENDO EM CONTA que foi adotada legislação específica para promover o desenvolvimento de medicamentos e a sua autorização de introdução no mercado, visando, nomeadamente, produtos destinados a tratar pacientes que sofrem de doenças raras — vulgarmente designados por medicamentos órfãos —, medicamentos pediátricos e medicamentos de terapia avançada, legislação essa que prevê incentivos específicos, incluindo certificados de proteção suplementar, exclusividade de dados ou exclusividade de mercado e apoio à elaboração de protocolos respeitantes aos medicamentos órfãos;
14. TENDO EM CONTA que os incentivos previstos nesta legislação específica devem ser proporcionais ao objetivo de incentivar a inovação e melhorar o acesso dos doentes a medicamentos inovadores com valor terapêutico acrescentado e impacto orçamental e que se deve evitar a criação de circunstâncias suscetíveis de incentivar um comportamento de mercado inadequado por parte de alguns fabricantes e/ou de impedir o aparecimento de medicamentos novos ou genéricos, limitando assim potencialmente o acesso dos doentes a medicamentos novos destinados a dar resposta a necessidades médicas não satisfeitas e suscetíveis de poder afetar a sustentabilidade dos sistemas de saúde;
15. OBSERVA a existência de indícios de que o cumprimento pós-comercialização de determinadas obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado nem sempre é o ideal, o que pode fazer com que os dados e informações de registos de doentes resultantes de investigações independentes não sejam gerados, recolhidos e disponibilizados, de forma sistemática, para efeitos de investigação e de prova de eficácia e segurança;
16. REGISTA COM PREOCUPAÇÃO o número crescente de exemplos de deficiência do mercado em alguns Estados-Membros, onde o acesso dos doentes a medicamentos essenciais, que sejam eficazes e vendidos a preços acessíveis, está comprometido, por causa de níveis de preços muito elevados e insustentáveis e da retirada do mercado de produtos cuja patente caducou ou, ainda, em situações em que os novos produtos não são introduzidos nos mercados nacionais devido a estratégias comerciais e económicas adotadas em circunstâncias em que os governos individuais têm por vezes uma influência limitada;
17. REGISTA a crescente tendência de conceder autorizações de introdução no mercado a novos medicamentos para afeções menores, incluindo, nalguns casos, a autorização de um único medicamento para grupos de doentes «segmentados» no âmbito de uma doença e a autorização de uma substância para várias doenças raras e, a este respeito, REGISTA COM PREOCUPAÇÃO o facto de as empresas poderem procurar estabelecer preços muito elevados mesmo quando nem sempre é claro o valor acrescentado de alguns destes produtos;
18. RECONHECE que deve ser dada uma atenção especial ao acesso a medicamentos por parte dos doentes de Estados-Membros de menor dimensão;
19. SUBLINHA a importância de dispor, em tempo útil, de genéricos e biossimilares, no intuito de facilitar o acesso dos doentes a terapias farmacêuticas e melhorar a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde;
20. SALIENTA que tanto os investimentos públicos como os privados são essenciais para a investigação e o desenvolvimento de medicamentos inovadores. Nos casos em que o investimento público tenha desempenhado um papel importante no desenvolvimento de determinados medicamentos inovadores, uma parte justa do retorno dos investimentos nesses produtos deverá ser utilizada preferencialmente em nova investigação inovadora no interesse da saúde pública, por exemplo, através de acordos de partilha de benefícios efetuados durante a fase de investigação;
21. SALIENTA que o funcionamento dos sistemas farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros depende de um equilíbrio delicado e de um conjunto complexo de interações entre a autorização de introdução no mercado e as medidas destinadas a promover a inovação, o mercado farmacêutico e as abordagens nacionais em matéria de fixação de preços, reembolso e avaliação dos medicamentos e que vários Estados-Membros manifestaram preocupações por considerarem que estes sistemas podem tornar-se desequilibrados, nem sempre promovendo os melhores resultados para os doentes e a sociedade;
22. RELEMBRA as conclusões do Conselho relativas ao processo de reflexão sobre sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis, adotadas em 10 de dezembro de 2013 ⁽¹⁾, as conclusões do Conselho sobre a crise económica e os cuidados de saúde, adotadas em 20 de junho de 2014 ⁽²⁾, as conclusões do Conselho sobre a inovação em benefício dos doentes, adotadas em 1 de dezembro de 2014 ⁽³⁾ e as conclusões do Conselho sobre a medicina personalizada para os doentes, adotadas em 7 de dezembro de 2015 ⁽⁴⁾;
23. RECORDA o debate que teve lugar na reunião informal dos ministros da Saúde, em 18 de abril de 2016, em Amsterdão, sobre «medicamentos inovadores e a preços acessíveis», que evidenciou o importante papel da indústria das ciências da vida na Europa, em especial, no desenvolvimento de tratamentos novos e eficazes para doentes com grandes necessidades médicas não satisfeitas; Ao mesmo tempo, ficaram patentes os desafios dos sistemas farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros e que vários Estados-Membros poderão desejar cooperar e tomar medidas,

⁽¹⁾ JO C 376 de 21.12.2013, p. 3, com retificação no JO C 36 de 7.2.2014, p. 6.

⁽²⁾ JO C 217 de 10.7.2014, p. 2.

⁽³⁾ JO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

⁽⁴⁾ JO C 421 de 17.12.2015, p. 2.

de forma voluntária, para enfrentar os desafios comuns por eles identificados à sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde, que pode estar ligada a uma série de fatores potenciais, como, por exemplo, a acessibilidade dos preços dos medicamentos relacionada com os seus elevados custos, eventuais consequências não intencionais ou negativas dos incentivos e a falta de meios de pressão dos Estados-Membros, a título individual, nas negociações com a indústria;

24. CONGRATULA-SE com o debate que teve lugar, em 11 de dezembro de 2015 e 26 de abril de 2016, durante as reuniões informais de representantes de alto nível dos Estados-Membros responsáveis pela política farmacêutica, que então se reuniram pela primeira vez e reconheceram o valor acrescentado de uma troca de pontos de vista e reflexão informal entre os Estados-Membros, a nível da estratégica política;
25. RECONHECE que diversos Estados-Membros manifestaram interesse em prosseguir a cooperação voluntária entre dois ou mais Estados-Membros no domínio da avaliação das tecnologias da saúde, bem como em explorar a possibilidade de uma cooperação voluntária em diferentes domínios — por exemplo, em questões relacionadas com a fixação de preços e o reembolso de medicamentos, atividades que visam a «exploração do horizonte», o intercâmbio de informações e conhecimentos, a recolha e o intercâmbio de dados relativos aos preços, tal como a colaboração a respeito da base de dados EURIPID — e, em alguns casos, através da congregação de instalações e recursos, bem como de instrumentos para negociações conjuntas de preços e da realização de um diálogo, desde a fase inicial, com empresas que estejam a desenvolver novos produtos — devendo todas estas atividades continuar a ser desenvolvidas de forma voluntária, com enfoque no seu claro valor acrescentado e em interesses e objetivos comuns;
26. RECONHECE que seria útil analisar, de forma mais aprofundada, o funcionamento atual dos sistemas farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros, em especial no que se refere ao impacto de determinados incentivos da legislação farmacêutica da UE, da sua utilização pelos operadores económicos e das consequências para a inovação, disponibilidade, acessibilidade e preços acessíveis dos medicamentos em benefício dos doentes, nomeadamente no que toca a soluções inovadoras de tratamento de doenças comuns que representem um pesado encargo para as pessoas e para os sistemas de saúde;
27. RECORDA, igualmente, as conclusões pertinentes do relatório de 2009 da Comissão Europeia sobre o inquérito ao setor farmacêutico ⁽¹⁾, que sublinharam que um mercado de medicamentos saudável e competitivo beneficia de um atento controlo do direito da concorrência;
28. SUBLINHA a importância de prosseguir um diálogo multilateral aberto e construtivo com a indústria farmacêutica, organizações de doentes e outras partes interessadas, diálogo esse que é necessário para garantir o desenvolvimento de futuros medicamentos novos e inovadores, bem como a sustentabilidade do sistema farmacêutico na UE e nos seus Estados-Membros, reforçando, ao mesmo tempo, os interesses da saúde pública e garantindo a sustentabilidade dos sistemas de saúde dos Estados-Membros da UE;
29. RECONHECE que os sistemas farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros, que se caracterizam por uma repartição de competências entre o nível dos Estados-Membros e o da UE, pode beneficiar de um diálogo e de uma abordagem mais holística em matéria de política farmacêutica, reforçando a cooperação voluntária entre os Estados-Membros com vista a uma maior transparência para salvaguardar os interesses comuns, garantindo não só o acesso dos doentes a medicamentos seguros, eficazes e a preços acessíveis, mas também a sustentabilidade dos sistemas de saúde nacionais.
30. RECORDA o relatório sobre a execução do plano de trabalho trienal EMA-EUnetHTA 2012-2015 ⁽²⁾ publicado pela Agência Europeia de Medicamentos e a rede europeia de ATS (EUnetHTA);
31. RECONHECE os benefícios potenciais do intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre a implementação e a aplicação de acordos de entrada controlada;
32. RECONHECE que, embora as presentes conclusões do Conselho digam respeito sobretudo aos medicamentos, dada a natureza específica do setor, as mesmas preocupações em matéria de sustentabilidade e acessibilidade dos preços, e de considerações de investigação, desenvolvimento e avaliação das tecnologias da saúde, são aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;

CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:

33. Refletirem sobre o maior desenvolvimento da cooperação voluntária impulsionada exclusivamente pelos Estados-Membros, entre as autoridades competentes e as entidades pagadoras dos Estados-Membros, incluindo a cooperação no interior de grupos de Estados-Membros que tenham interesses comuns em matéria de fixação de preços e reembolso de medicamentos, e a explorarem as áreas em que tal cooperação voluntária possa contribuir

⁽¹⁾ 12097/09 + ADD 1 + ADD 2.

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

para a maior acessibilidade de preços e o melhor acesso aos medicamentos. Sempre que pertinente e adequado, grupos de Estados-Membros que desejem explorar a cooperação numa base voluntária podem também recorrer a conhecimento especializado internacional, no pleno respeito das competências dos Estados-Membros. Essa cooperação voluntária poderá incluir atividades tais como:

- A avaliação, em fase precoce, da futura introdução de novos medicamentos com um possível impacto financeiro significativo sobre os sistemas de saúde, através da chamada «exploração comum do horizonte», que implica uma análise prospetiva das tendências emergentes e dos futuros desenvolvimentos a nível da investigação e desenvolvimento no domínio farmacêutico, com vista a prever melhor a chegada de medicamentos novos, dispendiosos e inovadores que possam afetar as políticas e práticas atuais;
 - O intercâmbio proativo de informações entre Estados-Membros (por exemplo, as autoridades nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos), particularmente na fase de pré-lançamento, observando devidamente as regras e quadros nacionais existentes, por exemplo, em matéria de sigilo comercial;
 - A exploração de eventuais estratégias para as negociações comuns voluntárias de preços nas associações de Estados-Membros que tenham manifestado interesse em fazê-lo;
 - O eventual reforço dos regimes e iniciativas de cooperação vigentes, a fim de promover um acordo sobre as abordagens para resolver o problema da falta de medicamentos e as situações de deficiência do mercado;
34. Procederem ao intercâmbio de metodologias de avaliação das tecnologias da saúde e dos resultados da avaliação através da rede europeia de avaliação das tecnologias da saúde (EUnetHTA), tal como já se previa na ação comum da EUnetHTA, reconhecendo embora que o impacto financeiro e a fixação de preços devem ser tratados separadamente da avaliação das tecnologias da saúde, e que a aplicabilidade dos resultados da avaliação deverá ser apreciada pelos sistemas nacionais de saúde.
35. Sem prejuízo da atual cooperação no âmbito da EUnetHTA, e sempre que julgarem adequado, continuarem a explorar uma cooperação voluntária mais estreita em matéria de avaliação das tecnologias da saúde entre dois ou mais Estados-Membros, a título de iniciativa dos Estados-Membros, como o reconhecimento mútuo de relatórios referentes à ATS e/ou a elaboração de relatórios conjuntos sobre a ATS.
36. Ponderarem a possibilidade de organizar, durante todas as Presidências da UE, uma reunião informal de representantes de alto nível dos Estados-Membros responsáveis pela política farmacêutica (por exemplo, os diretores nacionais da política farmacêutica), incentivar a reflexão e o debate estratégico sobre a evolução atual e futura do sistema farmacêutico na UE e nos seus Estados-Membros, evitando assim duplicações e respeitando a repartição de competências. Esse debate é puramente informal e, sempre que for pertinente e adequado, os resultados obtidos podem entrar na reflexão que tem lugar nas instâncias competentes da UE, em particular no Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, quando estiverem em causa domínios da competência da UE.
37. Convidarem o Trio de Presidências (Países Baixos, Eslováquia e Malta) a identificar, juntamente com os Estados-Membros, um conjunto de preocupações e desafios partilhados que podem ser ponderados e/ou alterados pelas futuras Presidências no período de 2017-2020, respeitando plenamente as competências a nível dos Estados-Membros e da UE.
38. Quando julgarem adequado, darem seguimento a estas preocupações e desafios comuns concretamente através do diálogo, do intercâmbio e da cooperação (internacional), bem como do intercâmbio de informações, do acompanhamento e da investigação a nível dos Estados-Membros e da UE nos fóruns apropriados e, em particular, em matérias da competência da UE, através do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, com o contributo dos Estados-Membros, das instâncias políticas e técnicas existentes e, se for pertinente, da Comissão Europeia.

CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:

39. Explorarem eventuais sinergias entre o trabalho das entidades reguladoras, organismos de ATS e entidades pagadoras, respeitando simultaneamente as responsabilidades específicas da cadeia farmacêutica e respeitando plenamente as competências dos Estados-Membros, a fim de garantir aos doentes o acesso a medicamentos inovadores que chegam ao mercado, em tempo útil e a preços acessíveis, nomeadamente através de instrumentos reguladores de avaliação acelerada da UE, da autorização de introdução no mercado em circunstâncias excecionais e da autorização condicional de introdução no mercado, analisando também a eficácia destes instrumentos e examinando as eventuais (pré-)condições claras e aplicáveis e as opções de saída para os produtos que entram no mercado através desses mecanismos, a fim de garantir um elevado nível de qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Estes produtos continuarão pois a ser devidamente avaliados e analisados quanto aos respetivos riscos e benefícios e adequação para serem incluídos nos referidos instrumentos.
40. Promoverem uma cooperação reforçada entre os Estados-Membros no quadro da 3.^a ação comum da rede europeia de ATS (EUnetHTA), tal como adotada, e a refletirem sobre o futuro da cooperação em matéria de ATS, a nível europeu, para o período pós-2020, ano em que a atual ação comum chega ao seu termo.

41. Melhorarem e reforçarem o diálogo e a cooperação entre os Estados-Membros e a nível da UE, nomeadamente através dos fóruns e grupos de trabalho técnicos, e no seu âmbito, e continuando a investir e a facilitar o trabalho da Rede de Autoridades Competentes pelas Políticas de Preços e Reembolso dos Medicamentos, do Comité Farmacêutico e do grupo de peritos para a segurança e o acesso atempado dos doentes aos medicamentos (STAMP).
42. Avaliarem a relevância e o funcionamento dos vários órgãos técnicos que operam a nível da União Europeia no quadro farmacêutico da UE, incluindo os que operam sob a égide da Comissão Europeia, com o objetivo de clarificar e confirmar as suas atuais tarefas, funções e mandatos, com vista a evitar a duplicação e a fragmentação de esforços, e dar aos Estados-Membros uma melhor compreensão e panorâmica das atividades e dos debates em curso nessas instâncias.
43. Considerarem a possibilidade de fazer novos investimentos a nível nacional e da UE no que diz respeito à disponibilidade dos registos e ao desenvolvimento de métodos para avaliar a eficácia de produtos farmacêuticos, inclusive através do recurso aos meios digitais apropriados. A implementação de meios para recolher informações sobre a eficácia dos medicamentos após a introdução no mercado deverão permitir o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, embora no pleno respeito pelas competências, pela legislação aplicável em matéria de proteção de dados e por outra legislação de cada um.
44. Considerarem a possibilidade de fazer novos investimentos a nível nacional e da UE no desenvolvimento de medicamentos inovadores para suprir necessidades médicas não satisfeitas, mas claramente definidas, em particular através do Horizonte 2020 e da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI) e com a participação da Agência Europeia de Medicamentos, promovendo o livre acesso aos dados da investigação, respeitando, ao mesmo tempo, plenamente a legislação aplicável em matéria de proteção de dados e, sempre que aplicável, a informação que seja considerada de natureza comercial confidencial e estudando as condições, como por exemplo o licenciamento equitativo, que garantem um retorno equitativo do investimento em investigações realizadas com financiamento público cujos resultados tenham contribuído significativamente para o desenvolvimento de medicamentos.
45. Analisarem os obstáculos à utilização dos métodos existentes e a considerarem novas soluções para suprir as deficiências do mercado, em particular em mercados de pequena dimensão, em caso de falta de produtos já estabelecidos ou quando não são introduzidos nos mercados nacionais novos produtos, por exemplo, por razões de microeconomia.

CONVIDA A COMISSÃO EUROPEIA A:

46. Prosseguir as atividades em curso para simplificar a aplicação da atual legislação em matéria de medicamentos órfãos e para verificar a correta aplicação das regras em vigor e a distribuição equitativa dos incentivos e recompensas e, se for necessário, ponderar a oportunidade de rever o quadro regulamentar relativo aos medicamentos órfãos, sem desincentivar o desenvolvimento de medicamentos necessários para o tratamento de doenças raras.
47. Preparar o mais rapidamente possível, com a estreita participação dos Estados-Membros e no pleno respeito pelas respetivas competências, o seguinte:
 - a. Uma panorâmica dos atuais instrumentos legislativos da UE e incentivos conexos que visam facilitar o investimento no desenvolvimento de medicamentos e a autorização de introdução de medicamentos no mercado conferida aos titulares de uma autorização de introdução no mercado, tal como se aplica na UE: Certificados complementares de proteção [Regulamento (CE) n.º 469/2009], medicamentos para uso humano [Diretiva 2001/83/CE e Regulamento (CE) n.º 726/2004], medicamentos órfãos [Regulamento (CE) n.º 141/2000] e pediatria [Regulamento (CE) n.º 1091/2006];
 - b. Uma análise fundamentada do impacto dos incentivos previstos nestes instrumentos legislativos da UE, tal como são aplicados, sobre a inovação, bem como sobre a disponibilidade, nomeadamente no que respeita à eventual escassez da oferta e aos diferimentos ou à não introdução no mercado, e a acessibilidade dos medicamentos, incluindo os medicamentos dispendiosos essenciais para o tratamento de situações clínicas particularmente pesadas para os doentes e para os sistemas de saúde, bem como a disponibilidade de medicamentos genéricos. Entre estes incentivos, deve ser dada especial atenção à finalidade dos certificados complementares de proteção tal como definidos no instrumento legislativo da UE pertinente, e à utilização da isenção de patentes «Bolar» ⁽¹⁾, à exclusividade dos dados dos medicamentos e à exclusividade de mercado para medicamentos órfãos.

Sempre que for pertinente, a análise de impacto deverá também abranger, entre outras coisas, o desenvolvimento dos medicamentos e os efeitos das estratégias de preços da indústria em relação a estes incentivos.

A Comissão efetuará a análise com base na informação disponibilizada ou recolhida, designadamente dos Estados-Membros ou de outras fontes pertinentes.

Para esse efeito, a Comissão deverá elaborar, até ao final de 2016, um calendário e uma metodologia para a realização da análise referida no presente número.

⁽¹⁾ Artigo 10.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

48. Prosseguir e, se possível, intensificar, nomeadamente através de um relatório sobre os recentes casos de concorrência na sequência da investigação ao setor farmacêutico de 2008/2009, a operação de concentração nos termos do Regulamento das concentrações comunitárias (Regulamento (CE) n.º 139/2004), o acompanhamento e os métodos de desenvolvimento e investigação — em cooperação com as autoridades nacionais da concorrência no âmbito da Rede Europeia da Concorrência (REC) — de potenciais casos de abuso de mercado, prática de preços excessivos, bem como de outras restrições de mercado especialmente relevantes para as empresas farmacêuticas que operam na UE, em conformidade com os artigos 101.º e 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
 49. Com base na panorâmica, na análise e no relatório a que se referem os pontos 47 e 48, e tendo em conta os compromissos internacionais da UE, e, entre outras coisas, também as necessidades do doente, os sistemas de saúde e a competitividade do setor farmacêutico da UE, analisar os resultados e as eventuais soluções propostas pela Comissão no Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos e, quando estiverem em causa questões de saúde pública, o Grupo da Saúde Pública, ao nível de altos funcionários.
-

COMISSÃO EUROPEIA

Taxas de câmbio do euro ⁽¹⁾

22 de julho de 2016

(2016/C 269/07)

1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar dos Estados Unidos	1,1014	CAD	dólar canadiano	1,4436
JPY	iene	116,86	HKD	dólar de Hong Kong	8,5420
DKK	coroa dinamarquesa	7,4390	NZD	dólar neozelandês	1,5748
GBP	libra esterlina	0,84108	SGD	dólar singapurense	1,4934
SEK	coroa sueca	9,4979	KRW	won sul-coreano	1 251,19
CHF	franco suíço	1,0860	ZAR	rand	15,6920
ISK	coroa islandesa		CNY	iuane	7,3500
NOK	coroa norueguesa	9,3847	HRK	kuna	7,4863
BGN	lev	1,9558	IDR	rupia indonésia	14 445,45
CZK	coroa checa	27,023	MYR	ringgit	4,4696
HUF	forint	313,34	PHP	peso filipino	51,836
PLN	zlóti	4,3554	RUB	rublo	71,0806
RON	leu romeno	4,4609	THB	baht	38,463
TRY	lira turca	3,3560	BRL	real	3,6138
AUD	dólar australiano	1,4717	MXN	peso mexicano	20,4913
			INR	rupia indiana	73,8783

⁽¹⁾ Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

TRIBUNAL DE CONTAS

Relatório Especial n.º 18/2016

«O sistema da UE para a certificação de biocombustíveis sustentáveis»

(2016/C 269/08)

O Tribunal de Contas Europeu informa que acaba de ser publicado o seu Relatório Especial n.º 18/2016 «O sistema da UE para a certificação de biocombustíveis sustentáveis».

O relatório está acessível para consulta ou *download* no sítio Internet do Tribunal de Contas Europeu: <http://eca.europa.eu> ou na *EU-Bookshop*: <https://bookshop.europa.eu>.

V

(Avisos)

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE
CONCORRÊNCIA

COMISSÃO EUROPEIA

Notificação prévia de uma concentração**(Processo M.8108 — CVC/Sisal Group)****Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2016/C 269/09)

1. Em 15 de julho de 2016, a Comissão recebeu a notificação de um projeto de concentração nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾, pelo qual a CVC Capital Partners SICAV-FIS SA, em conjunto com as suas filiais, e a CVC Capital Partners Advisory Group Holding Foundation e a sua filial («Grupo CVC», Luxemburgo) adquirem, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento das Concentrações, o controlo exclusivo do Grupo Sisal S.p.A. (Itália), mediante aquisição de ações.
2. As atividades das empresas em causa são as seguintes:
 - Grupo CVC: aconselhamento a fundos de investimento e gestão de fundos de investimentos com interesses em diversas sociedades, nomeadamente na Sky Bet. A Sky Bet é ativa na prestação de serviços de jogos e apostas em linha a clientes do Reino Unido, Irlanda, Finlândia, Gibraltar, Ilhe de Man e Ilhas Anglo-Normandas;
 - Grupo Sisal: prestação de serviços de jogos e apostas em Itália.
3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação notificada pode ser abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento das Concentrações. Reserva-se, contudo, o direito de tomar uma decisão definitiva sobre este ponto. De acordo com a Comunicação da Comissão relativa a um procedimento simplificado para o tratamento de certas concentrações nos termos do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽²⁾, o referido processo é suscetível de beneficiar do procedimento previsto na comunicação.
4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem eventuais observações sobre o projeto de concentração.

As observações devem chegar à Comissão no prazo de 10 dias após a data da presente publicação. Podem ser enviadas por fax (+32 22964301), por correio eletrónico para COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ou por via postal, com a referência M.8108 — CVC/Sisal Group, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Regulamento das Concentrações»).

⁽²⁾ JO C 366 de 14.12.2013, p. 5.

ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT