

Jornal Oficial

da União Europeia

L 359



Edição em língua
portuguesa

Legislação

55.º ano

29 de dezembro de 2012

Índice

II Atos não legislativos

ACORDOS INTERNACIONAIS

2012/837/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 18 de julho de 2011, relativa à celebração do Acordo entre a União Europeia e a Austrália, que altera o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália** 1

- Acordo entre a União Europeia e a Austrália que altera o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália** 2

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) n.º 1272/2012 do Conselho, de 20 de dezembro de 2012, relativo à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) (reformulação)** 21

- ★ **Regulamento (UE) n.º 1273/2012 do Conselho, de 20 de dezembro de 2012, relativo à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) (reformulação)** 32

Preço: 4 EUR

(continua no verso da capa)

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

DECISÕES

2012/838/UE, Euratom:

- ★ **Decisão da Comissão, de 18 de dezembro de 2012, relativa à adoção de regras destinadas a assegurar uma verificação coerente da existência e estatuto jurídico dos participantes, bem como da sua capacidade financeira e operacional, em ações indiretas que beneficiam de apoio sob a forma de uma subvenção no âmbito do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração e do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia da Energia Atómica de atividades de investigação e formação em matéria nuclear ⁽¹⁾** 45

2012/839/UE:

- ★ **Decisão do Banco Central Europeu, de 19 de dezembro de 2012, relativa a medidas temporárias respeitantes à elegibilidade de instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica (BCE/2012/32)** 74

Retificações

- ★ **Retificação da Diretiva 2006/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de fevereiro de 2006, relativa à gestão da qualidade das águas balneares e que revoga a Diretiva 76/160/CEE (JO L 64 de 4.3.2006)** 77



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO DO CONSELHO

de 18 de julho de 2011

relativa à celebração do Acordo entre a União Europeia e a Austrália, que altera o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália

(2012/837/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 6, alínea a), subalínea v),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália ⁽¹⁾ entrou em vigor em 1 de janeiro de 1999 ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com a Decisão 2011/456/UE do Conselho ⁽³⁾, o Acordo entre a União Europeia e a Austrália, que altera o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Austrália (em seguida designado «Acordo») foi assinado pela Comissão em 23 de fevereiro de 2012, sob reserva da sua celebração.
- (3) Em resultado da entrada em vigor do Tratado de Lisboa a 1 de dezembro de 2009, a União Europeia substituiu-se e sucedeu à Comunidade Europeia.
- (4) O Acordo deverá ser celebrado,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É aprovado, em nome da União Europeia, o Acordo entre a União Europeia e a Austrália, que altera o Acordo sobre reconhecimento mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade, de Certificados e de Marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália (o «Acordo»).

O texto do Acordo acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

O Presidente do Conselho designa a pessoa com poderes para proceder, em nome da União, à transmissão das notas diplomáticas previstas no artigo 2.º do Acordo, a fim de expressar o consentimento da União em ficar vinculada pelo Acordo ⁽⁴⁾.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2011.

Pelo Conselho

O Presidente

M. DOWGIELEWICZ

⁽¹⁾ JO L 229 de 17.8.1998, p. 3.

⁽²⁾ JO L 5 de 9.1.1999, p. 74.

⁽³⁾ JO L 194 de 26.7.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ A data de entrada em vigor do Acordo será publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* por intermédio do Secretariado-Geral do Conselho.

ACORDO**entre a União Europeia e a Austrália que altera o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália**

A UNIÃO EUROPEIA

e

A AUSTRÁLIA,

em seguida designadas «Partes»,

TENDO celebrado um Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações ⁽¹⁾, assinado em Camberra, em 24 de junho de 1998 (em seguida designado «Acordo sobre reconhecimento mútuo»),

TOMANDO NOTA da necessidade de simplificar o funcionamento do Acordo sobre reconhecimento mútuo,

TOMANDO NOTA da necessidade de clarificar o estatuto dos anexos sectoriais do Acordo sobre reconhecimento mútuo,

TENDO EM CONTA que o artigo 3.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo define em pormenor a forma dos anexos sectoriais,

TENDO EM CONTA que o artigo 4.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo restringe a aplicação do Acordo aos produtos industriais originários das Partes, nos termos das regras de origem não preferenciais,

TENDO EM CONTA que o artigo 12.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo institui um Comité Misto que, nomeadamente, aplica as decisões de inclusão e de supressão dos organismos de avaliação da conformidade dos anexos sectoriais e fixa o procedimento com vista a essa inclusão ou supressão,

TENDO EM CONTA que os artigos 8.º e 12.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo se referem ao presidente do Comité Misto,

TENDO EM CONTA que o artigo 12.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo não confere explicitamente ao Comité Misto poderes para alterar os anexos sectoriais, exceto no que diz respeito à aplicação de uma decisão de uma autoridade responsável pela designação, no sentido de designar ou retirar a designação de um determinado organismo de avaliação da conformidade,

CONSIDERANDO que o artigo 3.º sobre reconhecimento mútuo deve ser alterado, tanto para refletir as alterações propostas ao artigo 12.º no intuito de limitar o requisito de o Comité Misto agir sobre o reconhecimento ou a revogação do reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade aos casos que forem contestados pela outra Parte ao abrigo do artigo 8.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo, como para permitir um aumento da flexibilidade da estrutura dos anexos sectoriais do Acordo,

CONSIDERANDO que, para que o comércio entre as Partes não seja restringido desnecessariamente, a restrição relativa à origem prevista no artigo 4.º sobre reconhecimento mútuo deve ser suprimida,

CONSIDERANDO que, a fim de tornar claro o facto de o Comité Misto ser copresidido pelas Partes, as referências ao presidente do Comité Misto devem ser suprimidas dos artigos 8.º e 12.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo,

CONSIDERANDO que o reforço do intercâmbio de informações entre as Partes no que diz respeito ao funcionamento do Acordo sobre reconhecimento mútuo facilitará o seu funcionamento,

CONSIDERANDO que, para adaptar atempadamente os anexos sectoriais, a fim de ter em conta o progresso técnico e outros fatores como o alargamento da União Europeia, devem ser conferidos explicitamente ao Comité Misto, no artigo 12.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo, poderes para alterar os anexos sectoriais, em áreas que não a aplicação de uma decisão de uma autoridade responsável pela designação, no sentido de designar ou retirar a designação de um determinado organismo de avaliação da conformidade, e também para adotar novos anexos sectoriais,

RECONHECENDO que as Partes podem necessitar de realizar certos procedimentos internos antes que as alterações aos anexos sectoriais ou a adoção de novos anexos sectoriais produzam efeitos,

⁽¹⁾ JO L 229 de 17.8.1998, p. 3.

CONSIDERANDO que, a fim de simplificar o funcionamento do Acordo sobre reconhecimento mútuo, a necessidade de o Comité Misto tomar medidas relativamente ao reconhecimento ou à revogação do reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade deve ser limitada aos casos que forem contestados pela outra Parte ao abrigo do artigo 8.º do Acordo sobre reconhecimento mútuo,

CONSIDERANDO que, a fim de simplificar o funcionamento do Acordo sobre reconhecimento mútuo, se deve prever no artigo 12.º um procedimento mais simples de reconhecimento, revogação do reconhecimento e suspensão dos organismos de avaliação da conformidade, devendo clarificar-se a posição relativamente às avaliações da conformidade realizadas por organismos cuja designação seja posteriormente suspensa ou retirada,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

Artigo 1.º

Alterações ao Acordo sobre reconhecimento mútuo

O Acordo sobre reconhecimento mútuo é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 3.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redação:

«2. Cada anexo sectorial contém, de uma forma geral, as seguintes informações:

- a) A determinação do seu âmbito de aplicação;
- b) Os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade;
- c) As autoridades responsáveis pela designação;
- d) Um conjunto de procedimentos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade; e
- e) As disposições complementares, se for caso disso.»

2) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

Âmbito de aplicação

O presente Acordo aplica-se à avaliação da conformidade dos produtos especificados na determinação do âmbito de aplicação em cada anexo sectorial.»

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

«Artigo 6.º

Autoridades responsáveis

1. As Partes asseguram que as autoridades responsáveis pela designação dos organismos de avaliação da conformidade sejam dotadas dos poderes e competências necessários para designar, suspender, levantar a suspensão e retirar a designação desses organismos.

2. Ao procederem a essas designações, suspensões, levantamentos de suspensões e retiradas, as autoridades responsáveis pela designação observam, salvo especificação em contrário nos anexos sectoriais, os procedimentos de designação descritos no artigo 12.º e no anexo.»

4) O artigo 7.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

«1. As Partes procedem ao intercâmbio de informações relativas ao processo utilizado para garantir que os organismos de avaliação da conformidade designados sob a sua responsabilidade cumprem os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos definidos nos anexos sectoriais e os requisitos em matéria de competência especificados no anexo.»

5) O artigo 8.º, passa a ter a seguinte redação:

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

«3. Essa contestação tem de ser justificada, por escrito, de forma objetiva e fundamentada, à outra Parte e ao Comité Misto.»

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Salvo decisão em contrário do Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade objeto de contestação é suspenso pela autoridade responsável pela designação competente, desde o momento em que as suas competência e idoneidade forem contestadas até ao momento em que ou se chega a acordo nessa instância quanto ao estatuto do referido organismo ou a Parte em desacordo notifica a outra Parte e o Comité Misto de que considera adequadas a competência e a idoneidade desse organismo.»

6) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 9.º

Intercâmbio de informações

1. As Partes procedem ao intercâmbio de informações relativas à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas mencionadas nos anexos sectoriais e mantêm uma lista exata dos organismos de avaliação da conformidade designados nos termos do presente Acordo.

2. Segundo as obrigações que para elas decorrem do Acordo sobre os obstáculos técnicos ao comércio no âmbito da Organização Mundial do Comércio, cada uma das Partes informa a outra Parte das alterações que tenciona introduzir nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas relacionadas com o objeto do presente Acordo e notifica as novas disposições à outra Parte, pelo menos 60 dias de calendário antes da sua entrada em vigor, exceto nos casos previstos no n.º 3 do presente artigo.

3. Sempre que uma Parte adotar medidas de urgência, que considere justificadas por razões de segurança, saúde ou proteção ambiental, a fim de eliminar um risco imediato colocado por um produto abrangido por um anexo sectorial, notifica as medidas à outra Parte, indicando as razões que levaram à sua instituição imediatamente, salvo especificação em contrário num anexo sectorial.»

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

a) Os números 3 a 7 passam a ter a seguinte redação:

«3. O Comité Misto reúne, pelo menos, uma vez por ano, salvo decisão em contrário por parte do Comité Misto ou das Partes. Caso o bom funcionamento do Acordo assim o exija, ou a pedido de qualquer das Partes, são realizadas uma ou várias reuniões suplementares.

4. O Comité Misto pode examinar qualquer questão relacionada com o funcionamento do presente Acordo, incumbindo-lhe, em especial:

- a) Alterar os anexos sectoriais em conformidade com o presente Acordo;
- b) Proceder ao intercâmbio de informações relativas aos procedimentos utilizados por qualquer das Partes para garantir que os organismos de avaliação da conformidade mantêm o nível de competência exigido;
- c) Nomear, nos termos do artigo 8.º, uma ou várias equipas mistas de peritos com o objetivo de verificar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade e a sua idoneidade em relação aos outros requisitos pertinentes;
- d) Proceder ao intercâmbio de informações e notificar às Partes as alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas nos anexos sectoriais, incluindo as que exigem uma alteração a destes últimos;
- e) Resolver qualquer questão relacionada com a aplicação do presente Acordo e dos seus anexos sectoriais;
- f) Adotar novos anexos sectoriais em conformidade com o presente Acordo.

5. Quaisquer alterações aos anexos sectoriais, introduzidas nos termos do presente Acordo, e quaisquer novos anexos sectoriais adotados em conformidade com o presente Acordo são imediatamente notificados pelo Comité Misto, por escrito, a cada uma das Partes, e produzem efeitos para ambas as Partes na data em que o Comité Misto receba uma notificação de cada Parte, na qual confirmam a conclusão dos respetivos procedimentos internos para a entrada em vigor das alterações ou do novo anexo sectorial, exceto se as Partes determinarem mutuamente, por escrito, em contrário.

6. Para a designação de um organismo de avaliação da conformidade, aplica-se o seguinte procedimento:

- a) Uma Parte que deseje designar um organismo de avaliação da conformidade envia a sua proposta nesse sentido à outra Parte, por escrito, incluindo documentação de apoio, consoante definido pelo Comité Misto;
- b) Se a outra Parte concordar com a proposta ou não apresentar qualquer objeção no prazo de 60 dias de calendário, em conformidade com os procedimentos estabelecidos pelo Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade é considerado um organismo de avaliação da conformidade designado, nos termos do artigo 5.º;
- c) Se, nos termos do artigo 8.º, a outra Parte contestar a competência técnica ou a idoneidade de um organismo de avaliação da conformidade proposto no prazo de 60 dias acima referido, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do artigo 8.º;
- d) No caso da designação de um novo organismo de avaliação da conformidade, a avaliação da conformidade realizada por esse organismo é válida a partir da data em que o ele se torna num organismo de avaliação da conformidade designado, nos termos do presente Acordo;
- e) Qualquer uma das Partes pode suspender, levantar a suspensão ou retirar a designação de um organismo de avaliação da conformidade sob a sua jurisdição. A Parte em causa notifica imediatamente a sua decisão, por escrito, à outra Parte e ao Comité Misto, indicando a data dessa decisão. A suspensão, o levantamento da suspensão ou a retirada produzem efeitos a partir da data da decisão da Parte;
- f) Nos termos do artigo 8.º, ambas as Partes podem, em circunstâncias excecionais, contestar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade designado sob a jurisdição da outra Parte. Nesse caso, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do artigo 8.º.

7. Se a designação de um organismo de avaliação da conformidade for suspensa ou retirada, as avaliações da conformidade realizadas por esse organismo antes da data efetiva da suspensão ou retirada permanecem válidas, exceto se a Parte responsável tiver limitado ou cancelado essa validade ou salvo decisão em contrário do Comité Misto. A Parte sob cuja jurisdição funcionava o organismo de avaliação da conformidade cuja designação foi suspensa ou retirada notifica a outra Parte, por escrito, dessas alterações relativas a uma limitação ou a um cancelamento da validade.»

- b) É inserido o seguinte número:
- «9. O Comité Misto mantém os anexos sectoriais atualizados e faculta-os às Partes quando as alterações produzirem efeitos.».
- 8) O artigo 15.º passa a ter a seguinte redação:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
- «1. O anexo do presente acordo faz dele parte integrante. Os anexos sectoriais constituem as disposições administrativas de aplicação do presente Acordo e têm estatuto inferior ao de Tratado.»;
- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3. O Comité Misto pode adotar anexos sectoriais, aos quais é aplicável o disposto no artigo 2.º, que constituem as disposições de aplicação do presente Acordo.»;
- c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
- «4. As alterações aos anexos sectoriais e a adoção de novos anexos sectoriais são determinadas pelo Comité Misto e produzem efeitos em conformidade com o artigo 12.º, n.º 5.».
- 9) O anexo passa a ter a seguinte redação:
- a) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:
- «9. As autoridades responsáveis pela designação comunicam aos representantes da sua Parte no Comité Misto, instituído ao abrigo do artigo 12.º do presente Acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a designar, suspender ou retirar. A designação, suspensão ou retirada da designação dos organismos de avaliação da conformidade tem lugar segundo as disposições do presente Acordo e do regulamento interno do Comité Misto.»;
- b) O n.º 10 passa a ter a seguinte redação:
- «10. Ao comunicar ao representante da sua Parte no Comité Misto, instituído ao abrigo do presente Acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a designar, a autoridade responsável pela designação fornece, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade, as seguintes informações pormenorizadas:
- a) Nome;
- b) Endereço postal;
- c) Número de fax e endereço eletrónico;
- d) Gama de produtos, processos, normas ou serviços que está autorizado a avaliar;
- e) Procedimentos de avaliação da conformidade que está autorizado a realizar; e
- f) Procedimento de designação utilizado para determinar a sua competência.».

- 10) O anexo sectorial relativo à inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes, incluindo Apêndice 1 e Apêndice 2, é substituído pelo seguinte:

«ANEXO SECTORIAL RELATIVO À INSPEÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO DOS LOTES DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. As Partes estabelecem mutuamente que o disposto no presente anexo sectorial abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente na Austrália e na União Europeia a que se aplicam os requisitos de boa prática de fabrico (BPF).

No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pelo presente anexo sectorial, cada Parte reconhece as conclusões das inspeções dos fabricantes realizadas pelos serviços de inspeção pertinentes da outra Parte, bem como as autorizações de fabrico pertinentes concedidas pelas autoridades competentes da outra Parte.

Além disso, a outra Parte reconhece a certificação do fabricante em relação à conformidade de cada lote com as respetivas especificações, sem novos controlos aquando da importação.

Entende-se por «medicamentos» todos os produtos regulamentados pela legislação farmacêutica da União Europeia e da Austrália referida na secção I. A definição de medicamento abrange produtos para uso humano ou veterinário, como produtos farmacêuticos químicos e biológicos, produtos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos, medicamentos estáveis derivados do sangue ou plasma humanos, pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários, e, se adequado, vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos.

A «BPF» é o componente de garantia da qualidade que assegura que, durante o fabrico, os produtos são consistentemente produzidos e controlados no respeito das normas de qualidade adequadas à sua utilização prevista e como exigido na autorização de introdução no mercado concedida pela Parte que procede à importação. Para efeitos do disposto no presente anexo sectorial, a BPF abrange o sistema por intermédio do qual o fabricante recebe a especificação do produto e/ou processo enviada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou pelo requerente e assegura que o medicamento é fabricado em conformidade com a referida especificação (trata-se do equivalente à certificação de pessoa qualificada na União Europeia).

2. No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de uma Parte («Parte regulamentadora») mas não da outra, a empresa responsável pelo fabrico pode solicitar [à autoridade nomeada pelo ponto de contacto pertinente da Parte regulamentadora incluída na lista da secção III, ponto 12], para efeitos do presente Acordo, que seja efetuada uma inspeção pelo serviço de inspeção competente a nível local. Esta medida aplica-se *inter alia* ao fabrico dos princípios ativos, dos produtos intermediários e dos produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como às inspeções pré-introdução no mercado determinadas mutuamente. As disposições operacionais constam em pormenor da secção III, ponto 3, alínea b).

Certificação dos fabricantes

3. Mediante pedido do exportador, do importador ou da autoridade competente da outra Parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de fabrico e pela supervisão do fabrico de medicamentos certificam que o fabricante:

- dispõe de uma autorização adequada em relação ao fabrico do medicamento pertinente ou à execução da operação de fabrico em questão,
- é objeto de inspeções regulares por parte das autoridades, e
- observa os requisitos nacionais BPF reconhecidos como equivalentes por ambas as Partes, referidos na secção I. Caso se possam utilizar como referência requisitos BPF diferentes [como previsto na secção III, ponto 3, alínea b)], esse facto é mencionado no certificado.

Os certificados identificarão igualmente a ou as instalações de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem ensaios ao abrigo de contrato). O formato do certificado será decidido pelo grupo misto sectorial.

Os certificados serão emitidos rapidamente, dentro de um prazo nunca superior a 30 dias. Em casos excecionais, como o da necessidade de se proceder a uma nova inspeção, este período pode ser alargado para 60 dias de calendário.

Certificação dos lotes

4. Cada lote exportado será acompanhado de um certificado de lote elaborado pelo fabricante (autocertificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios ativos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto decorrentes dos requisitos da autorização de introdução no mercado. Este certificado atestará que o lote observa as respetivas especificações e será conservado pelo importador do lote. Estará acessível mediante pedido da autoridade competente.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no atual regime de certificação da OMS relativo à qualidade dos medicamentos que são objeto de trocas comerciais internacionais. O certificado enumerará as especificações acordadas do produto e indicará os métodos e resultados analíticos. Incluirá uma declaração em como o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e considerados em conformidade com a BPF. O certificado de lote será assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na União Europeia, é a «pessoa qualificada» referida na legislação da União Europeia pertinente; na Austrália, as pessoas responsáveis pelo controlo da qualidade de fabrico são as especificadas na legislação australiana pertinente.

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Sem prejuízo do disposto na secção III, as inspeções BPF de carácter geral far-se-ão em função dos requisitos BPF da Parte que procede à exportação. As disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis relacionadas com o presente anexo sectorial constam da lista do apêndice.

No entanto, os requisitos de qualidade de referência aplicáveis aos produtos destinados a serem exportados, incluindo os respetivos métodos de fabrico e especificações, serão os referidos na autorização de introdução no mercado pertinente concedida pela Parte que procede à importação.

SECÇÃO II

SERVIÇOS DE INSPEÇÃO OFICIAIS

As listas de serviços de inspeção oficiais relacionados com o presente anexo sectorial foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção. Sempre que uma Parte solicitar à outra Parte uma cópia das suas listas de serviços de inspeção oficiais mais recentes, a Parte requerida fornecerá à Parte requerente uma cópia dessas listas no prazo de 30 dias de calendário a contar da data de receção desse pedido.

SECÇÃO III

DISPOSIÇÕES OPERACIONAIS

1. Envio dos relatórios de inspeção

Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspeção pertinentes enviarão uma cópia do último relatório de inspeção da instalação de fabrico ou de controlo, em caso de contratação de operações analíticas. O pedido pode abranger um «relatório de inspeção integral» ou um «relatório pormenorizado» (ver ponto 2). Ambas as Partes deverão atribuir a estes relatórios de inspeção a confidencialidade solicitada pela Parte de origem.

Se as operações de fabrico dos medicamentos em questão não tiverem sido inspecionadas recentemente, ou seja, se a última inspeção tiver decorrido há mais de dois anos, ou se for identificada uma necessidade específica de inspeção, pode solicitar-se uma inspeção específica e pormenorizada. As Partes assegurar-se-ão de que os relatórios de inspeção são apresentados, o mais tardar, no prazo de 30 dias, o qual é prorrogado até 60 dias de calendário, se for realizada nova inspeção.

2. Relatórios de inspeção

Um «relatório de inspeção integral» inclui uma descrição das instalações (elaborada pelo fabricante ou pelos inspetores) e um relatório narrativo elaborado pelos inspetores. Um «relatório pormenorizado» responde a questões específicas sobre uma empresa colocadas pela outra Parte.

3. BPF de referência

- a) Os fabricantes serão inspecionados em função das BPF em vigor da Parte que procede à exportação (ver secção I);
- b) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela legislação farmacêutica da Parte que procede à importação, mas não da Parte que procede à exportação, o serviço de inspeção competente a nível local que deseje realizar uma inspeção das operações de fabrico pertinentes fá-lo-á em função das suas BPF ou, na ausência de requisitos BPF específicos, em função das BPF da Parte que procede à importação. O mesmo se verificará se os requisitos BPF aplicáveis localmente não forem considerados equivalentes aos da Parte que procede à importação em termos de garantia da qualidade do produto acabado.

A equivalência dos requisitos BPF aplicáveis a produtos específicos ou a classes de produtos (por exemplo, medicamentos experimentais e matérias-primas) será determinada de acordo com um procedimento definido pelo grupo misto sectorial.

4. Natureza das inspeções

- a) As inspeções de rotina avaliarão a observância da BPF por parte do fabricante. São designadas inspeções BPF de carácter geral (ou inspeções regulares, periódicas ou de rotina);
- b) As inspeções «orientadas para produtos ou processos» (que, se necessário, podem ser inspeções «pré-introdução no mercado») dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspetos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de introdução no mercado. Se necessário, há que fornecer aos inspetores, a título confidencial, dados pertinentes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

5. Taxas de inspeção/estabelecimento

O regime das taxas de inspeção/estabelecimento é determinado em função da localização do fabricante. As taxas de inspeção/estabelecimento não serão cobradas a fabricantes localizados no território da outra Parte, no caso dos produtos abrangidos pelo presente anexo sectorial.

6. Cláusula de salvaguarda relativa às inspeções

As Partes reconhecem mutuamente que cada Parte se reserva o direito de efetuar as suas próprias inspeções por razões indicadas à outra Parte. Essas inspeções são previamente notificadas à outra Parte, que poderá associar-se a elas. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve ser excepcional. Sempre que se proceder a uma tal inspeção, os respetivos custos podem ser recuperados.

7. Intercâmbio de informações entre autoridades e aproximação dos requisitos em matéria da qualidade

Segundo as disposições gerais do Acordo, as Partes procederão ao intercâmbio de todas as informações pertinentes para o reconhecimento mútuo constante das inspeções. Para efeitos de demonstração da capacidade, nos casos em que existam alterações significativas nos sistemas regulamentares de qualquer uma das Partes, ambas as Partes podem solicitar informações adicionais específicas relativas a um serviço de inspeção oficial. Estes pedidos específicos podem abranger informações sobre formação, procedimentos de inspeção, o intercâmbio de informações gerais e documentação, bem como a transparência das auditorias a agências por parte dos serviços de inspeção oficiais pertinentes para o funcionamento do presente anexo sectorial. Estes pedidos devem ser realizados através do grupo misto sectorial e geridos por esse mesmo grupo, no quadro de um programa de manutenção constante.

Além disso, as autoridades competentes da Austrália e da União Europeia informar-se-ão reciprocamente de quaisquer novas orientações técnicas ou de alterações aos procedimentos de inspeção. Cada Parte consultará a outra Parte antes da respetiva adoção.

8. Aprovação oficial dos lotes

O procedimento de aprovação oficial dos lotes constitui uma verificação adicional da segurança e da eficácia dos medicamentos imunológicos (vacinas) e derivados do sangue levada a cabo pelas autoridades competentes antes da distribuição de cada lote de produto. O presente Acordo não abrangerá esse reconhecimento mútuo da aprovação oficial dos lotes. No entanto, nos casos em que é aplicável um procedimento de aprovação oficial dos lotes, o fabricante fornecerá, a pedido da Parte que procede à importação, o certificado de aprovação oficial dos lotes, se o lote em questão tiver sido testado pelas autoridades de controlo da Parte que procede à exportação.

No que diz respeito à União Europeia, os procedimentos de aprovação oficial dos lotes de medicamentos para uso humano são publicados pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde. No que diz respeito à Austrália, o procedimento de aprovação oficial dos lotes é especificado no documento *WHO Technical Report Series*, n.º 822, de 1992.

9. Formação dos inspetores

Segundo as disposições gerais do Acordo, as sessões de formação de inspetores organizadas pelas autoridades serão acessíveis aos inspetores da outra Parte. As Partes informar-se-ão reciprocamente de tais sessões.

10. Inspeções mistas

Segundo as disposições gerais do Acordo e por consentimento mútuo entre as Partes, podem ser autorizadas inspeções mistas. Essas inspeções destinam-se a aprofundar o entendimento e a interpretação comuns da prática e dos requisitos. O lançamento destas inspeções e a forma que revestirão serão definidos através de procedimentos aprovados pelo grupo misto sectorial.

11. Sistema de alerta

As Partes determinam em comum pontos de contacto que permitam às autoridades competentes e aos fabricantes informar com a necessária rapidez as autoridades da outra Parte em caso de defeitos de qualidade, retiradas de lotes, contrafações e outros problemas relativos à qualidade, que possam exigir controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Será estabelecido mutuamente um procedimento de alerta pormenorizado.

As Partes asseguram que quaisquer eventuais suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico que decorram da não observância da BPF e possam pôr em causa a proteção da saúde pública são comunicadas à outra Parte com a devida urgência.

12. Pontos de contacto

Para efeitos do presente anexo sectorial, os pontos de contacto no que diz respeito às questões técnicas, como o intercâmbio de relatórios de inspeção, as sessões de formação de inspetores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

PARA A AUSTRÁLIA:

No que diz respeito aos medicamentos para uso humano

The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Austrália

Tel. 61-6-232-8622
Fax: 61-6-232-8426

No que diz respeito aos medicamentos veterinários:

The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Austrália

Tel. 61-6210-4803
Fax: 61-6210-4741

PARA A UNIÃO EUROPEIA: Diretor da Agência Europeia de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido

Tel. 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13. Grupo misto sectorial

Ao abrigo do presente anexo sectorial, será instituído um grupo misto sectorial composto por representantes das Partes, que será responsável pelo funcionamento efetivo do presente anexo sectorial. Apresentará relatórios ao Comité Misto de acordo com o determinado pelo Comité Misto.

O grupo misto sectorial determinará o seu próprio regulamento interno. As suas decisões e recomendações serão adotadas por consenso. O grupo pode decidir delegar as respetivas tarefas em subgrupos.

14. Divergências de opinião

Ambas as partes diligenciam no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, entre outras, à idoneidade dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de inspeção. As divergências de opinião que não possam ser ultrapassadas são remetidas para o grupo misto sectorial.

SECÇÃO IV

ALTERAÇÕES À LISTA DE SERVIÇOS DE INSPEÇÃO OFICIAIS

As Partes reconhecem mutuamente a necessidade de o presente anexo sectorial contemplar alterações, especialmente no que diz respeito ao aditamento de novos serviços de inspeção oficiais ou a alterações na natureza ou no papel de autoridades competentes estabelecidas. Sempre que tiverem ocorrido alterações significativas em matéria de serviços de inspeção oficiais, o grupo misto sectorial ponderará que informações adicionais são eventualmente necessárias para verificar os programas e estabelecer ou manter o reconhecimento mútuo das inspeções, em conformidade com a secção III, ponto 7.

Em conformidade com o disposto no presente Acordo, os fabricantes australianos de medicamentos veterinários serão inspecionados pela *Therapeutic Goods Administration* («TGA»), em nome da *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* («APVMA»), de acordo com o atual código australiano de BPF e com o código da União Europeia relativo aos medicamentos veterinários. A União Europeia reconhecerá as conclusões das inspeções realizadas pela TGA, bem como as certificações dos fabricantes australianos em relação à conformidade dos lotes. Caso a APVMA decida começar a efetuar ela própria inspeções, os relatórios de inspeção serão também transmitidos sistematicamente à Parte que procede à importação, até que seja realizada uma verificação satisfatória do programa de inspeção das BPF da APVMA.

Apêndice

LISTA DAS DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS APLICÁVEIS

Para a União Europeia:

Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários, tal como alterada;

Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, tal como alterada;

Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, tal como alterada;

Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano, tal como alterada;

Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, tal como alterado;

Guia da boa prática de distribuição (94/C 63/03):

Volume 4 – Diretrizes para as boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano

Para a Austrália:

No que diz respeito aos produtos para uso humano:

Therapeutic Goods Act, 1989, e regulamentos, decisões e determinações no seu âmbito, incluindo decisões que fixem normas, nomeadamente em matéria de rotulagem, a determinação que estabelece os princípios de fabrico, bem como os códigos australianos de boas práticas de fabrico.

No que respeita a produtos de uso veterinário:

Legislação — Commonwealth:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act, 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act, 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act, 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations, 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles), 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations, 1995

Legislação — New South Wales:

- Stock Foods Act, 1940
- Stock Medicines Act, 1989
- Public Health Act, 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act, 1966
- Pesticides Act, 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Victoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Queensland:

- Agricultural Standards Act, 1994
- Stock Act, 1915
- Health Act, 1937
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — South Australia:

- Stock Medicines Act, 1939-1978
- Stock Foods Act, 1941
- Dangerous Substances Act, 1986
- Controlled Substances Act, 1984
- Stock Diseases Act, 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Western Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act, 1976, 1982
- Poisons Act, 1964-1981
- Health Act, 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act, 1995
- Health (Pesticides) Regulations, 1956

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Tasmania:

- Veterinary Medicines Act, 1987
- Poisons Act, 1971
- Public Health Act, 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act, 1994

— Pesticides Act, 1968

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Northern Territory:

— Poisons and Dangerous Drugs Act, 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act, 1986

— Stock Diseases Act, 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Australian Capital Territory

— Environment Protection Act, 1997

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida».

11) O anexo sectorial relativo aos dispositivos médicos é substituído pelo seguinte texto:

«ANEXO SECTORIAL RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As Partes estabelecem mutuamente que as disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a União Europeia	Produtos destinados à exportação para a Austrália
<p>1) Todos os dispositivos médicos:</p> <p>a) Fabricados na Austrália; e</p> <p>b) Sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre os sistemas de produto e de qualidade; e</p> <p>c) Previstos na Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, com a última redação que lhes foi dada; e</p> <p>d) Previstos na Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a última redação que lhes foi dada.</p> <p>2) Para efeitos do n.º 1:</p> <p>a) Estão excluídos os dispositivos médicos previstos no apêndice; e</p> <p>b) Salvo disposição em contrário ou por mútuo acordo entre as Partes, o «fabrico» de um dispositivo médico não inclui:</p>	<p>1) Todos os dispositivos médicos:</p> <p>a) Fabricados na União Europeia; e</p> <p>b) Sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade que incidam simultaneamente sobre os sistemas de produto e de qualidade, ao abrigo da <i>Australian Therapeutic Goods Act, 1989</i> e dos <i>Therapeutic Goods Regulations</i>, com a última redação que lhes foi dada.</p> <p>2) Para efeitos do n.º 1:</p> <p>a) Estão excluídos os dispositivos médicos previstos no apêndice; e</p> <p>b) Salvo disposição em contrário ou por mútuo acordo entre as Partes, o «fabrico» de um dispositivo médico não inclui:</p>

Produtos destinados à exportação para a União Europeia	Produtos destinados à exportação para a Austrália
i) processos de conservação ou renovação, como reparação, recuperação, remodelação ou reabilitação, ou	i) processos de conservação ou renovação, como reparação, recuperação, remodelação ou reabilitação, ou
ii) operações como prensagem, rotulagem, aposição de preços, embalagem e preparação para venda, realizadas individualmente ou combinadas, ou	ii) operações como prensagem, rotulagem, aposição de preços, embalagem e preparação para venda, realizadas individualmente ou combinadas, ou
iii) inspeções de controlo da qualidade realizadas isoladamente, ou	iii) inspeções de controlo da qualidade realizadas isoladamente, ou
iv) esterilização realizada isoladamente.	iv) esterilização realizada isoladamente.

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da União Europeia, cuja observância irá ser avaliada pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália, cuja observância irá ser avaliada pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia
— Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos, na sua versão alterada	— <i>Therapeutic Goods Act, 1989</i> , com a redação que lhe foi dada
— Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, na sua versão alterada	— <i>Therapeutic Goods Regulations, 1990</i> , com a redação que lhes foi dada
— e toda a legislação adotada com base nestas diretivas.	— <i>Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002</i> , com a redação que lhes foi dada
	— e toda a legislação derivada referida nos instrumentos <i>supra</i> , com a redação que lhe foi dada ⁽¹⁾ .

⁽¹⁾ Referência geral à legislação derivada australiana referida no *Therapeutic Goods Act* e nos *Therapeutic Goods Regulations*, no intuito de antecipar quaisquer alterações legislativas.

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliarem produtos em função dos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da União Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia para avaliarem produtos em função dos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália
As listas de organismos de avaliação da conformidade designados foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção.	As listas de organismos de avaliação da conformidade designados foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EFEITOS DO PRESENTE ACORDO

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pelos Estados-Membros da União Europeia
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Bélgica</i>
	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale
	Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pelos Estados-Membros da União Europeia
	<p>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bulgária</i></p> <p>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>República Checa</i></p> <p>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Dinamarca</i></p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Alemanha</i></p> <p>ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</p> <p>ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estónia</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grécia</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Espanha</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>França</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</p> <p>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p> <p>— <i>Itália</i></p> <p>Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Chipre</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p>

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pelos Estados-Membros da União Europeia
	— <i>Letónia</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Lituânia</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luxemburgo</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Hungria</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Países Baixos</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Áustria</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— <i>Polónia</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— <i>Portugal</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— <i>Roménia</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale
	— <i>Eslovénia</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
	— <i>Eslováquia</i> Úrad pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Finlândia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pelos Estados-Membros da União Europeia
	— Suécia Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— Reino Unido Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

SECÇÃO IV

PROCEDIMENTOS DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da União Europeia	Procedimentos a seguir pela União Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da Austrália
A <i>Therapeutic Goods Administration</i> do <i>Department of Health and Ageing</i> respeitará os requisitos das diretivas incluídas na lista da secção I, tendo em consideração a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, tal como alterada, na medida em que se refira aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, e será designada para categorias ou classes específicas de dispositivos e procedimentos de avaliação da conformidade. Para os produtos abrangidos pela secção V, a designação ocorrerá com base num programa de reforço da confiança, como referido no ponto 1.2 da secção V ⁽¹⁾ .	Os organismos de avaliação da conformidade respeitarão os requisitos das diretivas incluídas na lista da secção I, tendo em consideração a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, tal como alterada, na medida em que se refira aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, e serão designados para categorias ou classes específicas de dispositivos e procedimentos de avaliação da conformidade. Para os produtos abrangidos pela secção V, a designação ocorrerá com base num programa de reforço da confiança, como referido no ponto 1.2 da secção V ⁽²⁾ .
(1) A presunção de competência segue-se à conclusão com êxito do reforço da confiança, no que diz respeito aos dispositivos da secção V.	(2) A presunção de competência segue-se à conclusão com êxito do reforço da confiança, no que diz respeito aos dispositivos da secção V.

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. **Reforço da confiança no que diz respeito aos dispositivos de alto risco**
 - 1.1. Aplicar-se-á um processo de reforço da confiança, para efeitos de fortalecer a confiança nos sistemas de designação de cada uma das Partes, aos seguintes dispositivos médicos:
 - dispositivos implantáveis ativos como definidos na legislação referida na secção I,
 - dispositivos classificados como dispositivos da classe III nos termos da legislação referida na secção I,
 - um dispositivo médico sob a forma de lente intraocular implantável,
 - um dispositivo médico sob a forma de fluido visco-elástico intraocular, e
 - um dispositivo médico que seja uma barreira à contração ou que previna doenças sexualmente transmissíveis.
 - 1.2. As Partes estabelecem um programa pormenorizado para esse efeito, envolvendo a *Therapeutic Goods Administration* e as autoridades competentes da União Europeia.
 - 1.3. O período de reforço da confiança é revisto após dois anos, a partir da data em que o anexo sectorial, com a redação que lhe foi dada, entrar em vigor.

- 1.4. Requisitos específicos adicionais relativos ao progresso regulamentar:
- 1.4.1. Nos termos dos artigos 2.º, 7.º, n.º 1, 8.º, n.º 1, e 9.º, n.º 1, do Acordo, ambas as Partes podem solicitar requisitos adicionais específicos relativos aos organismos de avaliação da conformidade, para efeitos de demonstração de experiência no contexto de sistemas regulamentares em evolução.
- 1.4.2. Esses requisitos específicos podem incluir formação, observação de auditorias de organismos de avaliação da conformidade, visitas e intercâmbio de informações e documentos, incluindo relatórios de auditoria.
- 1.4.3. Esses requisitos podem igualmente ser aplicáveis em relação à designação de um organismo de avaliação da conformidade, nos termos do presente Acordo.
2. **Procedimentos de registo, listagem e inclusão no registo australiano de produtos terapêuticos (*Register of Therapeutic Goods* – ARTG)**
- 2.1. As Partes reconhecem que os procedimentos australianos ao abrigo do *Therapeutic Goods Act, 1989* em matéria de registo, listagem e inclusão de produtos para efeitos de fiscalização do mercado, bem como os procedimentos da União Europeia correspondentes, não são afetados pelo presente Acordo.
- 2.2. No quadro do presente Acordo, a autoridade regulamentar australiana inclui imediatamente um produto da União Europeia no ARTG sem proceder a uma nova avaliação do produto, sob reserva da apresentação de um pedido referente ao produto, acompanhado da taxa prescrita e da certificação do organismo de avaliação da conformidade relativamente aos requisitos da Austrália.
- 2.3. Todas as taxas decorrentes do registo cobradas por qualquer uma das Partes dizem exclusivamente respeito aos custos do registo e das atividades de aplicação e fiscalização do mercado referentes ao dispositivo médico que as Partes realizarem nesse setor.
3. **Intercâmbio de informações**
- As Partes concordam em informar-se reciprocamente de:
- certificados retirados, suspensos, limitados ou revogados;
 - efeitos adversos no contexto do procedimento de vigilância dos dispositivos médicos da GHTF;
 - questões relativas à segurança do produto; e
 - toda a legislação ou alteração à legislação existente adotadas com base nos textos jurídicos incluídos na lista da secção I.
- As Partes estabelecem pontos de contacto para cada um destes fins.
- As Partes têm em consideração as consequências da criação da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed).
- Além disso, a *Therapeutic Goods Administration* informa de todos os certificados emitidos.
4. **Nova legislação**
- As Partes assinalam conjuntamente que a Austrália irá adotar nova legislação em matéria de diagnóstico *in vitro*, e que quaisquer disposições novas respeitarão os princípios nos quais se baseia o Acordo sobre reconhecimento mútuo.
- As Partes dão conta conjuntamente do seu plano de alargar o âmbito do presente Acordo aos dispositivos de diagnóstico *in vitro*, logo que a legislação australiana em matéria de dispositivos de diagnóstico *in vitro* seja adotada.
5. **Medidas de proteção da saúde e segurança públicas**
- A aplicação do presente anexo sectorial não impede uma Parte de adotar as medidas necessárias de proteção da saúde e segurança públicas, em conformidade com a legislação referida na secção I. Cada Parte informa devidamente a outra Parte dessas medidas.
6. **Grupo misto sectorial**
- Ao abrigo do presente anexo sectorial, é instituído um grupo misto sectorial composto por representantes das Partes, que será responsável pelo funcionamento efetivo do presente anexo sectorial. Apresentará relatórios ao Comité Misto de acordo com o determinado pelo mesmo Comité.

O grupo misto sectorial determinará o seu próprio regulamento interno. As suas decisões e recomendações serão adotadas por consenso. O grupo pode decidir delegar as respetivas tarefas em subgrupos.

7. **Divergências de opinião**

Ambas as Partes diligenciam no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião. As divergências de opinião que não possam ser ultrapassadas são remetidas para o grupo misto sectorial

Apêndice

As disposições do presente anexo sectorial não são aplicáveis aos seguintes dispositivos:

- dispositivos médicos que contenham ou sejam fabricados utilizando células, tecidos ou derivados de tecidos de origem animal tornados não viáveis, sempre que a segurança em relação aos vírus e a outros agentes de transferências exija métodos validados de eliminação ou inativação viral no decurso do processo de fabrico,
- dispositivos médicos que contenham tecidos, células ou substâncias de origem microbiana, bacteriana ou recombinante, e sejam destinados a serem utilizados no corpo humano,
- dispositivos médicos que incorporem tecidos ou derivados de tecidos de origem humana,
- dispositivos médicos que incorporem derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos que possam ter sobre o corpo humano efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo,
- dispositivos médicos que incorporem, ou pretendam incorporar, enquanto parte integrante, a substância que, se utilizada separadamente, se possa considerar como um medicamento destinado a ter sobre o doente efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo, e
- um dispositivo médico concebido pelo fabricante especificamente para ser utilizado na desinfecção química de outros dispositivos médicos, exceto no caso dos esterilizadores que utilizem calor seco, calor húmido ou óxido de etileno.

Ambas as Partes podem decidir de mútuo acordo alargar o âmbito de aplicação do presente anexo sectorial aos dispositivos anteriormente referidos.»

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente Acordo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as Partes trocarem notas diplomáticas pelas quais confirmem a conclusão dos respetivos procedimentos internos necessários para a entrada em vigor do presente Acordo.

Redigido em dois originais em Bruxelas, em 23 de fevereiro de 2012, nas línguas alemã, búlgara, checa, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena e sueca, fazendo igualmente fé todos os textos.

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen



За Австралия
Por Australia
Za Austrálii
For Australien
Für Australien
Austraalia nimel
Για την Αυστραλία
For Australia
Pour l'Australie
Per l'Australia
Austrālijas vārdā –
Australijos vardu
Ausztrālia nevēben
Għall-Awstralja
Voor Australië
W imieniu Australii
Pela Austrália
Pentru Australia
Za Austráliu
V imenu Avstralije
Australian puolesta
För Australien



REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 1272/2012 DO CONSELHO

de 20 de dezembro de 2012

relativo à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) (reformulação)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 74.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1104/2008 do Conselho, de 24 de outubro de 2008, relativo à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽²⁾ e a Decisão 2008/839/JAI do Conselho, de 24 de outubro de 2008, relativa à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽³⁾, foram substancialmente alterados. Uma vez que é necessário introduzir novas alterações, por razões de clareza os referidos instrumentos deverão ser objeto de uma reformulação.
- (2) O Sistema de Informação de Schengen (SIS), criado nos termos do disposto no título IV da Convenção de aplicação do Acordo de Schengen, de 14 de junho de 1985, entre os Governos dos Estados da União Económica Benelux, da República Federal da Alemanha e da República Francesa, relativo à supressão gradual dos controlos nas fronteiras comuns, assinada em 19 de junho de 1990 ⁽⁴⁾ (a seguir designada por «Convenção de Schengen»), bem como o seu desenvolvimento, o SIS 1+, constituem um instrumento essencial para a aplicação das disposições do acervo de Schengen, integrado no âmbito da União Europeia.
- (3) O desenvolvimento da segunda geração do Sistema de Informação de Schengen (SIS II) foi confiado à Comissão pelo Conselho por força do Regulamento (CE) n.º 2424/2001 ⁽⁵⁾ e da Decisão 2001/886/JAI ⁽⁶⁾. A vigência desses atos chegou ao seu termo em 31 de dezembro de 2008, antes de ter sido concluído o

desenvolvimento do SIS II. Foi necessário, portanto, completá-los, em primeiro lugar mediante o Regulamento (CE) n.º 1104/2008 e a Decisão 2008/839/JAI e, subseqüentemente, mediante o presente regulamento e o Regulamento (UE) n.º 1273/2012, de 20 de dezembro de 2012, relativo à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽⁷⁾, o mais tardar até à conclusão da migração do SIS 1+ para o SIS II ou até uma data a determinar pelo Conselho, deliberando nos termos do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo ao estabelecimento, ao funcionamento e à utilização do Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽⁸⁾ e da Decisão 2007/533/JAI do Conselho, de 12 de junho de 2007, relativa ao estabelecimento, ao funcionamento e à utilização do Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽⁹⁾.

- (4) O SIS II foi estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e pela Decisão 2007/533/JAI. O presente regulamento não prejudica o disposto nesses atos.
- (5) Determinados testes do SIS II são previstos no Regulamento (CE) n.º 189/2008 do Conselho ⁽¹⁰⁾ e na Decisão 2008/173/JAI do Conselho ⁽¹¹⁾.
- (6) O desenvolvimento do SIS II deverá ser continuado e finalizado no quadro do calendário global para o SIS II confirmado pelo Conselho em 6 de junho de 2008 e posteriormente alterado em outubro de 2009, à luz das orientações emitidas no Conselho de 4 de junho de 2009 (Justiça e Assuntos Internos). A nova versão do calendário global para o SIS II foi apresentada pela Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho em outubro de 2010.
- (7) A execução de um teste global do SIS II deverá beneficiar da total cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão, nos termos do disposto no presente regulamento. A validação do referido teste deverá ser feita o mais rapidamente possível após a sua conclusão, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e na Decisão 2007/533/JAI. Só deverão ser utilizados dados dos testes para efeitos do teste global.

⁽¹⁾ Parecer de 21 de novembro de 2012 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ JO L 299 de 8.11.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 299 de 8.11.2008, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 239 de 22.9.2000, p. 19.

⁽⁵⁾ JO L 328 de 13.12.2001, p. 4.

⁽⁶⁾ JO L 328 de 13.12.2001, p. 1.

⁽⁷⁾ Ver página 32 do presente Jornal Oficial.

⁽⁸⁾ JO L 381 de 28.12.2006, p. 4.

⁽⁹⁾ JO L 205 de 7.8.2007, p. 63.

⁽¹⁰⁾ JO L 57 de 1.3.2008, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 57 de 1.3.2008, p. 14.

- (8) Os Estados-Membros deverão realizar um teste sobre o intercâmbio de informações suplementares.
- (9) No que diz respeito ao SIS 1+, a Convenção de Schengen prevê uma função de apoio técnico (C.SIS). No que diz respeito ao SIS II, o Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI preveem um SIS II Central composto por uma função de apoio técnico e uma interface nacional uniforme (NI-SIS). A função de apoio técnico do SIS II Central deverá ser instalada em Estrasburgo (França) e uma unidade de salvaguarda será instalada em St. Johann im Pongau (Áustria).
- (10) A fim de solucionar melhor as potenciais dificuldades decorrentes da migração do SIS 1+ para o SIS II, é conveniente estabelecer e testar uma arquitetura provisória de migração para o SIS. Esta arquitetura provisória de migração não deverá ter qualquer impacto na disponibilidade operacional do SIS 1+. A Comissão deverá fornecer um conversor.
- (11) O Estado-Membro autor de uma indicação deverá ser responsável por garantir que os dados inseridos no SIS sejam exatos, atualizados e lícitos.
- (12) A Comissão deverá continuar a ser responsável pelo SIS II Central e pela sua infraestrutura de comunicação. Esta responsabilidade inclui a manutenção e a continuação do desenvolvimento do SIS II e da sua infraestrutura de comunicação, incluindo sempre a correção de erros. A Comissão deverá coordenar e prestar assistência a nível das atividades comuns. Em especial, a Comissão deverá prestar o necessário apoio técnico e operacional aos Estados-Membros a nível do SIS II Central, nomeadamente a disponibilização de um serviço de assistência (helpdesk).
- (13) Os Estados-Membros são e deverão continuar a ser responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção dos respetivos sistemas nacionais (N.SIS II).
- (14) A França deverá continuar a ser responsável pela função de apoio técnico do SIS 1+, tal como expressamente previsto na Convenção de Schengen.
- (15) Os representantes dos Estados-Membros que participam no SIS 1+ deverão coordenar as suas ações no âmbito do Conselho. É necessário definir um quadro para essa ação organizativa.
- (16) A fim de apoiar os Estados-Membros na escolha da solução técnica e financeira mais favorável, a Comissão deverá iniciar sem demora o processo de adaptação do presente regulamento mediante a proposta de um quadro jurídico para a migração do SIS 1+ para o SIS II que reflita da forma mais adequada a abordagem técnica neste domínio delineada no plano de migração para o projeto SIS (a seguir designado «plano de migração»), adotado pela Comissão após um voto favorável do Comité SIS-VIS em 23 de fevereiro de 2011.
- (17) O plano de migração prevê que, durante o período de transição, todos os Estados-Membros, uns após os outros, realizem a sua transição individual da aplicação nacional SIS 1+ para o SIS II. É conveniente que, de um ponto de vista técnico, os Estados-Membros que migraram possam utilizar totalmente o SIS II desde a data da sua migração e não tenham que esperar pela migração dos demais Estados-Membros. Por conseguinte, é necessário aplicar o Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI desde a data de início da transição do primeiro Estado-Membro. Por uma questão de segurança jurídica, o período de transição deverá ser o mais curto possível e não exceder 12 horas. A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e da Decisão 2007/533/JAI não deverá impedir os Estados-Membros que ainda não migraram ou que tiveram de beneficiar de um período de adaptação (*fall back*) por razões técnicas de utilizar o SIS II limitado às funcionalidades SIS 1+ durante o período de acompanhamento intensivo. A fim de aplicar as mesmas normas e condições às indicações, ao tratamento e à proteção de dados em todos os Estados-Membros, é necessário aplicar o quadro jurídico do SIS II às atividades operacionais do SIS realizadas pelos Estados-Membros que ainda não migraram.
- (18) É necessário continuar a aplicar temporariamente determinadas disposições do título IV da Convenção de Schengen mediante a incorporação dessas disposições no presente regulamento, uma vez que preveem o quadro jurídico para o conversor e a arquitetura provisória de migração durante a migração. A arquitetura provisória de migração relativa às operações do SIS 1+ permite que este último e determinadas partes técnicas da arquitetura do SIS II funcionem em paralelo durante um período transitório limitado, medida considerada necessária para permitir uma migração progressiva do SIS 1+ para o SIS II.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI preveem que o SIS II Central deverá recorrer à melhor tecnologia disponível, sob reserva de uma análise custo-benefício. O anexo às conclusões do Conselho sobre a nova orientação para o SIS II, de 4/5 de junho de 2009, estabeleceu etapas que deverão ser cumpridas a fim de continuar o atual projeto SIS II. Paralelamente, foi realizado um estudo sobre a elaboração de um cenário técnico alternativo de desenvolvimento do SIS II com base no SIS 1+ evolução (SIS 1+ RE) no âmbito de um plano de contingência, caso os testes venham comprovar o não cumprimento dos requisitos de etapa. Com base nestes parâmetros, o Conselho pode decidir convidar a Comissão a optar pelo cenário técnico alternativo.
- (20) A descrição dos componentes técnicos da arquitetura provisória de migração deverá, por conseguinte, ser adaptada para permitir outra solução técnica, em especial o SIS 1+ RE, relativa ao desenvolvimento do SIS II Central. O SIS 1+ RE é uma solução técnica possível para desenvolver o SIS II Central e alcançar os objetivos do SIS II estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e na Decisão 2007/533/JAI.

(21) O SIS 1+ RE caracteriza-se por uma unicidade de meios entre o desenvolvimento do SIS II e do SIS 1+. As referências no presente regulamento à arquitetura técnica do SIS II e ao processo de migração deverão por conseguinte, em caso de implementação de um cenário técnico alternativo, ser entendidas como as referências ao SIS II baseado noutra solução técnica, aplicando-se *mutatis mutandis* às especificidades técnicas dessa solução, mantendo o objetivo de desenvolver o SIS II Central.

(22) Em qualquer cenário técnico, o resultado da migração a nível central deverá ser a disponibilidade da base de dados SIS 1+ e das novas funcionalidades do SIS II, incluindo categorias de dados adicionais, no SIS II Central. A fim de facilitar o carregamento de dados, dever-se-á especificar que os dados suprimidos referidos no artigo 113.º, n.º 2, da Convenção de Schengen, não serão objeto de migração do SIS 1+ para o SIS II.

(23) A Comissão terá competência para confiar a terceiros, incluindo organismos públicos nacionais, tarefas que lhe são conferidas pelo presente regulamento, bem como tarefas relacionadas com a execução do orçamento, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾ («Regulamento Financeiro»).

Tais contratos deverão respeitar as regras de proteção e segurança de dados e ter em conta o papel das autoridades pertinentes de proteção de dados, que são aplicáveis ao SIS, nomeadamente o disposto na Convenção de Schengen e no presente regulamento.

(24) O financiamento do desenvolvimento do SIS II Central com base numa solução técnica alternativa deverá ser assegurado pelo orçamento geral da União no respeito do princípio da boa gestão financeira. Nos termos do Regulamento Financeiro, a Comissão pode delegar as tarefas de execução orçamental em organismos públicos nacionais. De acordo com a orientação política e sob reserva das condições estabelecidas no Regulamento Financeiro, a Comissão será convidada, em caso de opção pela solução alternativa, a delegar na França as tarefas de execução orçamental relacionadas com o desenvolvimento do SIS II baseado no SIS 1+ RE.

(25) O Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI, bem como a Decisão n.º 574/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, que cria o Fundo para as Fronteiras Externas para o período de 2007 a 2013 no âmbito do programa geral «Solidariedade e gestão dos fluxos migratórios» ⁽²⁾, incluiu os desenvolvimentos nacionais do SIS II entre as ações elegíveis para financiamento ao abrigo do Fundo para as Fronteiras Externas (FFE). A Decisão 2007/599/CE da Comissão, de 27 de agosto de 2007, que aplica a Decisão n.º 574/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aprovação de diretrizes

estratégicas para o período 2007-2013 ⁽³⁾, identificou igualmente o SIS II como uma das cinco prioridades estratégicas ao abrigo do FFE, reconhecendo a importância de apoiar o desenvolvimento coerente e atempado dos projetos nacionais paralelamente ao SIS II central.

Desde a adoção dos atos jurídicos referidos, o projeto SIS II foi objeto de uma grande reorientação em 2010, após a conclusão de uma importante fase de testes, designada por etapa 1. Além disso, a evolução na utilização do SIS pelos Estados-Membros revelou a necessidade de atualizar os requisitos técnicos do SIS II no que diz respeito ao desempenho e à capacidade de armazenamento, facto que se refletiu nos custos do projeto SIS II, tanto a nível central como nacional.

(26) No que diz respeito ao processo de migração do SIS 1+ para o SIS II, a evolução dos requisitos e os progressos na conclusão do projeto SIS II conduziram a uma redefinição da arquitetura da migração, do calendário da migração e dos requisitos dos testes. Uma parte importante das atividades que deveriam neste momento ser realizadas pelos Estados-Membros para a migração para o SIS II não foi prevista no momento da adoção do Regulamento (CE) n.º 1104/2008 e da Decisão 2008/839/JAI nem no momento da elaboração do pacote financeiro e dos programas plurianuais ao abrigo do FFE. É necessário, portanto, corrigir parcialmente os princípios de repartição dos custos respeitantes à migração do SIS 1+ para o SIS II. Algumas atividades nacionais relacionadas com a referida migração, em especial as associadas à participação dos Estados-Membros nas atividades de testes sobre a migração, poderão ser cofinanciadas a partir da rubrica orçamental do SIS II do orçamento geral da União. Essa possibilidade deverá cobrir atividades específicas e bem definidas distintas de outras ações relacionadas com o SIS II que, por sua vez, continuarão ser financiadas ao abrigo do FFE. A assistência financeira concedida nos termos do presente regulamento deverá completar a concedida pelo FFE.

(27) No que diz respeito ao cofinanciamento concedido ao abrigo do presente regulamento, deverão ser adotadas medidas adequadas para prevenir as irregularidades e fraudes e realizadas as diligências necessárias para recuperar os fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de dezembro de 1995, relativo à proteção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias ⁽⁴⁾, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades ⁽⁵⁾, e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 144 de 6.6.2007, p. 22.

⁽³⁾ JO L 233 de 5.9.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽⁶⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

- (28) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, tendo em conta as repercussões financeiras da decisão para os Estados-Membros que deverão continuar a participar plenamente quando a Comissão exercer as suas competências de execução, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ⁽¹⁾.
- (29) A Comissão e os Estados-Membros deverão continuar a cooperar estreitamente em todas as fases do desenvolvimento do SIS II e da migração do SIS 1+ para o SIS III a fim de concluir o processo. De acordo com as conclusões do Conselho sobre o SIS II, de 26/27 de fevereiro e de 4/5 de junho de 2009, foi criado um organismo informal composto por peritos dos Estados-Membros e designado por conselho de administração do programa global com vista a reforçar a cooperação e providenciar apoio direto dos Estados-Membros ao projeto do SIS II Central. Os resultados positivos do trabalho desse grupo de peritos e a necessidade de reforçar a cooperação e transparência do projeto justificam a integração formal do grupo de peritos na estrutura de gestão do SIS II. Deverá, portanto, ser formalmente criado um grupo de peritos, designado por conselho de administração do programa global para completar a atual estrutura organizacional do SIS II. A fim de assegurar a eficiência, bem como a eficácia em termos de custos, deverá ser limitado o número de peritos. As atividades do conselho de administração do programa global não interferem com as responsabilidades da Comissão ou dos Estados-Membros.
- (30) O Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽²⁾ é aplicável ao tratamento, pela Comissão, dos dados pessoais.
- (31) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados é responsável pelo acompanhamento e pela garantia da aplicação do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e é competente para controlar as atividades das instituições e organismos da União no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais. A Autoridade de Controlo Comum é responsável pela supervisão da função de apoio técnico do atual SIS 1+ até à entrada em vigor do quadro jurídico do SIS II. As autoridades nacionais de controlo são responsáveis
- pela supervisão do processamento de dados pessoais do SIS 1+ no território dos respetivos Estados-Membros e continuam a ser responsáveis pelo controlo da legalidade do tratamento de dados pessoais do SIS II no território dos seus Estados-Membros. O presente regulamento não prejudica as disposições específicas da Convenção de Schengen, bem como do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e da Decisão 2007/533/JAI relativas à proteção e à segurança dos dados pessoais. Esse quadro jurídico do SIS II prevê que as autoridades nacionais de controlo e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados assegurem a supervisão coordenada do SIS II.
- (32) A migração do SIS 1+ para o SIS II é um processo complexo que, apesar da preparação exaustiva de todas as partes interessadas, implica consideráveis riscos técnicos. O quadro jurídico deverá, portanto, prever a flexibilidade necessária para dar resposta a dificuldades inesperadas com que se possa confrontar o sistema central ou um ou vários sistemas nacionais durante o processo de migração. Por conseguinte, se por razões de segurança jurídica, a fase de transição e o período de acompanhamento intensivo durante o qual continua a existir a arquitetura provisória da migração deverão ser o mais breves possível, em caso de dificuldades técnicas deverá ser dada ao Conselho a possibilidade de fixar a data-limite para a conclusão da migração, nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e do artigo 71.º, n.º 2, da Decisão 2007/533/JAI.
- (33) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, a criação de uma arquitetura provisória de migração e a migração de dados do SIS 1+ para o SIS II não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação prevista, ser melhor realizados a nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, estabelecido no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, estabelecido no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar os referidos objetivos.
- (34) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (35) Para aplicar em 2012 o mecanismo financeiro que poderá ser facultado aos Estados-Membros a partir do orçamento geral da União, de acordo com o presente regulamento, este deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

⁽¹⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (36) Em relação à Islândia e à Noruega, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação destes Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen⁽¹⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto G, da Decisão 1999/437/CE do Conselho⁽²⁾ relativa a determinadas regras de aplicação do referido Acordo.
- (37) Em relação à Suíça, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen⁽³⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto G, da Decisão 1999/437/CE, conjugado com o artigo 3.º da Decisão 2008/146/CE do Conselho⁽⁴⁾.
- (38) Em relação ao Liechtenstein, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Protocolo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia, a Confederação Suíça e o Principado do Liechtenstein relativo à adesão do Principado do Liechtenstein ao Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen⁽⁵⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto G, da Decisão 1999/437/CE, conjugado com o artigo 3.º da Decisão 2011/350/UE do Conselho⁽⁶⁾.
- (39) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo (n.º 22) relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Dinamarca não participa na adoção do presente regulamento e não fica a ele vinculada nem sujeita à sua aplicação. Uma vez que o presente regulamento desenvolve o acervo Schengen, a Dinamarca decide, nos termos do artigo 4.º do Protocolo acima referido, e no prazo de seis meses a contar da decisão do Conselho relativa ao presente regulamento, se procede à sua transposição para o seu direito interno.
- (40) O Reino Unido participa no presente regulamento, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Protocolo (n.º 19) relativo ao acervo de Schengen integrado no âmbito da União Europeia, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, e do artigo 8.º, n.º 2, da Decisão 2000/365/CE do Conselho, de 29 de maio de 2000, sobre o pedido do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen⁽⁷⁾.
- (41) A Irlanda participa no presente regulamento, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Protocolo (n.º 19) relativo ao

acervo de Schengen integrado no âmbito da União Europeia, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, e do artigo 6.º, n.º 2, da Decisão 2002/192/CE do Conselho, de 28 de fevereiro de 2002, sobre o pedido da Irlanda para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen⁽⁸⁾.

- (42) O presente regulamento não prejudica as disposições relativas à participação parcial da Irlanda e do Reino Unido no acervo de Schengen estabelecidas, respetivamente, nas Decisões 2000/365/CE e 2002/192/CE.
- (43) Em relação a Chipre, o presente regulamento constitui um ato baseado no acervo de Schengen ou de algum modo com ele relacionado, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Ato de Adesão de 2003.
- (44) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada e emitiu um parecer em 9 de julho de 2012⁽⁹⁾.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objetivo geral

- O Sistema de Informação de Schengen (SIS), criado ao abrigo do disposto no título IV da Convenção de Schengen (SIS 1+), é substituído por um novo sistema, o Sistema de Informação de Schengen II (SIS II), cujo estabelecimento, funcionamento e utilização são regulados pela Decisão 2007/533/JAI.
- Em conformidade com os procedimentos e a divisão de tarefas estabelecidos no presente regulamento, o SIS II é desenvolvido pela Comissão e pelos Estados-Membros enquanto sistema único integrado e deve ser preparado para o serviço operacional.
- O desenvolvimento do SIS II pode ser conseguido mediante implementação de um cenário técnico alternativo caracterizado pelas suas próprias especificações técnicas.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- «SIS II Central», a função de apoio técnico do SIS II que inclui uma base de dados, a «base de dados SIS II», bem como uma interface nacional uniforme (NI-SIS);
- «C.SIS», a função de apoio técnico do SIS 1+, que inclui a base de dados de referência para o SIS 1+ e a interface nacional uniforme (N.COM);
- «N.SIS», o sistema nacional do SIS 1+, constituído pelos sistemas de dados nacionais que comunicam com o C.SIS;

⁽¹⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽²⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 31.

⁽³⁾ JO L 53 de 27.2.2008, p. 52.

⁽⁴⁾ JO L 53 de 27.2.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 160 de 18.6.2011, p. 21.

⁽⁶⁾ JO L 160 de 18.6.2011, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 131 de 1.6.2000, p. 43.

⁽⁸⁾ JO L 64 de 7.3.2002, p. 20.

⁽⁹⁾ JO C 336 de 6.11.2012, p. 10.

- d) «N.SIS II», o sistema nacional do SIS II, constituído pelos sistemas de dados nacionais que comunicam com o SIS II Central;
- e) «Conversor», uma ferramenta técnica que permite uma comunicação coerente e fiável entre o C.SIS e o SIS II Central, assegurando as funcionalidades previstas no artigo 10.º, n.º 3, e que permite a conversão e a sincronização de dados entre o C.SIS e o SIS II Central;
- f) «Teste global», o ensaio a que se refere o artigo 71.º, n.º 3, alínea c), da Decisão 2007/533/JAI;
- g) «Teste sobre informações suplementares», os testes funcionais efetuados entre os Gabinetes SIRENE.

Artigo 3.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento define as tarefas e responsabilidades da Comissão e dos Estados-Membros que participam no SIS 1+ no que se refere ao seguinte:

- a) Manutenção e continuação do desenvolvimento do SIS II;
- b) Teste global do SIS II;
- c) Teste sobre informações suplementares;
- d) Continuação do desenvolvimento e teste de um conversor;
- e) Criação e teste de uma arquitetura provisória de migração;
- f) Migração do SIS 1+ para o SIS II.

Artigo 4.º

Componentes técnicos da arquitetura provisória de migração

A fim de assegurar a migração do SIS 1+ para o SIS II, devem ser disponibilizados, na medida do necessário, os seguintes componentes:

- a) O C.SIS e a ligação ao conversor;
- b) A infraestrutura de comunicação para o SIS 1+ que permite ao C.SIS comunicar com o N.SIS;
- c) O N.SIS;
- d) O SIS II Central, a NI-SIS e a infraestrutura de comunicação para o SIS II que permite ao SIS II Central comunicar com o N.SIS II e o conversor;
- e) O N.SIS II;
- f) O conversor.

Artigo 5.º

Principais responsabilidades no desenvolvimento do SIS II

1. A Comissão dá continuação ao desenvolvimento do SIS II Central, da infraestrutura de comunicação e do conversor.

2. A França assegura a disponibilização e o funcionamento do C.SIS em conformidade com as disposições da Convenção de Schengen.

3. Os Estados-Membros dão continuação ao desenvolvimento do N.SIS II.

4. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ asseguram a manutenção do N.SIS em conformidade com as disposições da Convenção de Schengen.

5. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ asseguram a disponibilização e o funcionamento da infraestrutura de comunicação para o SIS I+.

6. A Comissão coordena as atividades e presta o apoio necessário ao desempenho das tarefas e responsabilidades referidas nos n.ºs 1 a 3.

Artigo 6.º

Continuação do desenvolvimento

Os atos de execução necessários à continuação do desenvolvimento do SIS II referidos no artigo 5.º, n.º 1, em especial as medidas necessárias à correção dos erros, são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 17.º, n.º 2.

Os atos de execução necessários à continuação do desenvolvimento do SIS II referidos no artigo 5.º, n.º 3, quando digam respeito à interface nacional uniforme que assegura a compatibilidade do N.SIS II com o SIS II Central, são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 17.º, n.º 2.

Artigo 7.º

Atividades principais

1. A Comissão, em conjunto com os Estados-Membros que participam no SIS 1+, realiza um teste global.

2. É criada uma arquitetura provisória de migração que será testada pela Comissão, em conjunto com a França e os demais Estados-Membros que participam no SIS 1+.

3. A Comissão e os Estados-Membros que participam no SIS 1+ efetuam a migração do SIS 1+ para o SIS II.

4. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ realizam um teste sobre o intercâmbio de informações suplementares.

5. A Comissão presta, a nível do SIS II Central, o necessário apoio às atividades referidas nos n.ºs 1 a 4.

6. As atividades referidas nos n.ºs 1 a 3 são coordenadas pela Comissão e pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho.

Artigo 8.º

Teste global

1. O teste global só tem início depois de a Comissão ter declarado que considera que o nível de êxito dos testes referidos no artigo 1.º da Decisão 2008/173/JAI é suficiente para que esse teste se possa iniciar.

2. É efetuado um teste global destinado a confirmar, em especial, que a Comissão e os Estados-Membros que participam no SIS 1+ tomaram todas as medidas técnicas necessárias ao tratamento de dados do SIS II, bem como a demonstrar que o nível de desempenho do SIS II é pelo menos equivalente ao alcançado com o SIS 1+.

3. O teste global é executado, no que respeita ao N.SIS II, pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, e, no que respeita ao SIS II Central, pela Comissão.

4. O teste global respeita um calendário pormenorizado definido pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho, em cooperação com a Comissão.

5. O teste global é baseado nas especificações técnicas definidas pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho, em cooperação com a Comissão.

6. A Comissão e os Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho, definem os critérios para determinar se foram tomadas todas as medidas técnicas necessárias ao tratamento de dados do SIS II e se o nível de desempenho do SIS II é pelo menos equivalente ao alcançado com o SIS 1+.

7. Os resultados do teste são analisados, com base nos critérios a que se refere o n.º 6 do presente artigo, pela Comissão e pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho. Os resultados do teste são validados nos termos do artigo 71.º, n.º 3, alínea c), da Decisão 2007/533/JAI.

8. Os Estados-Membros que não participam no SIS 1+ podem participar no teste global. Os resultados por eles obtidos não afetam a validação global do referido teste.

Artigo 9.º

Testes sobre informações suplementares

1. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ realizam testes funcionais SIRENE.

2. A Comissão disponibiliza o SIS II Central e a sua infraestrutura de comunicação durante a execução do teste sobre informações suplementares.

3. O teste sobre informações suplementares respeita um calendário pormenorizado definido pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho.

4. O teste sobre informações suplementares é baseado nas especificações técnicas definidas pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho.

5. Os resultados do teste são analisados pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho. Os Estados-Membros que participam do SIS 1+ asseguram que o resultado do teste global é transmitido ao Parlamento Europeu.

6. Os Estados-Membros que não participam no SIS 1+ podem participar no teste sobre informações suplementares. Os resultados por eles obtidos não afetam a validação global do referido teste.

Artigo 10.º

Arquitetura provisória de migração

1. É criada uma arquitetura provisória de migração que consiste nas componentes a que se refere o artigo 4.º, alíneas a) a f). O conversor liga o SIS II Central e o C.SIS durante um período transitório. Os N.SIS são ligados ao C.SIS, os N.SIS II ao SIS II Central.

2. A Comissão fornece um conversor, o SIS II Central e a sua infraestrutura de comunicação enquanto componente da arquitetura provisória de migração.

3. Na medida do necessário, o conversor converte os dados em duas direções, entre o C.SIS e o SIS II Central, e mantém a sincronização entre o C.SIS e o SIS II Central.

4. A Comissão realiza o teste da comunicação entre o SIS II Central e o conversor.

5. A França realiza o teste da comunicação entre o C.SIS e o conversor.

6. A Comissão e a França realizam o teste da comunicação entre o SIS II Central e o C.SIS através do conversor.

7. A França, em conjunto com a Comissão, liga o C.SIS ao SIS II Central, através do conversor.

8. A Comissão, em conjunto com a França e com os demais Estados-Membros que participam no SIS 1+, procede ao teste da arquitetura provisória de migração no seu todo, em conformidade com um plano de testes fornecido pela Comissão.

9. A França disponibiliza os dados para o teste, se necessário.

Artigo 11.º

Migração do SIS 1+ para o SIS II

1. Para efeitos da migração do C.SIS para o SIS II Central, a França disponibiliza a base de dados do SIS 1+ e a Comissão introduz a base de dados do SIS 1+ no SIS II Central. Os dados da base de dados SIS 1+, referidos no artigo 113.º, n.º 2, da Convenção de Schengen, não são introduzidos no SIS II Central.

2. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ procedem à migração do N.SIS para o N.SIS II, utilizando a arquitetura provisória de migração, com a assistência da França e da Comissão.

3. A migração do sistema nacional do SIS 1+ para o SIS II começa com o carregamento de dados do N.SIS II, quando esse N.SIS II deva conter um ficheiro de dados, a chamada cópia nacional, contendo uma cópia integral ou parcial da base de dados do SIS II.

O carregamento de dados descrito no primeiro parágrafo é seguido da transição de cada Estado-Membro do N.SIS para o N.SIS II. A transição começa na data a fixar pelo Conselho, deliberando nos termos do artigo 71.º, n.º 2, da Decisão 2007/533/JAI, depois de estarem reunidas as condições previstas no artigo 71.º, n.º 3, da referida decisão. A transição de todos os Estados-Membros do N.SIS para o N.SIS II fica concluída num prazo máximo de 12 horas. As aplicações nacionais para o intercâmbio de informações suplementares migram para a rede s-TESTA em paralelo com a transição.

A migração fica terminada após um período de acompanhamento intensivo. Este é limitado no tempo e não pode exceder os 30 dias a contar da data de transição do primeiro Estado-Membro.

A migração respeita um calendário pormenorizado a definir pela Comissão e pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho.

4. A Comissão presta assistência na coordenação e no apoio às atividades comuns durante a migração.

Artigo 12.º

Quadro jurídico substantivo

Na fase de carregamento de dados da migração, a que se refere o artigo 11.º, n.º 3, primeiro parágrafo, continuam a aplicar-se ao SIS 1+ as disposições do título IV da Convenção de Schengen.

A partir da transição do primeiro Estado-Membro do N.SIS para o N.SIS II, a que se refere o artigo 11.º, n.º 3, segundo parágrafo, do presente regulamento, aplica-se a Decisão 2007/533/JAI.

O presente regulamento continua a aplicar-se à arquitetura provisória de migração durante toda a migração a que se refere o artigo 11.º, n.º 3.

Artigo 13.º

Cooperação

1. Os Estados-Membros e a Comissão cooperam na execução de todas as atividades abrangidas pelo presente regulamento em conformidade com as respetivas responsabilidades.

2. A Comissão, em especial, presta o necessário apoio, a nível do SIS II Central, aos testes e à migração do N.SIS II.

3. Os Estados-Membros, em especial, prestam o necessário apoio, a nível do N.SIS II, aos testes da arquitetura provisória de migração.

Artigo 14.º

Substituição das partes nacionais pelo N.SIS II

1. O N.SIS II pode substituir a parte nacional referida no artigo 92.º da Convenção de Schengen e, nesse caso, os Estados-Membros não necessitam de dispor de um ficheiro de dados nacional.

2. Se algum Estado-Membro substituir a sua parte nacional pelo N.SIS II, as funções obrigatórias da função de apoio técnico relativas à parte nacional, mencionadas no artigo 92.º, n.ºs 2 e 3, da Convenção de Schengen, passam a ser funções obrigatórias relativas ao SIS II Central, sem prejuízo das obrigações referidas no artigo 5.º, n.º 1, e no artigo 10.º, n.ºs 1, 2 e 3, do presente regulamento.

Artigo 15.º

Tratamento de dados e manutenção de registos no SIS II Central

1. A base de dados central do SIS II é disponibilizada para efeitos de consultas automatizadas no território de cada Estado-Membro.

2. O SIS II Central assegura os serviços necessários à introdução e ao tratamento de dados do SIS 1+, à atualização em linha das cópias nacionais do N.SIS II, à sincronização e coerência entre as cópias nacionais do N.SIS II e a base de dados do SIS II Central, bem como as operações de inicialização e restauro das cópias nacionais do N.SIS II.

3. Sem prejuízo das disposições pertinentes do título IV da Convenção de Schengen, a Comissão assegura o registo de todos os acessos a dados pessoais e o intercâmbio destes dados no SIS II Central para efeitos de verificação da licitude da consulta, do controlo da licitude do tratamento dos dados e de garantia do bom funcionamento do SIS II Central e dos sistemas nacionais, bem como da integridade e da segurança dos dados.

4. Os registos contêm, em especial, a data e a hora da transmissão dos dados, os dados utilizados para efetuar uma consulta, a referência aos dados transmitidos e a identificação da autoridade competente responsável pelo tratamento dos dados.

5. Os registos só podem ser utilizados para os fins referidos no n.º 3 e devem ser apagados no mínimo um ano e no máximo três anos após a sua criação.

6. Os registos podem ser mantidos por um período mais longo, se forem necessários para procedimentos de controlo já em curso.

7. As autoridades competentes referidas no artigo 60.º, n.º 1, e no artigo 61.º, n.º 1, da Decisão 2007/533/JAI encarregadas de verificar a licitude de uma consulta, de controlar a licitude do tratamento dos dados, de proceder ao autocontrolo e de garantir o correto funcionamento do SIS II Central, bem como a integridade e a segurança dos dados, têm acesso, de acordo com o disposto na Decisão 2007/533/JAI, a estes registos, nos limites das suas competências e a seu pedido, a fim de assegurar o cumprimento das suas funções.

Artigo 16.º

Custos

1. Os custos associados à migração, ao teste global, ao teste sobre as informações suplementares, à manutenção e às medidas de desenvolvimento a nível do SIS II Central ou relativos à infraestrutura de comunicação, são suportados pelo orçamento geral da União.

2. Os custos associados à instalação, à migração, aos testes, à manutenção e ao desenvolvimento dos sistemas nacionais, bem como às operações a realizar por estes últimos ao abrigo do presente regulamento, são suportados por cada Estado-Membro em causa, tal como previsto no artigo 119.º, n.º 2, da Convenção de Schengen.

3. Em complemento da assistência financeira prestada pelo Fundo para as Fronteiras Externas, a União pode contribuir financeiramente para as despesas dos Estados-Membros associadas à sua migração e às atividades de teste correspondentes realizadas no âmbito dos artigos 8.º e 9.º, do artigo 10.º, n.º 8, e do artigo 11.º do presente regulamento por forma a abranger atividades específicas e bem definidas.

A contribuição da União para as atividades referidas no primeiro parágrafo assume a forma de subvenções, tal como previsto no título VI do Regulamento Financeiro. Essa contribuição não pode exceder 75 % das despesas elegíveis de cada Estado-Membro nem 750 000 EUR por Estado-Membro. A Comissão avalia, decide e administra as operações de cofinanciamento de acordo com os procedimentos orçamentais e outros, nomeadamente os previstos no Regulamento Financeiro.

O Estado-Membro que solicitar a referida contribuição financeira deve apresentar uma previsão financeira com a repartição dos custos operacionais e dos custos administrativos das atividades associadas aos testes e à migração. Caso os Estados-Membros utilizem fundos da União para financiar despesas, estas devem ser razoáveis e conformes com os princípios de boa gestão financeira, em especial em termos de relação qualidade-preço e de relação custo-eficácia. Os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a utilização dada à contribuição da União no prazo de seis meses seguintes à data de transição fixada pelo Conselho, deliberando nos termos do artigo 71.º, n.º 2, da Decisão 2007/533/JAI.

Se a contribuição da União não for utilizada ou for utilizada de modo inadequado, parcialmente ou tardiamente, a União pode reduzir, suspender ou cessar a sua contribuição financeira. Se os Estados-Membros não contribuírem ou só contribuírem parcial

ou tardiamente para o financiamento das atividades referidas no primeiro parágrafo, a União pode reduzir a sua contribuição financeira.

4. O Tribunal de Contas deve poder efetuar as auditorias adequadas em colaboração com os organismos de fiscalização nacionais ou os serviços nacionais competentes. Devem ser atribuídas competências à Comissão para realizar todas as verificações e inspeções necessárias para garantir a boa gestão dos fundos da União e proteger os interesses financeiros da União contra eventuais fraudes ou irregularidades. Para este efeito, os Estados-Membros devem disponibilizar à Comissão e ao Tribunal de Contas todos os documentos e registos relevantes.

5. Os custos de instalação e de utilização da função de apoio técnico referida no artigo 92.º, n.º 3, da Convenção de Schengen, incluindo os custos da instalação de linhas para a ligação das partes nacionais do SIS 1+ à função de apoio técnico, e os custos de atividades associadas a tarefas confiadas à França para efeitos do presente regulamento, são suportados conjuntamente pelos Estados-Membros tal como previsto no artigo 119.º, n.º 1, da Convenção de Schengen.

Artigo 17.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído pelo artigo 67.º da Decisão 2007/533/JAI («o Comité»). Esse Comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

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

Artigo 18.º

Conselho de administração do programa global

1. Sem prejuízo das responsabilidades e atividades respetivas da Comissão, do Comité, da França e dos Estados-Membros participantes no SIS 1+, é criado um grupo de peritos técnicos, denominado «conselho de administração do programa global» (a seguir designado «conselho de administração»). O conselho de administração funciona como órgão consultivo para a assistência ao projeto SIS II Central e assegura a coerência entre os projetos relativos ao SIS II Central e aos SIS II nacionais. O conselho de administração não dispõe de qualquer poder de decisão nem de mandato para representar a Comissão ou os Estados-Membros.

2. O conselho de administração é composto por um máximo de dez membros, e reúne-se numa base regular. Os Estados-Membros participantes no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho, designam um máximo de oito peritos e um número

igual de suplentes. O Diretor-Geral da Direção-Geral responsável da Comissão designa dois peritos e dois suplentes, no máximo, de entre os funcionários da Comissão.

Podem participar nas reuniões do conselho de administração outros peritos dos Estados-Membros e funcionários da Comissão que participem diretamente no desenvolvimento dos projetos SIS II, a expensas da respetiva administração ou instituição.

O conselho de administração pode convidar outros peritos a participar nas suas reuniões conforme definido no mandato a que se refere o n.º 5, a expensas da repetiva administração, instituição ou empresa.

3. São sempre convidados a participar nas reuniões do conselho de administração peritos designados pelos Estados-Membros que assumam a Presidência ou a futura Presidência.

4. O secretariado do conselho de administração é assegurado pela Comissão.

5. O conselho de administração define o seu próprio mandato que inclui nomeadamente regras relativas:

- à presidência alternativa entre a Comissão e a Presidência,
- à convocação de reuniões,
- à preparação das reuniões,
- à admissão de outros peritos,
- ao plano de comunicação que assegure a plena informação dos Estados-Membros não participantes.

O mandato produz efeitos após parecer favorável do Diretor-Geral da Direção-Geral responsável da Comissão e dos Estados-Membros participantes no SIS 1+ reunidos no âmbito do Comité.

6. O conselho de administração deve apresentar regularmente relatórios por escrito sobre o andamento do objetivo, incluindo o aconselhamento recebido e a sua justificação, ao Comité ou, se for caso disso, às instâncias preparatórias competentes do Conselho.

7. Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, n.º 2, os custos administrativos e as despesas de deslocação decorrentes das atividades do conselho de administração são suportados pelo orçamento geral da União, na medida em que não sejam reembolsados a partir de outras fontes. No que diz respeito às despesas de deslocação dos membros do conselho de administração designados pelos Estados-Membros participantes no SIS 1+ deliberando no âmbito do Conselho, e dos peritos convidados nos termos do n.º 3 do presente artigo, decorrentes das atividades do conselho de administração, aplica-se a regulamentação relativa ao reembolso das despesas efetuadas por pessoas externas à Comissão convocadas na qualidade de peritos.

Artigo 19.º

Relatórios

No final de cada semestre, e pela primeira vez no final do primeiro semestre de 2009, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a evolução dos trabalhos relativos ao desenvolvimento do SIS II e à migração do SIS 1+ para o SIS II. A Comissão informa o Parlamento Europeu dos resultados dos testes referidos nos artigos 8.º e 10.º.

Artigo 20.º

Revogação

É revogada a Decisão 2008/839/JAI.

As remissões para a decisão revogada consideram-se feitas para o presente regulamento, e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência constante do Anexo II.

Artigo 21.º

Entrada em vigor e aplicabilidade

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

A vigência do regulamento cessa quando estiver concluída a migração a que se refere o artigo 11.º, n.º 3, terceiro parágrafo. Se essa data não puder ser cumprida por persistirem dificuldades técnicas relacionadas com o processo de migração, cessa na data a fixar pelo Conselho, deliberando nos termos do artigo 71.º, n.º 2, da Decisão 2007/533/JAI.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de dezembro de 2012.

Pelo Conselho
O Presidente
E. FLOURENTZOU

ANEXO I

DECISÃO REVOGADA E SUAS ALTERAÇÕES SUCESSIVAS

Decisão 2008/839/JAI do Conselho

(JO L 299 de 8.11.2008, p. 43).

Decisão 542/2010/JAI do Conselho

(JO L 155 de 22.6.2010, p. 23).

ANEXO II

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Decisão 2008/839/JAI	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	Artigo 3.º
Artigo 4.º	Artigo 4.º
Artigo 5.º	Artigo 5.º
Artigo 6.º	Artigo 6.º
Artigo 7.º	Artigo 7.º
Artigo 8.º	Artigo 8.º
Artigo 9.º	Artigo 9.º
Artigo 10.º	Artigo 10.º
Artigo 11.º	Artigo 11.º
Artigo 12.º	Artigo 12.º
Artigo 13.º	Artigo 13.º
—	Artigo 14.º
Artigo 14.º	Artigo 15.º
Artigo 15.º	Artigo 16.º
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	Artigo 17.º
Artigo 17.º-A	Artigo 18.º
Artigo 18.º	Artigo 19.º
—	Artigo 20.º
Artigo 19.º	Artigo 21.º
—	Anexo I
—	Anexo II

REGULAMENTO (UE) N.º 1273/2012 DO CONSELHO**de 20 de dezembro de 2012****relativo à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) (reformulação)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 74.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1104/2008 do Conselho, de 24 de outubro de 2008, relativo à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽²⁾ e a Decisão 2008/839/JAI do Conselho, de 24 de outubro de 2008, relativa à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽³⁾, foram substancialmente alterados. Uma vez que é necessário introduzir novas alterações, por razões de clareza os referidos instrumentos deverão ser objeto de uma reformulação.
- (2) O Sistema de Informação de Schengen (SIS), criado nos termos do disposto no título IV da Convenção de aplicação do Acordo de Schengen, de 14 de junho de 1985, entre os Governos dos Estados da União Económica Benelux, da República Federal da Alemanha e da República Francesa, relativo à supressão gradual dos controlos nas fronteiras comuns ⁽⁴⁾, assinada em 19 de junho de 1990 (a seguir designada por «Convenção de Schengen»), bem como o seu desenvolvimento, o SIS 1+, constituem um instrumento essencial para a aplicação das disposições do acervo de Schengen, integrado no âmbito da União Europeia.
- (3) O desenvolvimento da segunda geração do Sistema de Informação de Schengen (SIS II) foi confiado à Comissão pelo Conselho por força do Regulamento (CE) n.º 2424/2001 ⁽⁵⁾ e da Decisão 2001/886/JAI ⁽⁶⁾. A vigência desses atos chegou ao seu termo em 31 de dezembro de 2008, antes de ter sido concluído o

desenvolvimento do SIS II. Foi necessário, portanto, completá-los, em primeiro lugar mediante o Regulamento (CE) n.º 1104/2008 e a Decisão 2008/839/JAI e, subsequentemente, mediante o presente regulamento e o Regulamento (UE) n.º 1272/2012 do Conselho, de 20 de dezembro de 2012, relativo à migração do Sistema de Informação de Schengen (SIS 1+) para o Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽⁷⁾, o mais tardar até à conclusão da migração do SIS 1+ para o SIS II ou até uma data a determinar pelo Conselho, deliberando nos termos do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo ao estabelecimento, ao funcionamento e à utilização do Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽⁸⁾ e da Decisão 2007/533/JAI do Conselho, de 12 de junho de 2007, relativa ao estabelecimento, ao funcionamento e à utilização do Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽⁹⁾.

- (4) O SIS II foi estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e pela Decisão 2007/533/JAI. O presente regulamento não prejudica o disposto nesses atos.
- (5) Determinados testes do SIS II são previstos no Regulamento (CE) n.º 189/2008 do Conselho ⁽¹⁰⁾ e na Decisão 2008/173/JAI do Conselho ⁽¹¹⁾.
- (6) O desenvolvimento do SIS II deverá ser continuado e finalizado no quadro do calendário global para o SIS II confirmado pelo Conselho em 6 de junho de 2008 e posteriormente alterado em outubro de 2009, à luz das orientações emitidas no Conselho de 4 de junho de 2009 (Justiça e Assuntos Internos). A nova versão do calendário global para o SIS II foi apresentada pela Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho em outubro de 2010.
- (7) A execução de um teste global do SIS II deverá beneficiar da total cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão, nos termos do disposto no presente regulamento. A validação do referido teste deverá ser feita o mais rapidamente possível após a sua conclusão, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e na Decisão 2007/533/JAI. Só deverão ser utilizados dados dos testes para efeitos do teste global.
- (8) Os Estados-Membros deverão realizar um teste sobre o intercâmbio de informações suplementares.

⁽¹⁾ Parecer de 21 de novembro de 2012 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ JO L 299 de 8.11.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 299 de 8.11.2008, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 239 de 22.9.2000, p. 19.

⁽⁵⁾ JO L 328 de 13.12.2001, p. 4.

⁽⁶⁾ JO L 328 de 13.12.2001, p. 1.

⁽⁷⁾ Ver página 21 do presente Jornal Oficial.

⁽⁸⁾ JO L 381 de 28.12.2006, p. 4.

⁽⁹⁾ JO L 205 de 7.8.2007, p. 63.

⁽¹⁰⁾ JO L 57 de 1.3.2008, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 57 de 1.3.2008, p. 14.

- (9) No que diz respeito ao SIS 1+, a Convenção de Schengen prevê uma função de apoio técnico (C.SIS). No que diz respeito ao SIS II, o Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI preveem um SIS II Central composto por uma função de apoio técnico e uma interface nacional uniforme (NI-SIS). A função de apoio técnico do SIS II Central deverá ser instalada em Estrasburgo (França) e uma unidade de salvaguarda será instalada em St. Johann im Pongau (Áustria).
- (10) A fim de solucionar melhor as potenciais dificuldades decorrentes da migração do SIS 1+ para o SIS II, é conveniente estabelecer e testar uma arquitetura provisória de migração para o SIS. Esta arquitetura provisória de migração não deverá ter qualquer impacto na disponibilidade operacional do SIS 1+. A Comissão deverá fornecer um conversor.
- (11) O Estado-Membro autor de uma indicação deverá ser responsável por garantir que os dados inseridos no SIS sejam exatos, atualizados e lícitos.
- (12) A Comissão deverá continuar a ser responsável pelo SIS II Central e pela sua infraestrutura de comunicação. Esta responsabilidade inclui a manutenção e a continuação do desenvolvimento do SIS II e da sua infraestrutura de comunicação, incluindo sempre a correção de erros. A Comissão deverá coordenar e prestar assistência a nível das atividades comuns. Em especial, a Comissão deverá prestar o necessário apoio técnico e operacional aos Estados-Membros a nível do SIS II Central, nomeadamente a disponibilização de um serviço de assistência (*helpdesk*).
- (13) Os Estados-Membros são e deverão continuar a ser responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção dos respetivos sistemas nacionais (N.SIS II).
- (14) A França deverá continuar a ser responsável pela função de apoio técnico do SIS 1+, tal como expressamente previsto na Convenção de Schengen.
- (15) Os representantes dos Estados-Membros que participam no SIS 1+ deverão coordenar as suas ações no âmbito do Conselho. É necessário definir um quadro para essa ação organizativa.
- (16) A fim de apoiar os Estados-Membros na escolha da solução técnica e financeira mais favorável, a Comissão deverá iniciar sem demora o processo de adaptação do presente regulamento mediante a proposta de um quadro jurídico para a migração do SIS 1+ para o SIS II que reflita da forma mais adequada a abordagem técnica neste domínio delineada no plano de migração para o projeto SIS (a seguir designado «plano de migração»), adotado pela Comissão após um voto favorável do Comité SIS-VIS em 23 de fevereiro de 2011.
- (17) O Plano de migração prevê que, durante o período de transição, todos os Estados-Membros, uns após os outros, realizem a sua transição individual da aplicação nacional SIS 1+ para o SIS II. É conveniente que, de um ponto de vista técnico, os Estados-Membros que migraram possam utilizar totalmente o SIS II desde a data da sua migração e não tenham que esperar pela migração dos demais Estados-Membros. Por conseguinte, é necessário aplicar o Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI desde a data de início da transição do primeiro Estado-Membro. Por uma questão de segurança jurídica, o período de transição deverá ser o mais curto possível e não exceder 12 horas. A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e da Decisão 2007/533/JAI não deverá impedir os Estados-Membros que ainda não migraram ou que tiveram de beneficiar de um período de adaptação (*fall back*) por razões técnicas de utilizar o SIS II limitado às funcionalidades SIS 1+ durante o período de acompanhamento intensivo. A fim de aplicar as mesmas normas e condições às indicações, ao tratamento e à proteção de dados em todos os Estados-Membros, é necessário aplicar o quadro jurídico do SIS II às atividades operacionais do SIS realizadas pelos Estados-Membros que ainda não migraram.
- (18) É necessário continuar a aplicar temporariamente determinadas disposições do título IV da Convenção de Schengen mediante a incorporação dessas disposições no presente regulamento, uma vez que preveem o quadro jurídico para o conversor e a arquitetura provisória de migração durante a migração. A arquitetura provisória de migração relativa às operações do SIS 1+ permite que este último e determinadas partes técnicas da arquitetura do SIS II funcionem em paralelo durante um período transitório limitado, medida considerada necessária para permitir uma migração progressiva do SIS 1+ para o SIS II.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI preveem que o SIS II Central deverá recorrer à melhor tecnologia disponível, sob reserva de uma análise custo-benefício. O anexo às conclusões do Conselho sobre a nova orientação para o SIS II, de 4-5 de junho de 2009, estabeleceu etapas que deverão ser cumpridas a fim de continuar o atual projeto SIS II. Paralelamente, foi realizado um estudo sobre a elaboração de um cenário técnico alternativo de desenvolvimento do SIS II com base no SIS 1+ evolução (SIS 1+ RE) no âmbito de um plano de contingência, caso os testes venham comprovar o não cumprimento dos requisitos de etapa. Com base nestes parâmetros, o Conselho pode decidir convidar a Comissão a optar pelo cenário técnico alternativo.
- (20) A descrição dos componentes técnicos da arquitetura provisória de migração deverá, por conseguinte, ser adaptada para permitir outra solução técnica, em especial o SIS 1+ RE, relativa ao desenvolvimento do SIS II Central. O SIS 1+ RE é uma solução técnica possível para desenvolver o SIS II Central e alcançar os objetivos do SIS II estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e na Decisão 2007/533/JAI.

(21) O SIS 1+ RE caracteriza-se por uma unicidade de meios entre o desenvolvimento do SIS II e do SIS 1+. As referências no presente regulamento à arquitetura técnica do SIS II e ao processo de migração deverão por conseguinte, em caso de implementação de um cenário técnico alternativo, ser entendidas como as referências ao SIS II baseado noutra solução técnica, aplicando-se *mutatis mutandis* às especificidades técnicas dessa solução, mantendo o objetivo de desenvolver o SIS II Central.

(22) Em qualquer cenário técnico, o resultado da migração a nível central deverá ser a disponibilidade da base de dados SIS 1+ e das novas funcionalidades do SIS II, incluindo categorias de dados adicionais, no SIS II Central. A fim de facilitar o carregamento de dados, dever-se-á especificar que os dados suprimidos referidos no artigo 113.º, n.º 2, da Convenção de Schengen, não serão objeto de migração do SIS 1+ para o SIS II.

(23) A Comissão terá competência para confiar a terceiros, incluindo organismos públicos nacionais, tarefas que lhe são conferidas pelo presente regulamento, bem como tarefas relacionadas com a execução do orçamento, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾ («Regulamento Financeiro»).

Tais contratos deverão respeitar as regras de proteção e segurança de dados e ter em conta o papel das autoridades pertinentes de proteção de dados, que são aplicáveis ao SIS, nomeadamente o disposto na Convenção de Schengen e no presente regulamento.

(24) O financiamento do desenvolvimento do SIS II Central com base numa solução técnica alternativa deve ser assegurado pelo orçamento geral da União no respeito do princípio da boa gestão financeira. Nos termos do Regulamento Financeiro, a Comissão pode delegar as tarefas de execução orçamental em organismos públicos nacionais. De acordo com a orientação política e sob reserva das condições estabelecidas no Regulamento Financeiro, a Comissão será convidada, em caso de opção pela solução alternativa, a delegar na França as tarefas de execução orçamental relacionadas com o desenvolvimento do SIS II baseado no SIS 1+ RE.

(25) O Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI, bem como a Decisão n.º 574/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, que cria o Fundo para as Fronteiras Externas para o período de 2007 a 2013 no âmbito do programa geral «Solidariedade e gestão dos fluxos migratórios» ⁽²⁾, incluiu os desenvolvimentos nacionais do SIS II entre as

ações elegíveis para financiamento ao abrigo do Fundo para as Fronteiras Externas (FFE). A Decisão 2007/599/CE da Comissão, de 27 de agosto de 2007, que aplica a Decisão n.º 574/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aprovação de diretrizes estratégicas para o período 2007-2013 ⁽³⁾, identificou igualmente o SIS II como uma das cinco prioridades estratégicas ao abrigo do FFE, reconhecendo a importância de apoiar o desenvolvimento coerente e atempado dos projetos nacionais paralelamente ao SIS II Central.

Desde a adoção dos atos jurídicos referidos, o projeto SIS II foi objeto de uma grande reorientação em 2010, após a conclusão de uma importante fase de testes, designada por «Etapa 1». Além disso, a evolução na utilização do SIS pelos Estados-Membros revelou a necessidade de atualizar os requisitos técnicos do SIS II no que diz respeito ao desempenho e à capacidade de armazenamento, facto que se refletiu nos custos do projeto SIS II, tanto a nível central como nacional.

(26) No que diz respeito ao processo de migração do SIS 1+ para o SIS II, a evolução dos requisitos e os progressos na conclusão do projeto SIS II conduziram a uma redefinição da arquitetura da migração, do calendário da migração e dos requisitos dos testes. Uma parte importante das atividades que deveriam neste momento ser realizadas pelos Estados-Membros para a migração para o SIS II não foi prevista no momento da adoção do Regulamento (CE) n.º 1104/2008 e da Decisão 2008/839/JAI, nem no momento da elaboração do pacote financeiro e dos programas plurianuais ao abrigo do FFE. É necessário, portanto, corrigir parcialmente os princípios de repartição dos custos respeitantes à migração do SIS 1+ para o SIS II. Algumas atividades nacionais relacionadas com a referida migração, em especial as associadas à participação dos Estados-Membros nas atividades de testes sobre a migração, poderão ser cofinanciadas a partir da rubrica orçamental do SIS II do orçamento geral da União. Essa possibilidade deverá cobrir atividades específicas e bem definidas distintas de outras ações relacionadas com o SIS II que, por sua vez, continuarão a ser financiadas ao abrigo do FFE. A assistência financeira concedida nos termos do presente regulamento deverá completar a concedida pelo FFE.

(27) No que diz respeito ao cofinanciamento concedido ao abrigo do presente regulamento, deverão ser adotadas medidas adequadas para prevenir as irregularidades e fraudes e realizadas as diligências necessárias para recuperar os fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de dezembro de 1995, relativo à proteção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias ⁽⁴⁾, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local

⁽¹⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 144 de 6.6.2007, p. 22.

⁽³⁾ JO L 233 de 5.9.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades⁽¹⁾, e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF)⁽²⁾.

(28) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, tendo em conta as repercussões financeiras da decisão para os Estados-Membros que deverão continuar a participar plenamente quando a Comissão exercer as suas competências de execução, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão⁽³⁾.

(29) A Comissão e os Estados-Membros deverão continuar a cooperar estreitamente em todas as fases do desenvolvimento do SIS II e da migração do SIS 1+ para o SIS III a fim de concluir o processo. De acordo com as conclusões do Conselho sobre o SIS II, de 26-27 de fevereiro e de 4-5 de junho de 2009, foi criado um organismo informal composto por peritos dos Estados-Membros e designado por «conselho de administração do programa global» com vista a reforçar a cooperação e providenciar apoio direto dos Estados-Membros ao projeto do SIS II Central. Os resultados positivos do trabalho desse grupo de peritos e a necessidade de reforçar a cooperação e transparência do projeto justificam a integração formal do grupo de peritos na estrutura de gestão do SIS II. Deverá, portanto, ser formalmente criado um grupo de peritos, designado por conselho de administração do programa global para completar a atual estrutura organizacional do SIS II. A fim de assegurar a eficiência, bem como a eficácia em termos de custos, deverá ser limitado o número de peritos. As atividades do conselho de administração do programa global não interfere com as responsabilidades da Comissão ou dos Estados-Membros.

(30) O Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados⁽⁴⁾ é aplicável ao tratamento, pela Comissão, dos dados pessoais.

(31) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados é responsável pelo acompanhamento e pela garantia da aplicação do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e é competente

para controlar as atividades das instituições e organismos da União no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais. A Autoridade de Controlo Comum é responsável pela supervisão da função de apoio técnico do atual SIS 1+ até à entrada em vigor do quadro jurídico do SIS II. As autoridades nacionais de controlo são responsáveis pela supervisão do processamento de dados pessoais do SIS 1+ no território dos respetivos Estados-Membros e continuam a ser responsáveis pelo controlo da legalidade do tratamento de dados pessoais do SIS II no território dos seus Estados-Membros. O presente regulamento não prejudica as disposições específicas da Convenção de Schengen, bem como do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e da Decisão 2007/533/JAI relativas à proteção e à segurança dos dados pessoais. Esse quadro jurídico do SIS II prevê que as autoridades nacionais de controlo e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados assegurem a supervisão coordenada do SIS II.

(32) A migração do SIS 1+ para o SIS II é um processo complexo que, apesar da preparação exaustiva de todas as partes interessadas, implica consideráveis riscos técnicos. O quadro jurídico deverá, portanto, prever a flexibilidade necessária para dar resposta a dificuldades inesperadas com que se possa confrontar o sistema central ou um ou vários sistemas nacionais durante o processo de migração. Por conseguinte, se por razões de segurança jurídica, a fase de transição e o período de acompanhamento intensivo durante o qual continua a existir a arquitetura provisória da migração deverão ser o mais breves possível, em caso de dificuldades técnicas deverá ser dada ao Conselho a possibilidade de fixar a data-limite para a conclusão da migração, nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e do artigo 71.º, n.º 2, da Decisão 2007/533/JAI.

(33) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber a criação de uma arquitetura provisória de migração e a migração de dados do SIS 1+ para o SIS II não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação prevista, ser mais bem realizados a nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, estabelecido no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, estabelecido no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar os referidos objetivos.

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

(35) Para aplicar em 2012 o mecanismo financeiro que poderá ser facultado aos Estados-Membros a partir do orçamento geral da União, de acordo com o presente regulamento, este deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

(1) JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

(2) JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

(3) JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(4) JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (36) Em relação à Islândia e à Noruega, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação destes Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen⁽¹⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto G, da Decisão 1999/437/CE do Conselho relativa a determinadas regras de aplicação do referido acordo⁽²⁾.
- (37) Em relação à Suíça, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen⁽³⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto G, da Decisão 1999/437/CE, conjugado com o artigo 3.º da Decisão 2008/146/CE⁽⁴⁾.
- (38) Em relação ao Liechtenstein, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Protocolo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia, a Confederação Suíça e o Principado do Liechtenstein relativo à adesão do Principado do Liechtenstein ao Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen⁽⁵⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto G, da Decisão 1999/437/CE, conjugado com o artigo 3.º da Decisão 2011/350/UE do Conselho⁽⁶⁾.
- (39) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo (n.º 22) relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Dinamarca não participa na adoção do presente regulamento e não fica a ele vinculada nem sujeita à sua aplicação. Uma vez que o presente regulamento desenvolve o acervo Schengen, a Dinamarca decide, nos termos do artigo 4.º do Protocolo acima referido, e no prazo de seis meses a contar da decisão do Conselho relativa ao presente regulamento, se procede à sua transposição para o seu direito interno.
- (40) O presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que o Reino Unido não participa, nos termos da Decisão 2000/365/CE do Conselho, de 29 de maio de 2000, sobre o pedido do Reino Unido da Grã Bretanha e da Irlanda do Norte para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen⁽⁷⁾. Por conseguinte, o Reino Unido não participa na sua adoção e não fica a ele vinculado nem sujeito à sua aplicação.
- (41) O presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que a Irlanda não participa, nos termos da Decisão 2002/192/CE do Conselho, de 28 de fevereiro de 2002, sobre o pedido da Irlanda para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen⁽⁸⁾. Por conseguinte, a Irlanda não participa na sua adoção e não fica a ele vinculada nem sujeita à sua aplicação.
- (42) O presente regulamento não prejudica as disposições relativas à participação parcial da Irlanda e do Reino Unido no acervo de Schengen estabelecidas, respetivamente, nas Decisões 2000/365/CE e 2002/192/CE.
- (43) Em relação a Chipre, o presente regulamento constitui um ato baseado no acervo de Schengen ou de algum modo com ele relacionado, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Ato de Adesão de 2003.
- (44) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada e emitiu parecer em 9 de julho de 2012⁽⁹⁾.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objetivo geral

1. O Sistema de Informação de Schengen (SIS), criado ao abrigo do disposto no título IV da Convenção de Schengen (SIS 1+), é substituído por um novo sistema, o Sistema de Informação de Schengen II (SIS II), cujo estabelecimento, funcionamento e utilização são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1987/2006.
2. Em conformidade com os procedimentos e a divisão de tarefas estabelecidos no presente regulamento, o SIS II é desenvolvido pela Comissão e pelos Estados-Membros enquanto sistema único integrado e deve ser preparado para o serviço operacional.
3. O desenvolvimento do SIS II pode ser conseguido mediante implementação de um cenário técnico alternativo caracterizado pelas suas próprias especificações técnicas.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «SIS II Central», a função de apoio técnico do SIS II que inclui uma base de dados, a «base de dados SIS II», bem como uma interface nacional uniforme (NI-SIS);

⁽¹⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽²⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 31.

⁽³⁾ JO L 53 de 27.2.2008, p. 52.

⁽⁴⁾ JO L 53 de 27.2.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 160 de 18.6.2011, p. 21.

⁽⁶⁾ JO L 160 de 18.6.2011, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 131 de 1.6.2000, p. 43.

⁽⁸⁾ JO L 64 de 7.3.2002, p. 20.

⁽⁹⁾ JO C 336 de 6.11.2012, p. 10.

- b) «C.SIS», a função de apoio técnico do SIS 1+, que inclui a base de dados de referência para o SIS 1+ e a interface nacional uniforme (N.COM);
- c) «N.SIS», o sistema nacional do SIS 1+, constituído pelos sistemas de dados nacionais que comunicam com o C.SIS;
- d) «N.SIS II», o sistema nacional do SIS II, constituído pelos sistemas de dados nacionais que comunicam com o SIS II Central;
- e) «Conversor», uma ferramenta técnica que permite uma comunicação coerente e fiável entre o C.SIS e o SIS II Central, assegurando as funcionalidades previstas no artigo 10.º, n.º 3, e que permite a conversão e a sincronização de dados entre o C.SIS e o SIS II Central;
- f) «Teste global», o ensaio a que se refere o artigo 55.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1987/2006;
- g) «Teste sobre informações suplementares», os testes funcionais efetuados entre os Gabinetes SIRENE.

Artigo 3.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento define as tarefas e responsabilidades da Comissão e dos Estados-Membros que participam no SIS 1+ no que se refere ao seguinte:

- a) Manutenção e continuação do desenvolvimento do SIS II;
- b) Teste global do SIS II;
- c) Teste sobre informações suplementares;
- d) Continuação do desenvolvimento e teste de um conversor;
- e) Criação e teste de uma arquitetura provisória de migração;
- f) Migração do SIS 1+ para o SIS II.

Artigo 4.º

Componentes técnicos da arquitetura provisória de migração

A fim de assegurar a migração do SIS 1+ para o SIS II, devem ser disponibilizados, na medida do necessário, os seguintes componentes:

- a) O C.SIS e a ligação ao conversor;
- b) A infraestrutura de comunicação para o SIS 1+ que permite ao C.SIS comunicar com o N.SIS;
- c) O N.SIS;

- d) O SIS II Central, a NI-SIS e a infraestrutura de comunicação para o SIS II que permite ao SIS II Central comunicar com o N.SIS II e o conversor;
- e) O N.SIS II;
- f) O conversor.

Artigo 5.º

Principais responsabilidades no desenvolvimento do SIS II

1. A Comissão dá continuação ao desenvolvimento do SIS II Central, da infraestrutura de comunicação e do conversor.
2. A França assegura a disponibilização e o funcionamento do C.SIS em conformidade com as disposições da Convenção de Schengen.
3. Os Estados-Membros dão continuação ao desenvolvimento do N.SIS II.
4. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ asseguram a manutenção do N.SIS em conformidade com as disposições da Convenção de Schengen.
5. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ asseguram a disponibilização e o funcionamento da infraestrutura de comunicação para o SIS I+.
6. A Comissão coordena as atividades e presta o apoio necessário ao desempenho das tarefas e responsabilidades referidas nos n.ºs 1 a 3.

Artigo 6.º

Continuação do desenvolvimento

Os atos de execução necessários à continuação do desenvolvimento do SIS II referidos no artigo 5.º, n.º 1, em especial as medidas necessárias à correção dos erros, são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 17.º, n.º 2.

Os atos de execução necessários à continuação do desenvolvimento do SIS II referidos no artigo 5.º, n.º 3, quando digam respeito à interface nacional uniforme que assegura a compatibilidade do N.SIS II com o SIS II Central, são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 17.º, n.º 2.

Artigo 7.º

Atividades principais

1. A Comissão, em conjunto com os Estados-Membros que participam no SIS 1+, realiza um teste global.

2. É criada uma arquitetura provisória de migração que será testada pela Comissão, em conjunto com a França e os demais Estados-Membros que participam no SIS 1+.

3. A Comissão e os Estados-Membros que participam no SIS 1+ efetuam a migração do SIS 1+ para o SIS II.

4. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ realizam um teste sobre o intercâmbio de informações suplementares.

5. A Comissão presta, a nível do SIS II Central, o necessário apoio às atividades referidas nos n.ºs 1 a 4.

6. As atividades referidas nos n.ºs 1 a 3 são coordenadas pela Comissão e pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho.

Artigo 8.º

Teste global

1. O teste global só tem início depois de a Comissão ter declarado que considera que o nível de êxito dos testes referidos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 189/2008 é suficiente para que esse teste se possa iniciar.

2. É efetuado um teste global destinado a confirmar, em especial, que a Comissão e os Estados-Membros que participam no SIS 1+ tomaram todas as medidas técnicas necessárias ao tratamento de dados do SIS II, bem como a demonstrar que o nível de desempenho do SIS II é pelo menos equivalente ao alcançado com o SIS 1+.

3. O teste global é executado, no que respeita ao N.SIS II, pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, e, no que respeita ao SIS II Central, pela Comissão.

4. O teste global respeita um calendário pormenorizado definido pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho, em cooperação com a Comissão.

5. O teste global é baseado nas especificações técnicas definidas pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho, em cooperação com a Comissão.

6. A Comissão e os Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho, definem os critérios para determinar se foram tomadas todas as medidas técnicas necessárias ao tratamento de dados do SIS II e se o nível de desempenho do SIS II é pelo menos equivalente ao alcançado com o SIS 1+.

7. Os resultados do teste são analisados, com base nos critérios a que se refere o n.º 6 do presente artigo, pela Comissão, pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho. Os resultados do teste são validados

nos termos do artigo 55.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1987/2006.

8. Os Estados-Membros que não participam no SIS 1+ podem participar no teste global. Os resultados por eles obtidos não afetam a validação global do referido teste.

Artigo 9.º

Testes sobre informações suplementares

1. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ realizam testes funcionais SIRENE.

2. A Comissão disponibiliza o SIS II Central e a sua infraestrutura de comunicação durante a execução do teste sobre informações suplementares.

3. O teste sobre informações suplementares respeita um calendário pormenorizado definido pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho.

4. O teste sobre informações suplementares é baseado nas especificações técnicas definidas pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho.

5. Os resultados do teste são analisados pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ asseguram que o resultado do teste global é transmitido ao Parlamento Europeu.

6. Os Estados-Membros que não participam no SIS 1+ podem participar no teste sobre informações suplementares. Os resultados por eles obtidos não afetam a validação global do referido teste.

Artigo 10.º

Arquitetura provisória de migração

1. É criada uma arquitetura provisória de migração que consiste nas componentes a que se refere o artigo 4.º, alíneas a) a f). O conversor liga o SIS II Central e o C.SIS durante um período transitório. Os N.SIS são ligados ao C.SIS, os N.SIS II ao SIS II Central.

2. A Comissão fornece um conversor, o SIS II Central e a sua infraestrutura de comunicação enquanto componente da arquitetura provisória de migração.

3. Na medida do necessário, o conversor converte os dados em duas direções, entre o C.SIS e o SIS II Central, e mantém a sincronização entre o C.SIS e o SIS II Central.

4. A Comissão realiza o teste da comunicação entre o SIS II Central e o conversor.

5. A França realiza o teste da comunicação entre o C.SIS e o conversor.

6. A Comissão e a França realizam o teste da comunicação entre o SIS II Central e o C.SIS através do conversor.

7. A França, em conjunto com a Comissão, liga o C.SIS ao SIS II Central, através do conversor.

8. A Comissão, em conjunto com a França e com os demais Estados-Membros que participam no SIS 1+, procede ao teste da arquitetura provisória de migração no seu todo, em conformidade com um plano de testes fornecido pela Comissão.

9. A França disponibiliza os dados para o teste, se necessário.

Artigo 11.º

Migração do SIS 1+ para o SIS II

1. Para efeitos da migração do C.SIS para o SIS II Central, a França disponibiliza a base de dados do SIS 1+ e a Comissão introduz a base de dados do SIS 1+ no SIS II Central. Os dados da base de dados SIS 1+, referidos no artigo 113.º, n.º 2, da Convenção de Schengen, não são introduzidos no SIS II Central.

2. Os Estados-Membros que participam no SIS 1+ procedem à migração do N.SIS para o N.SIS II utilizando a arquitetura provisória de migração, com a assistência da França e da Comissão.

3. A migração do sistema nacional do SIS 1+ para o SIS II começa com o carregamento de dados do N.SIS II, quando esse N.SIS II deva conter um ficheiro de dados, a chamada cópia nacional, contendo uma cópia integral ou parcial da base de dados do SIS II.

O carregamento de dados descrito no primeiro parágrafo é seguido da transição de cada Estado-Membro do N.SIS para o N.SIS II. A transição começa na data a fixar pelo Conselho, deliberando nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1987/2006, depois de estarem reunidas as condições previstas no artigo 55.º, n.º 3, do referido regulamento. A transição de todos os Estados-Membros do N.SIS para o N.SIS II fica concluída num prazo máximo de 12 horas. As aplicações nacionais para o intercâmbio de informações suplementares migram para a rede s-TESTA em paralelo com a transição.

A migração deve ficar terminada após um período de acompanhamento intensivo. Este é limitado no tempo e não pode exceder os 30 dias a contar da data de transição do primeiro Estado-Membro.

A migração respeita um calendário pormenorizado a definir pela Comissão e pelos Estados-Membros que participam no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho.

4. A Comissão presta assistência na coordenação e no apoio às atividades comuns durante a migração.

Artigo 12.º

Quadro jurídico substantivo

Na fase de carregamento de dados da migração, a que se refere o artigo 11.º, n.º 3, primeiro parágrafo, continuam a aplicar-se ao SIS 1+ as disposições do título IV da Convenção de Schengen.

A partir da transição do primeiro Estado-Membro do N.SIS para o N.SIS II, a que se refere o artigo 11.º, n.º 3, segundo parágrafo, do presente regulamento, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1987/2006.

O presente regulamento continua a aplicar-se à arquitetura provisória de migração durante toda a migração a que se refere o artigo 11.º, n.º 3.

Artigo 13.º

Cooperação

1. Os Estados-Membros e a Comissão cooperam na execução de todas as atividades abrangidas pelo presente regulamento em conformidade com as respetivas responsabilidades.

2. A Comissão, em especial, presta o necessário apoio, a nível do SIS II Central, aos testes e à migração do N.SIS II.

3. Os Estados-Membros, em especial, prestam o necessário apoio, a nível do N.SIS II, aos testes da arquitetura provisória de migração.

Artigo 14.º

Substituição das partes nacionais pelo N.SIS II

1. O N.SIS II pode substituir a parte nacional referida no artigo 92.º da Convenção de Schengen e, nesse caso, os Estados-Membros não necessitam de dispor de um ficheiro de dados nacional.

2. Se algum Estado-Membro substituir a sua parte nacional pelo N.SIS II, as funções obrigatórias da função de apoio técnico relativas à parte nacional, mencionadas no artigo 92.º, n.ºs 2 e 3, da Convenção de Schengen, passam a ser funções obrigatórias relativas ao SIS II Central, sem prejuízo das obrigações referidas no artigo 5.º, n.º 1, e no artigo 10.º, n.ºs 1, 2 e 3, do presente regulamento.

Artigo 15.º

Tratamento de dados e manutenção de registos no SIS II Central

1. A base de dados central do SIS II é disponibilizada para efeitos de consultas automatizadas no território de cada Estado-Membro.

2. O SIS II Central assegura os serviços necessários à introdução e ao tratamento de dados do SIS 1+, à atualização em linha das cópias nacionais do N.SIS II, à sincronização e coerência entre as cópias nacionais do N.SIS II e a base de dados do SIS II Central, bem como as operações de inicialização e restauro das cópias nacionais do N.SIS II.

3. Sem prejuízo das disposições pertinentes do título IV da Convenção de Schengen, a Comissão assegura o registo de todos os acessos a dados pessoais e o intercâmbio destes dados no SIS II Central para efeitos de verificação da licitude da consulta, do controlo da licitude do tratamento dos dados e de garantia do bom funcionamento do SIS II Central e dos sistemas nacionais, bem como da integridade e da segurança dos dados.

4. Os registos contêm, em especial, a data e a hora da transmissão dos dados, os dados utilizados para efetuar uma consulta, a referência aos dados transmitidos e a identificação da autoridade competente responsável pelo tratamento dos dados.

5. Os registos só podem ser utilizados para os fins referidos no n.º 3 e devem ser apagados no mínimo um ano e no máximo três anos após a sua criação.

6. Os registos podem ser mantidos por um período mais longo, se forem necessários para procedimentos de controlo já em curso.

7. As autoridades competentes referidas no artigo 60.º, n.º 1, e no artigo 61.º, n.º 1, da Decisão 2007/533/JAI encarregadas de verificar a licitude de uma consulta, de controlar a licitude do tratamento dos dados, de proceder ao autocontrolo e de garantir o correto funcionamento do SIS II Central, bem como a integridade e a segurança dos dados, têm acesso, de acordo com o disposto na Decisão 2007/533/JAI, a estes registos, nos limites das suas competências e a seu pedido, a fim de assegurar o cumprimento das suas funções.

Artigo 16.º

Custos

1. Os custos associados à migração, ao teste global, ao teste sobre as informações suplementares, à manutenção e às medidas de desenvolvimento a nível do SIS II Central ou relativos à infraestrutura de comunicação, são suportados pelo orçamento geral da União.

2. Os custos associados à instalação, à migração, aos testes, à manutenção e ao desenvolvimento dos sistemas nacionais, bem como às operações a realizar por estes últimos ao abrigo do presente regulamento, são suportados por cada Estado-Membro em causa, tal como previsto no artigo 119.º, n.º 2, da Convenção de Schengen.

3. Em complemento da assistência financeira prestada pelo Fundo para as Fronteiras Externas, a União pode contribuir financeiramente para as despesas dos Estados-Membros associadas à sua migração e às atividades de teste correspondentes realizadas no âmbito dos artigos 8.º e 9.º, do artigo 10.º, n.º 8,

e do artigo 11.º do presente regulamento por forma a abranger atividades específicas e bem definidas.

A contribuição da União para as atividades referidas no primeiro parágrafo assume a forma de subvenções, tal como previsto no título VI do Regulamento Financeiro. Essa contribuição não pode exceder 75 % das despesas elegíveis de cada Estado-Membro nem ultrapassar 750 000 EUR por Estado-Membro. A Comissão avalia, decide e administra as operações de cofinanciamento de acordo com os procedimentos orçamentais e outros, nomeadamente os previstos no Regulamento Financeiro.

O Estado-Membro que solicitar a referida contribuição financeira deve apresentar uma previsão financeira com a repartição dos custos operacionais e dos custos administrativos das atividades associadas aos testes e à migração. Caso os Estados-Membros utilizem fundos da União para financiar despesas, estas devem ser razoáveis e conformes com os princípios de boa gestão financeira, em especial em termos de relação qualidade-preço e de relação custo-eficácia. Os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a utilização dada à contribuição da União no prazo de seis meses seguintes à data de transição fixada pelo Conselho, deliberando nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1987/2006.

Se a contribuição da União não for utilizada ou for utilizada de modo inadequado, parcialmente ou tardiamente, a União pode reduzir, suspender ou cessar a sua contribuição financeira. Se os Estados-Membros não contribuírem ou só contribuírem parcial ou tardiamente para o financiamento das atividades referidas no primeiro parágrafo, a União pode reduzir a sua contribuição financeira.

4. O Tribunal de Contas deve poder efetuar as auditorias adequadas em colaboração com os organismos de fiscalização nacionais ou os serviços nacionais competentes. Devem ser atribuídas competências à Comissão para realizar todas as verificações e inspeções necessárias para garantir a boa gestão dos fundos da União e proteger os interesses financeiros da União contra eventuais fraudes ou irregularidades. Para este efeito, os Estados-Membros devem disponibilizar à Comissão e ao Tribunal de Contas todos os documentos e registos relevantes.

5. Os custos de instalação e de utilização da função de apoio técnico referida no artigo 92.º, n.º 3, da Convenção de Schengen, incluindo os custos da instalação de linhas para a ligação das partes nacionais do SIS 1+ à função de apoio técnico, e os custos de atividades associadas a tarefas confiadas à França para efeitos do presente regulamento, são suportados conjuntamente pelos Estados-Membros tal como previsto no artigo 119.º, n.º 1, da Convenção de Schengen.

Artigo 17.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído pelo artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 («o Comité»). Esse Comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

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

Artigo 18.º

Conselho de administração do programa global

1. Sem prejuízo das responsabilidades e atividades respetivas da Comissão, do Comité, da França e dos Estados-Membros participantes no SIS 1+, é criado um grupo de peritos técnicos, denominado «conselho de administração do programa global» (a seguir designado «conselho de administração»). O conselho de administração funciona como órgão consultivo para a assistência ao projeto SIS II Central e assegura a coerência entre os projetos relativos ao SIS II Central e aos SIS II nacionais. O conselho de administração não dispõe de qualquer poder de decisão nem de mandato para representar a Comissão ou os Estados-Membros.

2. O conselho de administração é composto por um máximo de dez membros e reúne-se numa base regular. Os Estados-Membros participantes no SIS 1+, deliberando no âmbito do Conselho, designam um máximo de oito peritos e um número igual de suplentes. O Diretor-Geral da Direção-Geral responsável da Comissão designa dois peritos e dois suplentes, no máximo, de entre os funcionários da Comissão.

Podem participar nas reuniões do conselho de administração outros peritos dos Estados-Membros e funcionários da Comissão que participem diretamente no desenvolvimento dos projetos SIS II, a expensas da repetitiva administração ou instituição.

O conselho de administração pode convidar outros peritos a participar nas suas reuniões conforme definido no mandato a que se refere o n.º 5, a expensas da respetiva administração, instituição ou empresa.

3. São sempre convidados a participar nas reuniões do conselho de administração peritos designados pelos Estados-Membros que assumam a Presidência ou a futura Presidência.

4. O secretariado do conselho de administração é assegurado pela Comissão.

5. O conselho de administração define o seu próprio mandato que inclui nomeadamente regras relativas:

— à presidência alternativa entre a Comissão e a Presidência,

— à convocação de reuniões,

— à preparação das reuniões,

— à admissão de outros peritos,

— ao plano de comunicação que assegure a plena informação dos Estados-Membros não participantes.

O mandato produz efeitos após parecer favorável do Diretor-Geral da Direção-Geral responsável da Comissão e dos Estados-Membros participantes no SIS 1+ reunidos no âmbito do Comité.

6. O conselho de administração deve apresentar regularmente relatórios por escrito sobre o andamento do objetivo, incluindo o aconselhamento recebido e a sua justificação, ao Comité ou, se for caso disso, às instâncias preparatórias competentes do Conselho.

7. Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, n.º 2, os custos administrativos e as despesas de deslocação decorrentes das atividades do conselho de administração são suportados pelo orçamento geral da União, na medida em que não sejam reembolsados a partir de outras fontes. No que diz respeito às despesas de deslocação dos membros do conselho de administração designados pelos Estados-Membros participantes no SIS 1+ deliberando no âmbito do Conselho, e dos peritos convidados nos termos do n.º 3 do presente artigo, decorrentes das atividades do conselho de administração, aplica-se a regulamentação relativa ao reembolso das despesas efetuadas por pessoas externas à Comissão convocadas na qualidade de peritos.

Artigo 19.º

Relatórios

No final de cada semestre, e pela primeira vez no final do primeiro semestre de 2009, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a evolução dos trabalhos relativos ao desenvolvimento do SIS II e à migração do SIS 1+ para o SIS II. A Comissão informa o Parlamento Europeu dos resultados dos testes referidos nos artigos 8.º e 10.º.

Artigo 20.º

Revogação

É revogado o Regulamento (CE) n.º 1104/2008.

As remissões para o regulamento revogado consideram-se feitas para o presente regulamento e devem ser lidas nos termos da tabela de correspondência constante do Anexo II.

*Artigo 21.º***Entrada em vigor e aplicabilidade**

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

A vigência do regulamento cessa quando estiver concluída a migração a que se refere o artigo 11.º, n.º 3, terceiro parágrafo. Se essa data não puder ser cumprida por persistirem dificuldades técnicas relacionadas com o processo de migração, cessa na data a fixar pelo Conselho, deliberando nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1987/2006.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de dezembro de 2012.

Pelo Conselho

O Presidente

E. FLOURENTZOU

ANEXO I

REGULAMENTO REVOGADO E SUAS ALTERAÇÕES SUCESSIVAS

Regulamento (CE) n.º 1104/2008 do Conselho

(JO L 299 de 8.11.2008, p. 1)

Regulamento (UE) n.º 541/2010 do Conselho

(JO L 155 de 22.6.2010, p. 19)

ANEXO II

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CE) n.º 1104/2008	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	Artigo 3.º
Artigo 4.º	Artigo 4.º
Artigo 5.º	Artigo 5.º
Artigo 6.º	Artigo 6.º
Artigo 7.º	Artigo 7.º
Artigo 8.º	Artigo 8.º
Artigo 9.º	Artigo 9.º
Artigo 10.º	Artigo 10.º
Artigo 11.º	Artigo 11.º
Artigo 12.º	Artigo 12.º
Artigo 13.º	Artigo 13.º
—	Artigo 14.º
Artigo 14.º	Artigo 15.º
—	—
Artigo 15.º	Artigo 16.º
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	Artigo 17.º
Artigo 17.º-A	Artigo 18.º
Artigo 18.º	Artigo 19.º
—	Artigo 20.º
Artigo 19.º	Artigo 21.º
—	Anexo I
—	Anexo II

DECISÕES

DECISÃO DA COMISSÃO

de 18 de dezembro de 2012

relativa à adoção de regras destinadas a assegurar uma verificação coerente da existência e estatuto jurídico dos participantes, bem como da sua capacidade financeira e operacional, em ações indiretas que beneficiam de apoio sob a forma de uma subvenção no âmbito do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração e do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia da Energia Atômica de atividades de investigação e formação em matéria nuclear

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/838/UE, Euratom)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atômica,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1906/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, que estabelece as regras de participação de empresas, centros de investigação e universidades em ações no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e as regras de difusão dos resultados da investigação (2007-2013) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 4,

Tendo em conta o Regulamento (Euratom) n.º 1908/2006 do Conselho, de 19 de dezembro de 2006, que estabelece as regras de participação de empresas, centros de investigação e universidades em ações no âmbito do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia da Energia Atômica e as regras de difusão dos resultados da investigação (2007-2011) ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) Pela Decisão C(2007) 2466, de 13 de junho de 2007, relativa à adoção de regras destinadas a assegurar uma verificação coerente da existência e estatuto jurídico dos participantes, bem como da sua capacidade financeira e operacional, em ações indiretas que beneficiam de apoio sob a forma de uma subvenção no âmbito do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013) e do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia da Energia Atômica (Euratom) de atividades de investigação e formação em matéria nuclear (2007-2011), a Comissão elaborou as regras destinadas a assegurar uma verificação coerente

da existência e estatuto jurídico dos participantes, bem como da sua capacidade financeira e operacional, em ações indiretas que beneficiam de apoio sob a forma de uma subvenção no âmbito da Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013) ⁽³⁾ e da Decisão 2006/970/Euratom, de 18 de dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia da Energia Atômica (Euratom) de atividades de investigação e formação em matéria nuclear (2007 a 2011) ⁽⁴⁾ (seguidamente designadas «as Regras»).

- (2) As Regras visam estabelecer um quadro claro e transparente que seja aplicado de forma homogénea por todos os serviços envolvidos na gestão das subvenções concedidas ao abrigo da Decisão n.º 1982/2006/CE e da Decisão 2006/970/Euratom. As Regras têm como objetivo garantir uma abordagem coerente entre os programas estabelecidos pelas referidas decisões, e durante o período de vigência desses programas, permitindo simultaneamente uma certa flexibilidade quando necessário.
- (3) As Regras devem ser alteradas, a fim de especificar alguns elementos e de codificar as práticas até à data, nomeadamente no que diz respeito à definição de categorias/estatutos jurídicos e às disposições relativas aos documentos solicitados e à data efetiva, aos casos de declarações e/ou documentos comprovativos incompletos, contraditórios ou falsos, ao representante nomeado da entidade jurídica, à alteração e revisão das validações e ao painel de validação.
- (4) É necessário proceder à alteração das Regras a fim de assegurar uma aplicação e interpretação uniformes mediante a introdução de casos específicos. É, além disso, necessário reforçar a secção relativa a medidas de proteção.

⁽¹⁾ JO L 391 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 400 de 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 400 de 30.12.2006, p. 60.

- (5) Simultaneamente, as Regras devem ser harmonizadas com o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
- (6) Por questões de clareza e segurança jurídica, a Decisão C(2007) 2466 deve, por conseguinte, ser substituída,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São estabelecidas no anexo da presente decisão as regras destinadas a assegurar uma verificação coerente da existência e estatuto jurídico dos participantes, bem como da sua capacidade financeira e operacional, em ações indiretas que beneficiam de apoio sob a forma de uma subvenção no âmbito da Decisão n.º 1982/2006/CE, da Decisão 2006/970/Euratom e da Decisão 2012/93/Euratom da Comissão ⁽¹⁾.

Artigo 2.º

É revogada a Decisão C(2007) 2466. As referências à decisão revogada devem entender-se como referências à presente decisão.

Artigo 3.º

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

Feito em Bruxelas, em 18 de dezembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 47 de 18.2.2012, p. 25.

ANEXO

ÍNDICE

Introdução	49
Objetivo geral	50
1. Verificação da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico	51
1.1. Princípios	51
1.1.1. Confidencialidade e proteção dos dados	51
1.1.2. Existência jurídica	51
1.1.3. Estatuto jurídico de acordo com as Regras de Participação do 7.º PQ (Categorias de entidades jurídicas)	51
1.1.3.1. Definições	52
1.1.4. Dados e documentos solicitados	54
1.1.5. Data efetiva da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico	55
1.2. Execução da verificação da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico	55
1.2.1. Disposições relativas aos casos de declarações e/ou documentos comprovativos incompletos, contraditórios ou falsos	56
1.2.2. Informação sobre o resultado da validação e do «Código de Identificação do Participante» (PIC) validado	57
1.2.3. Declaração sobre a exatidão dos dados de base no Formulário de Preparação da Subvenção	57
1.2.4. Representante nomeado da entidade jurídica (LEAR)	58
1.2.5. Alteração das validações	58
1.2.5.1. Alteração de validações devido a um erro da validação inicial	58
1.2.5.2. Alterações de validações devido a uma alteração da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico	58
1.2.5.3. Alterações do método de custos indiretos (ICM)	58
1.2.6. Revisão administrativa de validações	59
1.2.7. Painel de Validação	60
2. Verificação da capacidade operacional	60
2.1. Princípios	60
2.2. Execução	60
2.2.1. Na fase de proposta	60
2.2.2. Na fase de negociação	61
3. Verificação da capacidade financeira: regras de execução	61
3.1. Princípios	61
3.2. Razões para uma análise financeira concisa como regra geral	62
3.3. Categorias de entidades jurídicas sujeitas a (ou isentas de) verificação da respetiva capacidade financeira	62
3.4. Dados e documentos solicitados	63
3.4.1. Pessoas coletivas	63

3.4.2.	Pessoas singulares	64
3.4.3.	Outras observações	65
3.5.	Verificação da viabilidade financeira	65
3.5.1.	Objetivo	65
3.5.2.	Rácios utilizados e valor apreciável	65
3.5.3.	Limiares	66
3.5.4.	Caso específico das pessoas singulares	66
3.5.4.1.	Rácios utilizados	67
3.5.4.2.	Limiares	67
3.6.	Verificação da capacidade de cofinanciamento	67
3.6.1.	Objetivo	67
3.6.2.	Rácios utilizados e valor apreciável	67
3.6.3.	Limiares	68
3.6.4.	Caso específico das pessoas singulares	68
3.6.4.1.	Rácios utilizados	69
3.6.4.2.	Limiares	69
4.	<i>Verificação da capacidade financeira: conclusão da análise (verificações) e possíveis medidas a tomar</i>	69
4.1.	Avaliação dos resultados da análise concisa	69
4.2.	Ações a realizar em caso de «fraco» resultado	70
4.2.1.	Análise financeira mais aprofundada	70
4.2.1.1.	Para pessoas coletivas	70
4.2.1.2.	Para pessoas singulares	71
4.2.2.	Medidas de proteção	72
4.3.	Medidas de proteção adicionais, incluindo sanções	73

INTRODUÇÃO

As Regras de Participação do 7.º PQ ⁽¹⁾ (RP 7.º PQ) estipulam que «a Comissão adota e publica regras destinadas a assegurar uma verificação coerente da existência e do estatuto jurídico dos participantes em ações indiretas, bem como da sua capacidade financeira. A Comissão não deve repetir tal verificação, a menos que a situação do participante em causa se tenha alterado» ⁽²⁾.

O presente documento define as referidas regras. Baseia-se nos requisitos regulamentares previstos nas Regras de Participação do 7.º PQ e no Regulamento Financeiro ⁽³⁾ e respetivas Normas de Execução ⁽⁴⁾. Foi adotado pela Comissão em 13 de junho de 2007 e é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2007 a todas as ações indiretas relevantes do 7.º PQ.

As referidas regras abrangem todas as ações indiretas do 7.º PQ que assumam a forma de uma convenção de subvenção CE ou Euratom e serão aplicadas pelos serviços responsáveis pela execução das ações indiretas do 7.º PQ («Direções-Gerais de Investigação» e organismos em que tenham sido delegadas essas tarefas) até à data de entrada em vigor de uma versão subsequente do presente documento.

Em quaisquer versões subsequentes, será facultado um historial das alterações e uma comparação com a(s) versões anteriores a fim de identificar as alterações/atualizações e de facilitar a compreensão.

Foram introduzidas as seguintes alterações substanciais nas regras a fim de clarificar uma série de aspetos com base na experiência adquirida até à data:

— A Parte 1 sobre «Verificação da existência jurídica e categoria/estatuto jurídico» foi atualizada com:

- definições de categorias/estatutos jurídicos,
- disposições relativas aos documentos solicitados e à data em que produzem efeitos,
- disposições relativas aos casos de declarações e/ou documentos comprovativos incompletos, contraditórios ou falsos
- disposições relativas ao representante nomeado da entidade jurídica (LEAR),
- disposições relativas à alteração e revisão das validações,
- disposições relativas ao Painel de Validação.

— As Partes 3 e 4 sobre «Verificação da capacidade financeira» foram alteradas do seguinte modo:

- o ponto 3.4 sobre «Dados e documentos solicitados» é complementado com casos específicos,
- as secções relevantes sobre os rácios de viabilidade financeira (pontos 3.5.3 e 4.2.1.) são complementadas com a definição de casos excecionais,
- o ponto 4.2.2 sobre «Medidas de proteção» é alterado.

Além disso, foram introduzidas as seguintes alterações a nível da redação:

— as Secções 1 e 3 foram atualizadas com uma referência aos serviços de validação ⁽⁵⁾ que procedem à verificação da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico, bem como da exatidão dos dados financeiros do participante, e à análise financeira concisa,

⁽¹⁾ Regras de Participação do 7.º PQ CE – Regulamento (CE) n.º 1906/2006.

Regras de Participação do 7.º PQ Euratom – Regulamento (Euratom) n.º 1908/2006 e Regulamento (Euratom) n.º 139/2012 do Conselho, de 19 de dezembro de 2011, que estabelece as regras de participação de empresas, centros de investigação e universidades em ações no âmbito do Programa-Quadro da Comunidade Europeia da Energia Atómica e as regras de difusão dos resultados da investigação (2012-2013) (JO L 47 de 18.2.2012, p. 1).

As Regras de Participação do 7.º PQ CE e as Regras de Participação do 7.º PQ Euratom em conjunto são seguidamente designadas Regras de Participação do 7.º PQ (em especial quando é feita referência a artigos que têm o mesmo número em ambos os regulamentos).

⁽²⁾ Artigo 16.º, n.º 4, das Regras de Participação do 7.º PQ CE e artigo 15.º, n.º 4, das Regras de Participação do 7.º PQ Euratom.

⁽³⁾ Regulamento Financeiro – Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias (JO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ Normas de Execução – Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias (JO L 357 de 31.12.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Os serviços de validação são criados pela Comissão para apoiar os serviços responsáveis pela avaliação das propostas, negociação de subvenções ou gestão das convenções de subvenção, por exemplo, verificando a existência jurídica e a categoria/estatuto jurídico dos candidatos, registando o método dos custos indiretos declarado pelo candidato e verificando os dados financeiros fornecidos pelo candidato.

- as referências ao Sistema de Registo Único são substituídas por referências ao Portal dos Participantes em Investigação,
- além disso, foram introduzidas algumas modificações a nível da redação necessárias para ter em conta a autonomia das agências de execução e de outros organismos responsáveis pela execução do 7.º PQ (as referências aos serviços da Comissão são substituídas por referências a «serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ» na medida em que as funções sejam desempenhadas pelos serviços da Comissão, bem como por outros organismos em que tenham sido delegadas tarefas de execução),
- o texto foi harmonizado com o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

OBJETIVO GERAL

O presente documento estabelece as regras destinadas a assegurar uma verificação coerente:

- da existência jurídica,
- do estatuto no âmbito do 7.º PQ,
- da capacidade operacional, e
- da capacidade financeira

de um participante no 7.º PQ, a fim de assegurar a execução de uma ação indireta (concretização dos objetivos e dos resultados esperados) e a proteção dos interesses financeiros da União.

Na abordagem adotada pela Comissão estão subjacentes todos os seguintes princípios orientadores, desenvolvidos ao longo de sucessivas reuniões de um grupo de trabalho que contou com a participação de todas as Direções-Gerais de Investigação, e fundamentados num forte desejo de simplificação e racionalização:

- apenas serão solicitadas aos requerentes/participantes informações que sejam estritamente exigidas nas Regras de Participação do 7.º PQ e/ou no Regulamento Financeiro e/ou nas suas Regras de Execução ou ainda para fins de elaboração de estatísticas essenciais (Relatório Anual de Atividades da Comissão – cf. artigo 190.º do TFUE),
- o Portal dos Participantes em Investigação (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>) facilita a participação de entidades jurídicas em propostas subsequentes no âmbito do 7.º PQ. As entidades jurídicas têm de fornecer apenas uma vez os seus dados de base e documentos oficiais através do Portal dos Participantes em Investigação. No entanto, os Estados-Membros serão obrigados a informar os serviços de validação, também através do Portal dos Participantes, de quaisquer alterações,
- cada entidade jurídica deve designar uma pessoa – um representante nomeado da entidade jurídica (LEAR) - que está autorizada a gerir em linha, através do Portal dos Participantes em Investigação, as informações de caráter jurídico e financeiro da entidade jurídica,
- as informações solicitadas na fase de proposta não serão novamente pedidas na fase de negociação e as informações que, por exemplo, tenham de ser verificadas na fase de elaboração da convenção de subvenção não serão solicitadas na fase de proposta, a menos que seja evidente que as informações facultadas já não estão atualizadas no momento da verificação ⁽¹⁾,
- a verificação basear-se-á tanto quanto possível na autodeclaração e na autoverificação efetuada pelos candidatos/participantes. Para tal, a Comissão assegurará que estes tenham acesso a informações/instruções claras e às ferramentas de que necessitam (por exemplo, para eles próprios avaliarem a sua viabilidade financeira). Os resultados produzidos por essas ferramentas fornecem indicações não vinculativas, em nada prejudicando os resultados de uma verificação formal da viabilidade financeira efetuada pelos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ. As irregularidades e/ou falsas declarações podem levar à aplicação de sanções financeiras ou de sanções administrativas sob a forma de exclusão dos candidatos/participantes de futuras participações,

⁽¹⁾ Na secção 1.2.4 são apresentadas informações mais pormenorizadas sobre o papel e a responsabilidade do LEAR.

- embora todas as entidades tenham de ser sujeitas a verificação jurídica e operacional, nem todas as entidades estão sujeitas a verificação da capacidade financeira. O ponto 3.3, que inclui uma «Árvore de Decisão sobre a Verificação da Capacidade Financeira», apresenta informações pormenorizadas sobre as condições que exigem verificação da capacidade financeira de uma entidade,
- uma vez que foi criado o Fundo de Garantia dos Participantes (*Participants' Guarantee Fund* – PGF), não será exigida nem imposta aos participantes qualquer garantia financeira adicional, nomeadamente a redução de prefinanciamentos para um determinado participante, contas fiduciárias, contas bloqueadas ou garantias financeiras. Os serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ reforçarão contudo os controlos *ex post* a fim de garantir a boa execução das ações indiretas do 7.º PQ e de proteger os interesses financeiros dos participantes e da União.

1. VERIFICAÇÃO DA EXISTÊNCIA JURÍDICA E DA CATEGORIA/ESTATUTO JURÍDICO

1.1. Princípios

1.1.1. *Confidencialidade e proteção dos dados*

Todos os dados e documentos relativos à verificação jurídica e financeira comunicados aos serviços de validação devem ser tratados como confidenciais e sujeitos ao disposto no Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽¹⁾. Todos os dados devem ser tratados em conformidade com os princípios da transparência, proporcionalidade, imparcialidade e legalidade.

1.1.2. *Existência jurídica*

Em conformidade com o disposto no artigo 4.º das Regras de Participação do 7.º PQ, uma subvenção só pode ser atribuída a uma entidade jurídica existente que:

- tenha apresentado uma proposta elegível mediante o procedimento indicado pela Comissão, e
- não se encontre numa das situações referidas no artigo 93.º, n.º 1, no artigo 94.º e no artigo 96.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento Financeiro.

Em conformidade com o disposto no artigo 2.º, n.º 1, das Regras de Participação do 7.º PQ, entende-se por entidade jurídica, qualquer pessoa singular, ou qualquer pessoa coletiva constituída nos termos da lei nacional aplicável ao seu local de estabelecimento, do direito comunitário ou do direito internacional, dotada de personalidade jurídica e que, agindo em seu próprio nome, possa exercer direitos e estar sujeita a obrigações.

1.1.3. *Estatuto jurídico de acordo com as Regras de Participação do 7.º PQ (Categorias de entidades jurídicas)*

As Regras de Participação do 7.º PQ (bem como, em certos casos, o Programa de Trabalho e os convites à apresentação de propostas) referem-se a diferentes categorias de entidades jurídicas. Estas diferenças baseiam-se principalmente no estatuto jurídico e/ou nas características da entidade jurídica.

De acordo com a(s) categoria(s) de entidades jurídicas a que pertence, uma entidade jurídica pode ter diferentes direitos e obrigações ⁽²⁾, em especial no que se refere a:

- direitos em termos da contribuição financeira da UE para um participante (incluindo o seu nível máximo de financiamento),
- ser ou não obrigatória a verificação da capacidade financeira da entidade jurídica,
- ser ou não permitida a certificação das demonstrações financeiras por um funcionário público competente ⁽³⁾,
- responsabilidade financeira na execução da ação indireta (cf. as modalidades de execução do Fundo de Garantia dos Participantes).

⁽¹⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ A categorização das entidades jurídicas participantes na ação indireta do 7.º PQ deve ser efetuada em devido tempo (inicialmente durante a fase de negociação; subsequentemente durante a fase de execução, antes de qualquer pagamento caso se verifiquem alterações durante o período de apresentação de relatórios do projeto) a fim de proteger os interesses dos participantes e da União e de evitar atrasos na execução ou duplicações nas diferentes fases do(s) procedimento(s).

⁽³⁾ Os serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ podem solicitar informações sobre a metodologia de auditoria utilizada pelo funcionário público competente para o cálculo dos custos elegíveis.

As principais categorias de entidades jurídicas que serão identificadas são as seguintes ⁽¹⁾:

Pessoa singular ⁽¹⁾	
Pessoa coletiva	Organismo público
	<i>Com fins lucrativos</i>
	<i>Organismos público sem fins lucrativos</i>
	<i>Organismo público com fins lucrativos</i>
	<i>Organização internacional</i>
	<i>De interesse europeu</i>
	<i>Outro</i>
Estabelecimentos de ensino secundário e superior	
Organizações de investigação	
Empresa	PME
	Não PME

⁽¹⁾ As pessoas singulares podem ser consideradas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36), por exemplo, no caso de trabalhadores por conta própria com um número de IVA.

A verificação do respeito dos critérios de elegibilidade introduzidos em regimes de financiamento específicos e/ou em convites à apresentação de propostas específicos também fará parte integrante do exercício de categorização ⁽²⁾.

Regra geral, se uma entidade jurídica puder ser classificada em diferentes categorias, os serviços de validação devem considerar a categoria mais favorável para essa entidade jurídica em termos de direitos e/ou obrigações ⁽³⁾.

Mesmo que perca o seu estatuto/categoria de organismo público sem fins lucrativos, de estabelecimentos de ensino secundário e superior ou de organização de investigação ou PME, o participante conservará as vantagens desse estatuto durante todo o período de vigência das convenções de subvenção assinadas (a não ser que possa ser demonstrado que o estatuto/categoria foi concedido com base em declarações falsas ou manipuladas intencionalmente com o único objetivo de obter a subvenção do 7.º PQ). No entanto, os participantes devem informar os serviços de validação sempre que se verifiquem alterações. Se o participante assinar uma outra convenção de subvenção após ter perdido o respetivo estatuto, deixa de poder beneficiar desse estatuto.

1.1.3.1. Definições

1) Por «organismo público» entende-se, de acordo com o estabelecido no artigo 2.º, n.º 13, das Regras de Participação do 7.º PQ CE e no artigo 2.º, n.º 12, das Regras de Participação do 7.º PQ Euratom, qualquer entidade jurídica estabelecida como tal pelo direito público nacional, bem como organizações internacionais. Por «estabelecida como organismo público pelo direito nacional» entende-se:

1. Integrada como organismo público no ato formal de criação ou reconhecida como um organismo público pelo direito nacional, e
2. Regida pelo direito público.

No entanto, os organismos públicos podem estar sujeitos ao direito privado, e agir no seu âmbito, no que diz respeito a algumas ou à maior parte das suas atividades. Uma entidade jurídica de direito privado com uma missão de serviço público não é considerada um organismo público de acordo com as Regras de Participação do 7.º PQ.

⁽¹⁾ Tal como definido no artigo 2.º das Regras de Participação do 7.º PQ CE e no artigo 2.º das Regras de Participação do 7.º PQ Euratom e referido no artigo 32.º, n.º 5, e no artigo 33.º, n.º 1, das Regras de Participação do 7.º PQ CE e das Regras de Participação do 7.º PQ Euratom.

⁽²⁾ Mesmo que um candidato não seja elegível para participar numa ação indireta, tal não implica automaticamente que a proposta não seja elegível: nesse caso (não elegibilidade de um ou vários candidato(s)), a proposta só não será elegível se não forem cumpridos os critérios de elegibilidade estabelecidos nas Regras de Participação, no Programa de Trabalho e no convite à apresentação de propostas. A título de exemplo: as Ações de Coordenação e Apoio ERA-NET limitarão a participação a determinados tipos de entidades jurídicas (autoridades nacionais como ministérios ou regiões, agências de execução dessas autoridades nacionais, etc.); um convite à apresentação de propostas de projetos em colaboração pode limitar a participação a um certo tipo de entidades jurídicas, por exemplo, PME ou organizações da sociedade civil.

⁽³⁾ As entidades jurídicas que pertençam a várias categorias serão registadas como tal, em especial para fins estatísticos.

- 2) Entende-se por «organismo público sem fins lucrativos» (artigo 32.º, n.º 5, e artigo 33.º, n.º 1, das Regras de Participação do 7.º PQ) qualquer entidade jurídica que satisfaz cumulativamente as condições aplicáveis a um «organismo público» e a uma «organização sem fins lucrativos».
- 3) Entende-se por «organização sem fins lucrativos» uma entidade jurídica que, pela sua forma jurídica, não tem fins lucrativos e/ou que tem a obrigação jurídica ou regulamentar de não distribuir lucros aos seus acionistas ou membros individuais. As decisões do Conselho de Administração, associados, partes interessadas e membros ou representantes da organização sobre a distribuição de lucros não são consideradas elementos suficientes para provar a natureza sem fins lucrativos de uma entidade.
- 4) Entende-se por «organização de investigação», em conformidade com o artigo 2.º, n.º 7, das Regras de Participação do 7.º PQ CE e o artigo 2.º, n.º 7, das Regras de participação do 7.º PQ Euratom, uma entidade jurídica estabelecida como organização sem fins lucrativos que tem como um dos seus principais objetivos a realização de trabalhos de investigação ou de desenvolvimento tecnológico. É aplicável a definição de «organização sem fins lucrativos» estabelecida no ponto 3 acima. O mero financiamento de atividades de investigação realizadas por outras entidades, a mera difusão de conhecimentos e a mera promoção ou coordenação de atividades de investigação não são considerados como atividades de investigação, na aceção da presente definição.
- 5) Entende-se por «estabelecimento de ensino secundário e superior» uma entidade jurídica que seja reconhecida como tal pelo seu sistema nacional de educação, quer se trate de um organismo público ou privado.
- 6) Entende-se por «PME», de acordo com o disposto no artigo 2.º, n.º 14, das Regras de Participação do 7.º PQ CE e no artigo 2.º, n.º 13, das Regras de Participação do 7.º PQ Euratom, as micro, pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE⁽¹⁾.
- a) Em conformidade com o estabelecido no artigo 1.º do Anexo da Recomendação 2003/361/CE, entende-se por «empresa» qualquer entidade que desenvolva uma atividade económica, independentemente da sua forma jurídica. São, nomeadamente, consideradas como tal as entidades que exercem uma atividade artesanal ou outras atividades a título individual ou familiar, as sociedades de pessoas ou as associações que exercem regularmente uma atividade económica;
- b) De acordo com o artigo 2.º, n.º 1, do Anexo da Recomendação 2003/361/CE, a categoria de micro, pequenas e médias empresas (PME) é constituída por empresas que empregam menos de 250 pessoas (expressas em unidades trabalho-ano conforme definido no artigo 5.º da Recomendação), cujo volume de negócios anual não é superior a 50 milhões de EUR e/ou cujo balanço total anual não é superior a 43 milhões de EUR;
- c) São aplicáveis as seguintes definições, para além das estabelecidas na Recomendação 2003/361/CE:
- i) considera-se que uma entidade jurídica desenvolve uma atividade económica se comprovar que participa em qualquer forma de comércio ou atividade realizada contra o pagamento de uma remuneração ou a título oneroso num determinado mercado. Em geral, qualquer atividade que consista na oferta de bens ou serviços num determinado mercado é uma atividade económica,
- ii) as atividades a seguir indicadas não são consideradas atividades económicas:
- 1) Atividades que não impliquem algum tipo de compensação pecuniária; ou
- 2) Atividades para as quais não existe um mercado específico/direto; ou
- 3) Atividades em que o rendimento gerado não é distinto do rendimento pessoal dos seus membros ou acionistas;
- d) Relativamente a PME não autónomas (empresas parceiras e empresas associadas, tal como definidas no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, do Anexo da Recomendação 2003/361/CE), ou seja PME que são detidas ou controladas por outras empresas («empresas a montante») ou que detêm ou controlam outras («empresas a jusante»), os dados das empresas a montante e a jusante devem ser utilizados em conformidade com o estabelecido no artigo 6.º, n.ºs 2 a 4 da Recomendação 2003/361/CE, a fim de determinar se a empresa cumpre os critérios para ser classificada como PME.
- e) De acordo com o artigo 4.º, n.º 2, do Anexo da Recomendação 2003/361/CE, o estatuto de PME só é perdido caso os limiares constantes do artigo 2.º da Recomendação sejam ultrapassados durante dois exercícios consecutivos. Esta regra não é aplicável caso se verifique a fusão ou aquisição de uma PME por um grupo de maior dimensão, perdendo então a PME o seu estatuto imediatamente a partir da data da operação.

⁽¹⁾ Ver também http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm.

Por conseguinte, os candidatos aos quais foi recusada a validação como PME por terem excedido os limites máximos constantes do artigo 2.º da Recomendação 2003/361/CE durante o último período contabilístico obterão a validação como PME caso provem que esses limites máximos não foram atingidos no penúltimo período contabilístico. Tal não é aplicável se uma PME tiver ultrapassado os limiares na sequência de uma fusão ou aquisição.

1.1.4. *Dados e documentos solicitados*

Os candidatos, consoante a sua forma jurídica, devem, no âmbito do processo de validação, apresentar documentos comprovativos (exceto quando anteriormente fornecidos e não se tenham verificado alterações entretanto) que comprovem:

- 1) A sua denominação oficial;
- 2) A sua forma jurídica, caso sejam pessoas coletivas;
- 3) O seu endereço oficial, que será, por omissão, o endereço da sede social, no caso das pessoas coletivas, ou o endereço da residência habitual, no caso das pessoas singulares.

Os documentos são aceites em todas as línguas oficiais da UE. A fim de facilitar o trabalho dos serviços de validação, pode ser solicitado aos candidatos que apresentem uma tradução gratuita desses documentos. Os documentos apresentados numa língua que não seja uma das línguas oficiais ⁽¹⁾ podem ser recusados se não forem acompanhados de uma tradução certificada/oficial/ajuramentada efetuada por um organismo ou tradutor acreditado. A data dos documentos comprovativos não pode ser anterior a 6 meses.

As entidades jurídicas devem, em particular, apresentar os documentos comprovativos enumerados nos pontos seguintes. É aceite uma versão eletrónica dos referidos documentos.

- a) Um formulário de identificação da entidade jurídica devidamente assinado ⁽²⁾;
- b) Para pessoas singulares:
 - i) uma fotocópia legível do bilhete de identidade ou passaporte válido,
 - ii) se aplicável, um documento oficial de IVA,
- c) Para organismos públicos:
 - iii) uma cópia da resolução, lei, decreto ou decisão que estabelece a entidade jurídica em questão como um organismo público; ou, na ausência desta, qualquer outro documento oficial que ateste o estabelecimento da entidade como um organismo público,
 - iv) se aplicável, um documento oficial de IVA. Se a entidade jurídica não estiver registada para efeitos de IVA, os serviços de validação podem solicitar uma prova da isenção de IVA;
- d) Para outras entidades jurídicas:
 - v) cópia de qualquer documento oficial (por exemplo, diário da república, registo de sociedades, etc.) em que figure a denominação oficial e o endereço do candidato e o número de registo que lhe foi atribuído pelas autoridades nacionais ou, consoante o país de registo, uma cópia de qualquer outro documento legal aceitável,
 - vi) cópia do documento de registo de IVA, quando aplicável, e apenas se o número de IVA não constar no documento oficial supramencionado. Se uma entidade jurídica não estiver registada para efeitos de IVA, será solicitada prova da isenção do IVA;
- e) Para as PME:
 - vii) balanço anual e conta de gestão referente ao último exercício contabilístico,
 - viii) anexos a estas contas com a indicação das empresas a montante e a jusante, quando não constantes do balanço,

⁽¹⁾ Regulamento n.º 1 que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia (JO 17 de 6.10.1958, p. 385/58).

⁽²⁾ EN: http://ec.europa.eu/budget/info_contract/legal_entities_en.htm.

- ix) declaração dos efetivos expressa em unidades de trabalho-ano, tal como definido no artigo 5.º da Recomendação 2003/361/CE,
- x) o balanço e a conta de gestão, e respetivos anexos, referentes ao último exercício contabilístico aprovado, bem como os efetivos das empresas a montante e a jusante, tal como definido no artigo 6.º da Recomendação 2003/361/CE,
- xi) conforme estabelecido no artigo 4.º, n.º 3, da Recomendação 2003/361/CE, no caso de empresas constituídas recentemente cujas contas ainda não tenham sido aprovadas, é aceite uma declaração que contenha uma estimativa elaborada de boa-fé no decorrer do exercício,
- xii) é aceite uma declaração como meio de prova para demonstrar que, apesar da ausência de volume de negócios, a empresa desenvolve uma atividade económica, nomeadamente pelos investimentos efetuados e rendimento esperado,
- xiii) os documentos comprovativos supramencionadas podem ser substituídos por um certificado oficial emitido por uma autoridade oficial ou um organismo competente do Estado-Membro em que a entidade jurídica tem a sua sede ou residência habitual e que ateste que a empresa é uma PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE. Contudo, as declarações solenes ou sob juramento do candidato perante uma autoridade judicial ou administrativa, um notário ou um funcionário público no país de origem ou de proveniência não são aceites em substituição dos documentos comprovativos exigidos.

1.1.5. Data efetiva da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico

- 1) A data em que a Comissão considera efetiva (data efetiva) a existência jurídica e a categoria/estatuto jurídico de uma entidade jurídica é a data em que passa a ser válido o ato jurídico que estabelece a constituição ou incorporação da entidade jurídica. A referida data é, por ordem de precedência:
 - 1. A data de inscrição no registo oficial do país (por exemplo, registo comercial);
 - 2. A data de publicação no jornal oficial nacional;
 - 3. A data do depósito legal do ato na secretaria do tribunal;
 - 4. A data da assinatura das partes.
- 2) Na ausência de um ato de constituição ou incorporação, considera-se que a entidade jurídica existe a partir de uma data por omissão.
- 3) A data efetiva relativa ao estatuto de PME é a data de encerramento das contas no exercício contabilístico em que se baseia a avaliação do estatuto de PME de acordo com o estabelecido no artigo 4.º, n.º 2, do Anexo à Recomendação 2003/361/CE (ver secção 1.1.3.1, ponto 6, alínea e) acima). Relativamente a empresas estabelecidas cujas contas ainda não foram encerradas, a data efetiva é a data da sua criação.

1.2. Execução da verificação da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico

As entidades jurídicas devem registar os seus dados administrativos e jurídicos de base (tais como denominação oficial da organização, endereço oficial, etc.) na interface *web* do Portal dos Participantes. O registo só tem de ser efetuado uma vez. A fim de evitar duplas inscrições, o «Código de Identificação do Participante» (*Participant Identification Code* –PIC) emitido no primeiro registo é o código que deve ser utilizado em qualquer outra participação subsequente da entidade jurídica (!).

As entidades sem personalidade jurídica independente devem participar utilizando o «Código de Identificação do Participante» (PIC) da entidade jurídica de que dependem. No entanto, as seguintes entidades podem ser validadas como entidades distintas e pode ser-lhes atribuído um PIC separado:

- 1) Ministérios ou outros serviços executivos que sejam parte da administração pública central do Estado – central ou federado – diretamente ligados ao Governo de acordo com o organograma oficialmente publicado desse Estado.

(!) O PIC temporário emitido no primeiro registo tornar-se-á final logo que a entidade esteja validada. Os dados jurídicos e financeiros básicos dos participantes no 7.º PQ estão acessíveis através do Portal dos Participantes em Investigação (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>).

- 2) Agências especializadas criadas por organizações internacionais, incluindo (mas não exclusivamente) as referidas no artigo 43.º, n.º 2, das Normas de Execução.
- 3) O Centro Comum de Investigação e as suas delegações.

Na fase de apresentação de propostas não serão solicitados documentos comprovativos nem será efetuada qualquer verificação dos dados pelos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ.

As entidades têm de ter um PIC, registado e validado na base de dados da Comissão, para poderem assinar uma convenção de subvenção. Para o efeito, os serviços de validação têm de verificar a existência jurídica e categoria/estatuto jurídico da entidade com base nos dados e documentos comprovativos apresentados pela entidade, se tal não tiver sido feito antes ⁽¹⁾. A verificação da existência jurídica e a atribuição de uma categoria/estatuto jurídico devem ser efetuadas logo que a entidade tenha procedido ao autorregisto. Apenas serão efetuadas se os dados jurídicos de base (denominação oficial, forma jurídica e endereço oficial) da entidade estiverem claramente indicados e corroborados pelos documentos comprovativos exigidos, desde que nenhum destes esteja manifestamente errado, incorreto ou ilegível.

Será utilizado o mesmo processo e serão solicitados os mesmos documentos no que diz respeito a entidades jurídicas que adiram a uma ação indireta ou a quaisquer alterações da personalidade jurídica de um participante durante a execução da ação indireta em causa, o que implica uma nova validação da entidade, a começar com o seu autorregisto no Portal dos Participantes.

Os documentos comprovativos da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico devem ser apresentados aos serviços de validação através da interface *web* do Portal dos Participantes ou por correio eletrónico ⁽²⁾ no prazo indicado pelos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ no convite ou/e no quadro das negociações.

No caso de autorregistos não solicitados, os serviços de validação, ao solicitarem esclarecimentos e documentos comprovativos, indicarão o prazo para a resposta do candidato. Se o candidato não apresentar, clarificar ou completar os documentos comprovativos no prazo indicado, tendo em conta quaisquer circunstâncias especiais e justificadas, os serviços de validação reservam-se o direito de anular os autorregistos.

Ao verificarem a existência jurídica do candidato, os serviços de validação também verificam se a entidade já está registada no Portal dos Participantes em Investigação ou noutra base de dados central da Comissão Europeia que contenha as mesmas informações relevantes e tomam essa informação em consideração ⁽³⁾.

Uma vez determinada a existência jurídica do candidato, os serviços de validação verificam, com base nos documentos comprovativos, o estatuto jurídico no âmbito do 7.º PQ e identificam a categoria a que pertence cada entidade jurídica participante numa ação indireta do 7.º PQ.

Depois de terem verificado a existência jurídica e a categoria/estatuto jurídico de uma entidade, os serviços de validação verificam e registam o método de custos indiretos declarado pelo candidato.

1.2.1. Disposições relativas aos casos de declarações e/ou documentos comprovativos incompletos, contraditórios ou falsos

- 1) Presume-se que todas as provas são verdadeiras e prestadas de boa-fé. Os serviços de validação podem recorrer a todas as informações publicamente disponíveis para efeitos de clarificação:
 - a) Se as constatações não corroborarem a declaração do candidato;
 - b) Se os elementos comprovativos fornecidos pelo candidato forem ilegíveis, incompletos ou ambíguos;
 - c) Se houver indícios de que as declarações estão incompletas ou são falsas ou de outras irregularidades,

⁽¹⁾ A série de procedimentos de verificação é designada «validação».

⁽²⁾ Para a caixa de correio: REA-URF-Validation@ec.europa.eu.

⁽³⁾ Se a entidade jurídica estiver sujeita a exclusão em aplicação do artigo 93.º n.º 1, alíneas a), b), c), d) e e), do artigo 94.º ou do artigo 96.º, a entidade será automaticamente excluída da participação. Outras referências: Decisão da Comissão 2008/969/CE, Euratom da Comissão, de 16 de dezembro de 2008, relativa ao sistema de alerta rápido para uso por parte dos gestores orçamentais da Comissão e das agências de execução (JO L 344 de 20.12.2008, p. 125) e Regulamento (CE, Euratom) n.º 1302/2008 da Comissão, de 17 de dezembro de 2008, relativo à base de dados central sobre as exclusões (JO L 344 de 20.12.2008, p. 12).

os serviços de validação informarão o candidato e solicitar-lhe-ão que apresente esclarecimentos ou que complete os documentos apresentados num prazo razoável.

2) Nos seguintes casos, nomeadamente:

- a) Se o candidato não apresentar as informações solicitadas;
- b) Se prestar falsas declarações ao fornecer as informações exigidas;
- c) Se os documentos comprovativos não forem válidos ou estiverem desatualizados;
- d) Se subsistir uma contradição manifesta entre a declaração do candidato e os documentos comprovativos,

os serviços de validação:

- i) no que respeita à prova da existência jurídica, recusarão a validação da entidade jurídica em causa,
 - ii) no que respeita à atribuição da categoria/estatuto jurídico, validarão a entidade jurídica de acordo com os documentos apresentados e não com a declaração do candidato.
- 3) Em caso de recusa de validação ou de recusa de atribuição da categoria/estatuto jurídico autodeclarado, os serviços de validação informarão o candidato dos motivos e das consequências jurídicas.
- 4) Em caso de irregularidades e/ou falsas declarações, os serviços de validação informarão o gestor orçamental em questão e, se for caso disso, o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF).

As irregularidades e/ou falsas declarações podem levar à aplicação de sanções financeiras ou de sanções administrativas sob a forma de exclusão dos candidatos/participantes em futuras participações, conforme estabelecido no artigo 96.º do Regulamento Financeiro.

1.2.2. Informação sobre o resultado da validação e do «Código de Identificação do Participante» (PIC) validado

Os serviços de validação informarão devidamente os candidatos do resultado da verificação da sua existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico atribuído.

Cada entidade validada recebe um número de registo único validado composto por 9 dígitos – o «Código de Identificação do Participante» (PIC) – que será utilizado em qualquer participação da entidade em subseqüentes propostas no âmbito do 7.º PQ.

1.2.3. Declaração sobre a exatidão dos dados de base no Formulário de Preparação da Subvenção

Durante as negociações, os dados administrativos e jurídicos de base registados pela entidade jurídica no Portal dos Participantes serão automaticamente inscritos nos Formulários de Preparação de Convenções de Subvenção (*Grant Agreement Preparation Forms* – GPF).

O representante legal da organização é a pessoa autorizada a assumir compromissos em nome da organização e a assinar a convenção de subvenção. Este representante deve:

- a) Verificar que os dados administrativos e jurídicos de base fornecidos nos Formulários de Preparação de Convenções de Subvenção relativamente à sua organização estão corretos e, se não for esse o caso, solicitar a sua alteração através do Portal dos Participantes;
- b) Declarar por sua honra que todas as informações apresentadas nos GPF relativas à sua organização estão completas e são exatas e corretas e que não se encontra numa das situações referidas no artigo 93.º, n.º 1, no artigo 94.º e no artigo 96.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento Financeiro, e assinar o referido formulário como confirmação. Os serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ podem solicitar documentos comprovativos relativos aos representantes legais das pessoas coletivas referidos no presente ponto.

1.2.4. Representante nomeado da entidade jurídica (LEAR)

Após a validação da entidade jurídica, o representante legal deve nomear um representante nomeado da entidade jurídica (*Legal Entity Appointed Representative* – LEAR) que será a pessoa de contacto oficial reconhecida pelos serviços de validação e autorizada a solicitar alterações dos dados de validação, com base em documentos comprovativos relevantes. Para o efeito, o representante legal deve enviar aos serviços de validação o Formulário de Nomeação do LEAR – por correio normal ou por correio eletrónico – devidamente assinado e carimbado. A nomeação de um LEAR é obrigatória. A função do LEAR é de natureza administrativa e pode – mas não tem necessariamente de – ser distinta da função de representante legal da entidade.

Logo que registado na base de dados central, o LEAR passa a ser a pessoa de contacto oficial para os serviços de validação sobre todas as questões relativas aos dados jurídicos e financeiros e à categoria/estatuto da entidade no âmbito do 7.º PQ. O LEAR tem acesso a uma ferramenta em linha específica no Portal dos Participantes em Investigação e tem de manter atualizada a informação validada da entidade. Deve igualmente informar imediatamente os serviços de validação de qualquer alteração dos dados jurídicos ou da categoria/estatuto jurídico da entidade. Mediante pedido, compete-lhe fornecer também os dados financeiros da entidade.

Caso se verifiquem tais alterações dos dados jurídicos ou da categoria/estatuto jurídico, o LEAR deve solicitar a alteração da validação anterior com base nos documentos comprovativos de ordem jurídica e/ou financeira.

1.2.5. Alteração das validações

Os pedidos de alteração de uma validação anterior só serão aceites se forem apresentados pelo LEAR. Caso não tenha ainda sido nomeado um LEAR, é necessário concluir o processo de nomeação antes de se poder iniciar o tratamento da alteração solicitada.

1.2.5.1. Alteração de validações devido a um erro da validação inicial

Estas alterações são registadas com caráter retroativo, sendo a data efetiva a data da validação inicial.

No entanto, nesses casos, e se for considerado necessário, podem ser implementadas outras medidas de proteção, nomeadamente as enumeradas no ponto 4.2.2. Quando a alteração diz respeito a um erro imputável aos serviços de validação, o efeito retroativo pode ser objeto de derrogação por parte do gestor orçamental do serviço competente responsável pela execução do 7.º PQ, em casos devidamente justificados e no respeito dos princípios da boa gestão financeira e da proporcionalidade.

1.2.5.2. Alterações de validações devido a uma alteração da existência jurídica e da categoria/estatuto jurídico

Os serviços de validação codificam a data efetiva da alteração da existência jurídica ou categoria/estatuto jurídico de uma entidade jurídica que é determinada pela data em que o ato que estabelece a alteração passa a ser válido, salvo se os termos do referido ato estipularem uma outra data. No que diz respeito às PME, a data efetiva da alteração do estatuto é a data de encerramento do período contabilístico em que a alteração de estatuto se baseia e que é determinada em conformidade com as regras estabelecidas na secção 1.1.3.1, ponto 6, alínea e), acima.

1.2.5.3. Alterações do método de custos indiretos (ICM)

Os serviços de validação devem refletir as alterações do método de custos indiretos declaradas pelo participante de acordo com as regras estabelecidas no artigo II.15 do Modelo de Convenção de Subvenção.

Entende-se por custos indiretos todos os custos indiretos elegíveis que não podem ser identificados pelo participante como sendo diretamente imputáveis ao projeto, mas que podem ser identificados e justificados pelo seu sistema contabilístico como sendo incorridos em relação direta com os custos diretos elegíveis atribuídos ao projeto. Podem ser identificados de acordo com os métodos indicados no artigo II.15.2 do Modelo de Convenção de Subvenção⁽¹⁾.

Podem ser distinguidas as seguintes situações de alteração do ICM⁽²⁾:

Quaisquer pedidos de alteração do ICM devem ser devidamente justificados por uma evolução do estatuto jurídico ou do sistema contabilístico do participante, ou por um erro cometido durante a negociação do primeiro projeto em que a entidade jurídica participa.

(1) As condições pormenorizadas para a utilização dos métodos de cálculo dos custos indiretos e da distinção entre custos diretos e indiretos são apresentadas no Anexo II, Part B, Secção 1, do Modelo de Convenção de Subvenção relevante, em particular no artigo II.15 (o Modelo de Convenção de Subvenção geral do Sétimo Programa Quadro, o Modelo de Convenção de Subvenção do Conselho Europeu de Investigação (ERC) e o Modelo de Convenção de Subvenção da Agência de Execução para a Investigação (REA) estão disponíveis em: http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html#standard_ga e no Guia das Questões Financeiras respeitantes a Ações Indiretas (*Guide to Financial Issues relating to FP7 Indirect Actions*) ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide_en.pdf.

(2) Para informações mais pormenorizadas, ver as alterações ao Guia sobre Convenções de Subvenção do 7.º PQ (*Amendments Guide for FP7 Grant Agreements*): ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide_en.pdf.

Ao solicitar uma alteração do ICM, o participante deve declarar ter lido e aceite as regras relativas à escolha do ICM (artigo II.15 do Modelo de Convenção de Subvenção).

1) Alterações do estatuto jurídico do participante:

Se a alteração do estatuto jurídico do participante resultar na aquisição da categoria/estatuto de organismo público sem fins lucrativos, estabelecimento de ensino secundário e superior, organização de investigação ou PME, o participante pode solicitar a aplicação da taxa fixa de 60 % a projetos futuros se satisfizer as outras condições definidas no Modelo de Convenção de Subvenção para a utilização dessa taxa específica ⁽¹⁾.

A data efetiva da alteração do ICM é a data de alteração da categoria/estatuto jurídico estabelecida no ponto 1.2.5.2.

A data efetiva da alteração do ICM só é aplicável no futuro, pelo que não afetará os projetos em curso.

2) Alterações no sistema contabilístico do participante:

a) No caso de alterações do sistema contabilístico, o LEAR deve informar os serviços de validação, no seu pedido de alteração do ICM através do Portal dos Participantes, sobre a data em que a alteração produzirá efeitos. A data efetiva registada pelos serviços de validação é a data indicada pelo LEAR se for aceite como tal pelos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ;

b) Caso o participante tenha inicialmente optado por uma taxa fixa e tenha decidido posteriormente optar pelo método de custos indiretos reais numa participação subsequente, a alteração não precisa de ser comprovada;

c) A data efetiva da alteração do ICM só é aplicável no futuro, pelo que não afetará os projetos em curso. No entanto se, devido a alterações no seu sistema contabilístico, os participantes deixarem de poder identificar os custos indiretos reais, a data efetiva da alteração do ICM é aplicável aos projetos em curso.

3) Caso tenha sido cometido um erro relativo ao ICM durante a negociação do primeiro projeto em que a entidade jurídica participa, e caso a correção deste erro tenha sido aceite pelos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ, a data efetiva da alteração do ICM é a data da validação inicial da entidade e é aplicável aos projetos em curso.

1.2.6. *Revisão administrativa de validações*

1) Antes de qualquer pedido de revisão, o candidato deve solicitar a confirmação do resultado da validação.

2) Os pedidos de revisão ⁽²⁾ de validações podem ser dirigidos, por escrito, sem necessidade de outras formalidades, diretamente ao serviço de validação competente pelo LEAR nomeado da entidade jurídica em causa.

Serão recusados os pedidos de revisão apresentados por uma parte não afetada pela validação.

3) Os serviços de validação acusam a receção do pedido de revisão e informam devidamente a parte em causa da decisão tomada. Em caso de recusa, devem indicar os motivos.

O pedido de revisão de uma validação não suspende a validação, a qual permanecerá em vigor até ser substituída. Este processo de revisão administrativa em nada prejudica os direitos de recurso do candidato junto do Provedor de Justiça Europeu ou do Tribunal de Justiça da União Europeia.

⁽¹⁾ Ver a secção relevante relativa ao artigo II.15 do Modelo de Convenção de Subvenção no Guia das Questões Financeiras respeitantes a Ações Indiretas do 7.º PQ: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp7/docs/financialguide_en.pdf.

⁽²⁾ Os atos de uma Agência de Execução podem ser enviados à Comissão para o controlo da sua legalidade nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 58/2003 do Conselho.

1.2.7. *Painel de Validação*

As Direções-Gerais e as Agências de Execução da Comissão Europeia responsáveis pela execução do 7.º PQ estabelecerão um painel interserviços para fins de coordenação (designado painel de validação) e designarão o seu representante nesse painel. Os serviços de validação participam no Painel de Validação sem direito de voto e asseguram o respetivo secretariado sob a supervisão do presidente do Painel. A Comissão estabelecerá o regulamento interno aplicável aos processos de coordenação, incluindo um registo das práticas comuns.

Caso um candidato apresente aos serviços de validação competentes um pedido de revisão em conformidade com o estabelecido no ponto 1.2.7 acima, esses serviços devem submeter o pedido ao Painel de Validação. O Painel procederá à revisão e decidirá quanto aos casos de validação de entidades jurídicas que lhe sejam apresentados. O Painel de Validação não tem mandato para tratar casos relativos à verificação da capacidade financeira.

2. VERIFICAÇÃO DA CAPACIDADE OPERACIONAL

2.1. **Princípios**

Tal como referido no artigo 115.º do Regulamento Financeiro e no artigo 176.º das suas Normas de Execução, deve ser avaliada a capacidade operacional e financeira do candidato a fim de garantir a capacidade deste último para executar até ao seu termo a ação ou programa de trabalho proposto.

Deve ser feita uma distinção entre a capacidade operacional e a capacidade financeira, relativamente às quais será efetuada uma verificação específica (ver *infra*).

O termo «capacidade operacional» refere-se às competências profissionais (técnicas, científicas, tecnológicas, de gestão, administrativa ... ⁽¹⁾), qualificações, instrumentos e/ou conhecimentos necessários para atingir os objetivos e resultados esperados.

Uma vez que a maior parte das ações indiretas do 7.º PQ são executadas por um consórcio de várias entidades jurídicas, distinguem-se dois níveis de capacidade operacional:

- a capacidade operacional do consórcio,
- a capacidade operacional de cada candidato.

Por conseguinte, o objetivo da verificação é avaliar se os candidatos (individual e coletivamente) têm ou terão em devido tempo as qualificações e competências profissionais necessárias para completarem a ação indireta.

No caso de uma pessoa singular que exerça as funções específicas de coordenador, deve ser prestada especial atenção à avaliação da sua capacidade operacional.

2.2. **Execução**

2.2.1. *Na fase de proposta*

A capacidade operacional do consórcio será abordada na Fase de Avaliação ⁽²⁾ pelos avaliadores independentes externos quando da avaliação do critério «Execução».

A fim de permitir aos avaliadores externos independentes executar esta tarefa, os candidatos devem apresentar, nomeadamente, na sua proposta: a nível dos candidatos, uma breve descrição da organização e uma descrição sucinta do perfil do seu pessoal que irá realizar o trabalho (ver Guia do Candidato); a nível do consórcio, os candidatos devem descrever o modo como constituem coletivamente um consórcio capaz de atingir os objetivos do projeto (ver Guia do Candidato).

Uma pontuação superior ao limiar indicará uma avaliação positiva por parte dos avaliadores externos independentes.

⁽¹⁾ Por exemplo, o coordenador de uma ação indireta tem de demonstrar as suas qualificações e competências profissionais em termos de capacidade administrativa, financeira, jurídica e de gestão de equipas.

⁽²⁾ A avaliação é efetuada após a apresentação de propostas e antes da negociação da concessão de subvenções do 7.º PQ.

Os avaliadores externos independentes apresentarão comentários aos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ (ver Relatório de Síntese da Avaliação) relativamente a entidades jurídicas que considerem que não têm manifestamente a capacidade operacional necessária para desempenhar as suas tarefas previstas ou cuja capacidade não esteja suficientemente demonstrada.

2.2.2. Na fase de negociação

Regra geral, os serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ seguirão as recomendações dos avaliadores externos independentes relativas à capacidade operacional – incluindo a possibilidade de recusar a participação de um candidato numa proposta avaliada positivamente devido à sua incapacidade operacional. Se tiverem conhecimento de qualquer informação adicional que possa afetar a apreciação dos avaliadores externos independentes, os serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ podem decidir não selecionar uma entidade jurídica e/ou uma proposta para contribuição financeira da UE, com base numa argumentação sólida e bem fundamentada. Essa informação adicional pode provir de diferentes fontes, tais como os resultados de anteriores auditorias, gestão de projetos anteriores (ou em curso), consulta de bases de dados externas, etc.

Cada candidato deve apresentar aos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ uma declaração sob compromisso de honra de que tem, ou terá em devido tempo, os recursos necessários para a execução dos seus trabalhos relacionados com a ação indireta no âmbito do 7.º PQ. A referida declaração faz parte do GPF e será assinada por uma pessoa autorizada a assinar a convenção de subvenção e a vincular juridicamente a organização. Quando não dispõe de recursos operacionais próprios para a execução dos trabalhos, o candidato deve descrever o modo como tenciona cumprir as suas obrigações. Caso esteja prevista a subcontratação de qualquer tarefa ou haja terceiros envolvidos no projeto, esta questão terá de ser debatida e acordada durante as negociações, bem como claramente descrita no Anexo I da Convenção de Subvenção.

No caso particular de uma entidade jurídica que adere ao consórcio durante a fase de negociação ou durante a execução da ação indireta, a avaliação da sua capacidade operacional será baseada nos mesmos princípios.

3. VERIFICAÇÃO DA CAPACIDADE FINANCEIRA: REGRAS DE EXECUÇÃO

3.1. Princípios

A verificação da capacidade financeira necessária para a execução da ação proposta constitui uma parte integrante da fase de negociação e deve ser completada antes da assinatura da convenção de subvenção.

As regras a seguir apresentadas estabelecem os requisitos mínimos aplicáveis às verificações financeiras que os gestores orçamentais devem efetuar em conformidade com o estabelecido no artigo 16.º, n.º 4, das Regras de Participação do 7.º PQ e nos artigos 173.º e 176.º das Normas de Execução do Regulamento Financeiro.

A verificação da capacidade financeira do candidato para a realização da ação processa-se essencialmente em quatro etapas:

- numa primeira etapa, são identificadas as entidades jurídicas sujeitas a verificação obrigatória da sua capacidade financeira em conformidade com o estabelecido nas Regras de Participação do 7.º PQ, no Regulamento Financeiro e nas suas Normas de Execução (ver ponto 3.3),
- numa segunda etapa, as referidas entidades jurídicas apresentam – se não estiverem ainda disponíveis – as respetivas informações financeiras e documentos comprovativos relevantes relativos ao último exercício encerrado (ver ponto 3.4); a informação é então verificada pelos serviços de validação,
- numa terceira etapa, e com base no que precede, os serviços de validação procederão a uma análise financeira concisa do último exercício encerrado. Esta análise financeira concisa será constituída por:
 - uma verificação da viabilidade financeira (ver ponto 3.5),
 - além disso, será verificado o Sinalizador Capitais Próprios (ver ponto 3.5),
 - uma verificação da capacidade de cofinanciamento e do Sinalizador Risco Financeiro (quando relevante) (ver ponto 3.6),
- por último, como uma quarta etapa, e com base no que precede, o gestor orçamental tomará as medidas adequadas incluindo, se necessário, uma análise financeira mais aprofundada (ver secção 4).

Serão utilizados/exigidos o mesmo procedimento e documentos, conforme a seguir descritos, no que diz respeito a entidades jurídicas que adiram a uma ação indireta durante a fase de negociação ou execução dessa mesma ação.

3.2. Razões para uma análise financeira concisa como regra geral

Tendo em conta o importante número de candidatos cuja capacidade financeira tem de ser analisada, e a fim de evitar atrasos injustificados, procede-se a uma verificação concisa da viabilidade financeira. No entanto, se o resultado da verificação concisa da viabilidade financeira ⁽¹⁾ de uma entidade jurídica for «fraco», será efetuada uma análise financeira ⁽²⁾ mais aprofundada ⁽³⁾.

3.3. Categorias de entidades jurídicas sujeitas a (ou isentas de) verificação da respetiva capacidade financeira

Em conformidade com o Regulamento Financeiro e as suas Normas de Execução (artigo 176.º, n.º 4), as seguintes categorias de entidades jurídicas não estão sujeitas a verificação da sua capacidade financeira:

- pessoas singulares beneficiárias de bolsas de estudo,
- organismos públicos,
- organizações internacionais referidas no artigo 43.º, n.º 2, das Normas de Execução:
 - organizações de direito internacional público instituídas por acordos intergovernamentais e agências especializadas criadas por essas organizações,
 - o Comité Internacional da Cruz Vermelha (ICRC),
 - a Federação Internacional das Sociedades Nacionais da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho,
 - o Banco Europeu de Investimento e o Fundo Europeu de Investimento.

Além disso, devido à introdução nas Regras de Participação do 7.º PQ do Fundo de Garantia dos Participantes:

- em conformidade com o artigo 38.º das Regras de Participação do 7.º PQ (pontos 5 e 6), as seguintes categorias de entidades jurídicas não estão sujeitas a verificação da sua capacidade financeira:
 - entidades jurídicas cuja participação na ação indireta seja garantida por um Estado-Membro ou Estado associado,
 - estabelecimentos de ensino superior e secundário.
- Além disso, em conformidade com o disposto no artigo 38.º, n.º 6, das Regras de Participação do 7.º PQ, as entidades jurídicas de qualquer outra categoria que se candidatem a uma contribuição financeira da UE para uma ação indireta no âmbito do 7.º PQ inferior ou igual a 500 000 EUR também não estão sujeitas a uma verificação da respetiva capacidade financeira, exceto se:
 - a entidade jurídica for o coordenador da ação indireta e não pertencer a uma das categorias supramencionadas, e/ou
 - em circunstâncias excecionais, segundo a informação já ao dispor dos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ, houver motivos justificados para duvidar da capacidade financeira de um candidato (por exemplo, se houver provas de erros administrativos graves ou de fraudes que envolvam a entidade; se a entidade for objeto de procedimentos jurídicos pendentes ou de ação judicial relativos a erros administrativos graves ou a fraude; se a entidade for objeto de uma ordem de penhora ou de uma ordem de cobrança significativa emitida pela Comissão de um montante em dívida relativamente ao qual se regista um atraso significativo no pagamento), ou
 - se a entidade foi objeto de constatações financeiras substanciais relacionadas com a sua capacidade financeira na sequência de uma auditoria financeira efetuada pela Comissão, o Tribunal de Contas ou os seus representantes devidamente autorizados nos últimos dois anos.

⁽¹⁾ Ver ponto 3.5.

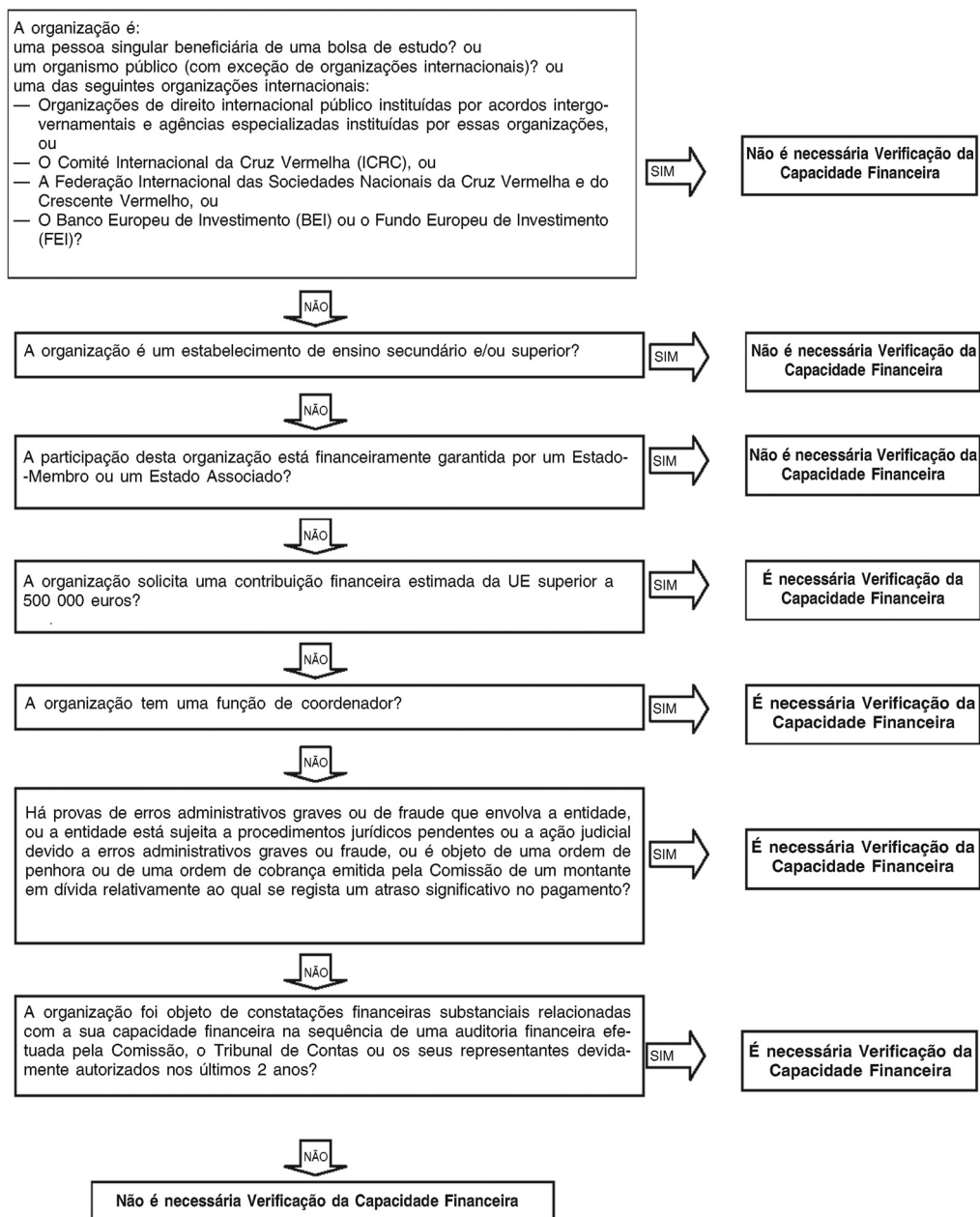
⁽²⁾ Ver ponto 4.2.1.

⁽³⁾ As ferramentas eletrónicas apresentam automaticamente todos os rácios financeiros com base nos dados do balanço simplificado.

Todas as outras entidades jurídicas participantes numa ação indireta no âmbito do 7.º PQ estão obrigatoriamente sujeitas a uma verificação da sua capacidade financeira.

Na página seguinte é apresentada uma árvore de decisão para a identificação das categorias de entidades jurídicas sujeitas a verificação da sua capacidade financeira.

Árvore de decisão para a verificação da capacidade financeira



3.4. Dados e documentos solicitados

Em conformidade com as Regras de Participação do 7.º PQ, entende-se por «entidade jurídica» tanto as pessoas singulares como as pessoas coletivas.

3.4.1. Pessoas coletivas

Na fase de negociação e em conformidade com as Regras de Participação do 7.º PQ:

— as pessoas coletivas sujeitas a verificação da sua capacidade financeira devem apresentar aos serviços de validação, relativamente ao último exercício com contas encerradas:

— balanço,

- conta de gestão,
- relatório da revisão legal de contas sobre as duas demonstrações financeiras acima, se disponível. Se os relatórios de revisão legal de contas estiverem disponíveis, não são necessários outros relatórios de auditoria ⁽¹⁾.
- às pessoas coletivas sujeitas a verificação da sua capacidade financeira é solicitado – pelos serviços de validação – que completem a síntese do seu último balanço e conta de gestão disponíveis num formato específico denominado «Contabilidade Simplificada» (por intermédio do Portal de Participantes em Investigação ou por outros meios),
- as pessoas coletivas sujeitas a verificação da capacidade financeira que solicitem uma contribuição financeira estimada da UE superior a 500 000 EUR devem apresentar aos serviços de validação um relatório de auditoria completo que certifique as contas do último exercício disponível ⁽²⁾. O referido certificado só pode ser emitido por um auditor externo profissionalmente qualificado.

Regra geral, não devem ser utilizadas previsões de dados financeiros, exceto no caso de «jovens» entidades jurídicas (como empresas emergentes) que não tenham ainda contas encerradas. Relativamente a estas entidades jurídicas, será exigido um Plano Empresarial (em particular para «jovens» PME) ou documento(s) relevante(s) sobre as atividades previstas.

Para fins de verificação da viabilidade financeira, apenas são aceites as demonstrações financeiras não consolidadas relativas à entidade validada, mesmo que a entidade tenha empresas parceiras ou associadas.

Se a entidade, na sua qualidade de empresa-mãe (empresa a montante) de um grupo de empresas, estiver isenta da publicação de contas de gestão não consolidadas ao abrigo da sua legislação nacional, os serviços de validação podem exigir a síntese das contas de gestão não consolidadas num formato específico («Contabilidade Simplificada»).

Se a entidade, na sua qualidade de filial de uma empresa-mãe (candidatos associados a jusante), estiver isenta de revisão legal das contas ao abrigo da sua legislação nacional e apenas estiverem disponíveis as demonstrações consolidadas, os serviços de validação podem limitar-se a solicitar a síntese do balanço e da conta de gestão não consolidados num formato específico («Contabilidade Simplificada»), comprovada por uma cópia dos relatórios financeiros oficiais consolidados da empresa-mãe e dos respetivos relatórios de auditoria. Todavia, se solicitar uma contribuição da UE superior a 500 000 EUR, a entidade tem de apresentar um relatório de auditoria completo que certifique as contas não consolidadas do último exercício disponível relativo à filial.

3.4.2. Pessoas singulares

Embora as situações em que uma pessoa singular:

- solicita uma contribuição financeira estimada da UE superior a 500 000 EUR, e/ou
- é um coordenador

sejam teóricas, estas possibilidades devem estar previstas a fim de dar cumprimento ao estabelecido no artigo 38.º, n.º 6, das Regras de Participação do 7.º PQ.

Na fase de negociação, e em conformidade com as Regras de Participação do 7.º PQ e com as Normas de Execução do Regulamento Financeiro, as pessoas singulares sujeitas a verificação da sua capacidade financeira devem apresentar aos serviços de validação:

- a sua última declaração de imposto sobre o rendimento,
- uma declaração certificada do seu património atual ⁽³⁾,
- uma lista exaustiva (com datas e valores relevantes) das suas dívidas, discriminadas por dívidas a curto prazo (no máximo um ano) e a médio/longo prazo (mais de um ano), tal como certificadas pelos seus credores,
- um relatório de auditoria, conforme descrito no ponto 3.4.1, caso solicitem uma contribuição financeira estimada da UE superior a 500 000 EUR.

⁽¹⁾ O requisito de apresentação de relatórios de revisão legal de contas pode ser derrogado no caso de entidades jurídicas que estão isentas desses relatórios ao abrigo da legislação do seu país.

⁽²⁾ O referido relatório deve incluir o mandato claro de auditoria, as responsabilidades tanto da gestão como do auditor, o método a utilizar na auditoria, incluindo a garantia razoável de que as demonstrações financeiras estão isentas de inexactidões materiais, e o parecer do auditor.

⁽³⁾ O património compreende nomeadamente:

Património «imobilizado», como terrenos, habitações arrendadas, imóveis, depósitos a médio/longo prazo (mais de um ano), opções de compra de ações (se o direito de exercício não está disponível no prazo de um ano), etc.

Património «corrente», como fundos de tesouraria disponíveis, poupanças, depósitos a curto prazo (máximo de um ano), opções de compra de ações (se o direito de exercício está disponível no prazo de um ano), etc.

3.4.3. Outras observações

As informações verificadas da «Contabilidade Simplificada» são armazenadas na base de dados central da Comissão e estão ao dispor do LEAR de cada entidade através do Portal dos Participantes em Investigação.

Os dados financeiros têm de ser apresentados no início das negociações e, em alguns casos, poderão também ser necessárias informações adicionais durante a execução do projeto ⁽¹⁾.

Sob reserva da decisão do gestor orçamental responsável, uma entidade jurídica que não apresente em tempo útil os dados e documentos solicitados não poderá participar na respetiva ação indireta do 7.º PQ.

3.5. Verificação da viabilidade financeira

3.5.1. Objetivo

Para ser financeiramente viável, uma entidade jurídica deve:

- apresentar liquidez: ter capacidade para cumprir os seus compromissos a curto prazo,
- ser solvente: ter capacidade para cumprir os seus compromissos a médio e a longo prazo,
- ser rentável ⁽²⁾: gerar lucros ou, pelo menos, ter capacidade de autofinanciamento.

Em consequência, a liquidez, a autonomia financeira, a rendibilidade e a solvabilidade da entidade jurídica devem ser avaliadas na análise financeira.

Os serviços de validação proporcionam aos candidatos uma ferramenta eletrónica convivial para procederem à verificação da viabilidade financeira para sua própria informação ⁽³⁾.

Os seguintes rácios, valores apreciáveis e limiares são aplicáveis a pessoas coletivas. Serão aplicáveis critérios específicos a pessoas singulares (ver ponto 3.5.4).

3.5.2. Rácios utilizados e valor apreciável

A viabilidade financeira concisa baseia-se em 3 rácios financeiros definidos do seguinte modo:

Objetivo	Indicadores	Rácios	Análise Concisa
Liquidez	Rácio de liquidez relativa	$\frac{\text{Ativos correntes} - \text{Existências} - \text{Devedores} > 1 \text{ ano}}{\text{Dívida a curto prazo (bancária e não bancária)}}$	—
Rendibilidade	Rendibilidade (1)	$\frac{\text{GOP}}{\text{Volume de negócios}}$	—
Solvabilidade	Solvabilidade	$\frac{\text{Dívida Total}}{\text{Fundos Próprios}^{(*)}}$	—

(*) **Fundos Próprios = Capital e Reservas – 50 % dos ativos incorpóreos**

Sinalizador Fundos Próprios

Além disso, é utilizado um valor apreciável baseado nos fundos próprios como um dado complementar (Sinalizador – flag). O Sinalizador Capitais Próprios é considerado «positivo» se o indicador «Dívida Total/Capitais Próprios» for igual ou superior a 0 e inferior ou igual a 10 (quando Capitais Próprios = Capital e Reservas – 50 % dos ativos incorpóreos).

⁽¹⁾ O estatuto de pequena e média empresa (PME), em conformidade com a Recomendação 2003/361/CE, na sua versão de 6 de maio de 2003, é definido de acordo com critérios financeiros, alguns dos quais estão ligados aos dados anuais fornecidos em balanços e contas de gestão. Ver secções 1.1.3.1, ponto 6), e 1.1.4, alínea e).

⁽²⁾ A rendibilidade não é relevante para as pessoas singulares.

⁽³⁾ Ver o Portal dos Participantes em Investigação em <http://ec.europa.eu/research/s/portal/page/lfvsimulation>

3.5.3. *Limiares*

De acordo com os resultados obtidos para cada um dos rácios supramencionados, são dados os seguintes valores:

Objetivo	Indicadores	Fraca	Aceitável	Boa
		0	1	2
Liquidez	Rácio de liquidez relativa	$i < 0,5$	$0,5 < i < 1$	$i > 1$
Rendibilidade	Rendibilidade (1)	$i < 0,05$	$0,05 < i < 0,15$	$i > 0,15$
Solvabilidade	Solvabilidade	$i > 6,00$ or < 0	$6,00 > i > 4,00$	$i < 4,00$ e > 0

As regras seguintes são aplicadas aos casos especiais em que o rácio é negativo, ou que contém um denominador ou numerador zero:

Liquidez:

- se Ativos Correntes-Existências-Devedores após um ano ≤ 0 , o resultado é 0 com qualificação «fraca». O valor de Ativos Correntes-Existências-Devedores após um ano não pode ser negativo.
- se a dívida a curto prazo (bancária e não bancária) = 0 e se o valor acima de Ativos Correntes-Existências-Devedores após um ano não for zero, o resultado será 2 com qualificação «boa».

Rendibilidade (1):⁽¹⁾

- se o resultado bruto de exploração (GOP) for ≤ 0 , o resultado será 0 com qualificação «fraca».
- se o volume de negócios = 0, são utilizadas para o cálculo as receitas de exploração.
- se as receitas de exploração = 0 ou negativas, o resultado será 0 com qualificação «fraca».
- o volume de negócios não pode ser negativo.

Solvabilidade:

- se os Capitais Próprios = 0, o resultado será -1 com qualificação «fraca» em todos os casos.
- se a Dívida Total = 0 e os Capitais Próprios forem positivos, o resultado será 0 com qualificação «boa».
- se a Dívida Total = 0 e os Capitais Próprios forem negativos, o resultado será -1 com qualificação «fraca».
- o cálculo do Sinalizador Capitais Próprios baseia-se nos mesmos princípios, mas será considerado «positivo» se o indicador «Dívida Total/Capitais Próprios» for superior ou igual a 0 e inferior ou igual a 10.

3.5.4. *Caso específico das pessoas singulares*

No que diz respeito às pessoas singulares, a viabilidade financeira será avaliada do seguinte modo:

⁽¹⁾ Ao decidir sobre a viabilidade financeira de entidades sem fins lucrativos, a sua natureza sem fins lucrativos pode ser tida em conta.

3.5.4.1. Rácios utilizados

A viabilidade financeira baseia-se nos dois rácios financeiros do seguinte modo:

Objetivo	Indicadores	Rácios
Liquidez	Rácio de liquidez relativa	$\frac{\text{Património corrente (*) + receitas anuais (**)}}{\text{Dívida a curto prazo (bancária e não bancária) (***)}}$
Solvabilidade	Solvabilidade	$\frac{\text{Total das dívidas (***)}}{\text{Património (*)}}$

(*) Conforme indicado na declaração de património

(**) Conforme indicado na declaração de imposto sobre o rendimento

(***) Conforme indicado na(s) lista(s) de dívidas certificadas pelos credores

3.5.4.2. Limiares

De acordo com os resultados obtidos para cada um dos rácios supramencionados, são dados os seguintes valores:

Objetivo	Indicadores	Fraca	Aceitável	Boa
		0	1,5	3
Liquidez	Rácio de liquidez relativa	$i < 2$	$2 \leq i \leq 3$	$i > 3$
Solvabilidade	Solvabilidade	$i > 1$	$1 \geq i \geq 0,5$	$i < 0,5$

3.6. Verificação da capacidade de cofinanciamento

3.6.1. Objetivo

O objetivo desta verificação consiste em avaliar a capacidade de cofinanciamento de um candidato.

Esta verificação só será efetuada se tiver sido elaborado um relatório de auditoria ⁽¹⁾ das contas (ou seja: apenas no caso de uma entidade jurídica que solicite, para a sua participação na ação indireta em causa no âmbito do 7.º PQ, uma contribuição financeira estimada da UE superior a 500 000 EUR) e em que o referido relatório tenha colocado sérias reservas em termos da capacidade de cofinanciamento apreciada pelo gestor orçamental.

A capacidade de cofinanciamento de um candidato não será apenas apreciada com base na ação indireta relativa ao 7.º PQ, mas também, pelo menos, com base em todas as ações indiretas em curso apoiadas pela União que impliquem financiamento de que o gestor orçamental tenha conhecimento. Neste contexto, o gestor orçamental pode solicitar ao candidato uma lista de projetos apoiados pelo orçamento da UE em que participe ⁽²⁾. No entanto, esta verificação não será realizada no caso de candidatos autorizados a receber uma contribuição financeira da UE de até 100 % dos seus custos elegíveis.

Os seguintes rácios, valores apreciáveis e limiares são aplicáveis a pessoas coletivas. Serão aplicados critérios específicos a pessoas singulares (ver ponto 3.6.4).

3.6.2. Rácios utilizados e valor apreciável

A verificação da capacidade de cofinanciamento baseia-se nos rácios financeiros do seguinte modo:

⁽¹⁾ Ver ponto 3.4.1.

⁽²⁾ Quando adequado, a Comissão ou os organismos responsáveis pela execução do 7.º PQ podem examinar a capacidade de cofinanciamento de qualquer entidade com base nas informações disponíveis nos seus sistemas informáticos.

Indicadores de capacidade de cofinanciamento:

Objetivo	Indicadores	Rácios
Capacidade de cofinanciamento	Indicador Fluxos Tesouraria =	$\frac{\text{Fluxos Tesouraria}}{\sum_p \left(\frac{\text{Custo Elegível}_p - \text{Contribuição UE}_p}{\text{Duração Projeto}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{Dias Restantes}_p)}{365} \right)}$
	Indicador Resultado Operacional Líquido =	$\frac{\text{NOP}}{\sum_p \left(\frac{\text{Custo Elegível}_p - \text{Contribuição UE}_p}{\text{Duração Projeto}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{Dias Restantes}_p)}{365} \right)}$

p: Projeto em curso em que a entidade jurídica está a participar

Duração Projeto p : Duração total do projeto p em anos

Custo Elegível p : Custo total elegível para o participante no projeto p

Contribuição UE p : Contribuição total da UE para o participante no projeto p

Dias Restantes p : Número de dias restantes do projeto p

Fluxos Tesouraria: (Resultado bruto de exploração + receitas financeiras) – (juros pagos + encargos equiparados)

Não foram tidos em conta no presente cálculo: projetos concluídos e projetos em que a contribuição da UE = custos elegíveis do projeto.

Sinalizador Risco Financeiro:

Além disso, e unicamente para os coordenadores, são utilizados como dados complementares (Sinalizador) um valor apreciável baseado no prefinanciamento total do projeto e no volume de negócios dos coordenadores. O Sinalizador Risco Financeiro será considerado «positivo» se o indicador «Prefinanciamento total do projeto/volume de negócios» for igual ou inferior a 0,5. (Se o volume de negócios for 0, são utilizadas para o cálculo as receitas de exploração).

3.6.3. Limiares

De acordo com os resultados obtidos para cada um dos rácios supramencionados, são dados os seguintes valores:

Objetivo	Indicadores	Fraca	Boa
		0	1
Capacidade de cofinanciamento	Indicador Fluxos de Tesouraria	< 1	> = 1
	Indicador Resultado Operacional Líquido	< 1	> = 1

Uma pontuação global inferior a 1 será considerada uma «fraca» capacidade de cofinanciamento.

3.6.4. Caso específico das pessoas singulares

No que diz respeito às pessoas singulares, a verificação da capacidade de cofinanciamento será avaliada do seguinte modo:

3.6.4.1. Rácios utilizados

Objetivo	Indicadores	Rácios
Capacidade de cofinanciamento	Curto prazo	$\frac{\text{Património corre (*) + receitas anuais (**)}}{(\text{Custo elegível projeto - Contribuição UE(CP) (***) em média ano}}$
	Médio/longo prazo	$\frac{\text{Património (*)}}{(\text{Custo elegível projeto - Contribuição UE(CP) (**)})}$

(*) Conforme indicado na declaração de património

(**) Conforme indicado na declaração de imposto sobre o rendimento

(***) CP: Custos e contribuição da UE de todos os projetos do participante com a UE.

3.6.4.2. Limiares

De acordo com os resultados obtidos para cada um dos rácios supramencionados, são dados os seguintes valores:

Objetivo	Indicadores	Fraca	Boa
		0	1
Capacidade de cofinanciamento	Curto prazo	< 1	> = 1
	Médio/longo prazo	< 1	> = 1

4. VERIFICAÇÃO DA CAPACIDADE FINANCEIRA: CONCLUSÃO DA ANÁLISE (VERIFICAÇÕES) E POSSÍVEIS MEDIDAS A TOMAR

4.1. Avaliação dos resultados da análise concisa

A avaliação financeira concisa resulta numa classificação global da capacidade financeira do candidato entre «boa», «aceitável» ou «fraca» com base nos rácios supramencionados.

Regra geral, as entidades jurídicas sujeitas a verificação da sua capacidade financeira que obtenham, no âmbito de uma análise concisa, um mínimo de 3 pontos como resultado da verificação da sua viabilidade financeira serão consideradas como tendo uma capacidade financeira «positiva» ⁽¹⁾, a menos que se encontrem numa (ou várias) das situações mencionadas abaixo.

Análise sucinta

	Fraca	Aceitável	Boa
Resultado da verificação da viabilidade financeira	0-2	3	4-6

Apesar dos resultados supramencionados, a capacidade financeira de uma entidade jurídica será, de qualquer modo, considerada «fraca», e, por conseguinte sujeita a uma análise mais aprofundada, se:

- tiver sido elaborado um relatório de auditoria das contas (ver ponto 3.4) com graves reservas (não apenas quanto à capacidade de cofinanciamento),
- o(s) resultado(s) obtido(s) na verificação do Sinalizador Capitais Próprios (ver ponto 3.5.2) e/ou Verificação da Capacidade de Cofinanciamento e/ou do Sinalizador Risco Financeiro (ver ponto 3.6.) (se relevante) forem «fracos»,

⁽¹⁾ «Positivo» significa «bom» ou «aceitável».

- a entidade jurídica tiver sido objeto de constatações financeiras substanciais relacionadas com a sua capacidade financeira na sequência de uma auditoria financeira efetuada pela Comissão (incluindo o OLAF⁽¹⁾), o Tribunal de Contas ou os seus representantes devidamente autorizados nos últimos 2 anos (ver ponto 3.3).

Se obteve um resultado «positivo» numa análise financeira concisa, mas se existirem provas de erros administrativos graves ou fraude que envolvam a entidade, ou se a entidade é objeto de procedimentos jurídicos pendentes ou de ação judicial devido a erros administrativos graves ou fraude ou é objeto de uma ordem de penhora ou de uma ordem de cobrança significativa emitida pela Comissão de um montante em dívida relativamente ao qual se regista um atraso significativo no pagamento, a entidade será considerada como tendo uma «fraca» capacidade financeira, mas não será sujeita a uma análise financeira mais aprofundada. Em relação a este tipo de entidade, o gestor orçamental responsável terá de considerar medidas de proteção conforme definidas no ponto 4.2.2.

4.2. Ações a realizar em caso de «fraco» resultado

Se o resultado da verificação da viabilidade financeira for «fraco», o gestor orçamental responsável terá, em primeiro lugar, de efetuar uma análise financeira mais aprofundada (ver ponto 4.2.1).

Se, de acordo com os resultados da referida análise mais aprofundada, a capacidade financeira do candidato:

- for «aceitável» ou «boa», o candidato pode participar na ação indireta, sem que seja necessária qualquer outra ação,
- continuar a ser «fraca», o gestor orçamental responsável terá de considerar a possibilidade de medidas de proteção, tal como definido no ponto 4.2.2,
- for «insuficiente»⁽²⁾ (ver ponto 4.2.1), o candidato não pode participar na ação indireta, exceto se o gestor orçamental apresentar motivos devidamente justificados, de acordo com a sua própria avaliação dos riscos.

Em relação a outros casos (viabilidade financeira «positiva» mas com resultados «fracos» no que diz respeito à verificação da capacidade de cofinanciamento, ao Sinalizador Fundos Próprios e ao Sinalizador Risco Financeiro; relatório de auditoria com sérias reservas; constatações financeiras substanciais relativas à capacidade financeira de uma entidade jurídica na sequência de uma auditoria financeira efetuada nos últimos dois anos), o gestor orçamental responsável terá de considerar a possibilidade de medidas de proteção conforme definido no ponto 4.2.2.

4.2.1. Análise financeira mais aprofundada

4.2.1.1. Para pessoas coletivas

Esta análise financeira mais aprofundada consistirá numa vasta análise da viabilidade financeira da entidade jurídica.

Serão utilizados os seguintes cinco rácios:

Objetivo	Indicadores	Rácios	Análise mais aprofundada
Liquidez	Rácio de liquidez relativa	$\frac{\text{Ativos Correntes} - \text{Existências} - \text{Devedores}}{\text{Dívida a curto prazo (bancária e não bancária)}} > 1 \text{ ano}$	—
Autonomia financeira	Rácio Resultado Bruto Exploração	$\frac{\text{Juros}}{\text{GOP}}$	—
Rendibilidade	Rendibilidade (1)	$\frac{\text{GOP}}{\text{Volumedenegócios}}$	—
	Rendibilidade (2)	$\frac{\text{NOP}}{\text{Volumedenegócios}}$	—
Solvabilidade	Solvabilidade	$\frac{\text{Dívida total}}{\text{Fundos próprios (*)}}$	—

(*) **Fundos Próprios = Capital e Reservas – 50 % dos ativos incorpóreos**

Correção: O Rácio Resultado Bruto de Exploração é calculado do seguinte modo: Juros pagos/GOP.

(1) OLAF é a sigla do Organismo Europeu de Luta Antifraude.

(2) Tanto em termos de viabilidade financeira e, quando aplicável, de capacidade de cofinanciamento.

De acordo com os resultados obtidos para cada um dos rácios supramencionados, são dados os seguintes valores:

Objetivo	Indicadores	Fraca e Insuficiente	Aceitável	Boa
		0	1	2
Liquidez	Rácio de liquidez relativa	$i < 0,5$	$0,5 \leq i \leq 1$	$i > 1$
Autonomia financeira	Rácio Resultado Bruto Exploração	$i > 0,40$ ou < 0	$0,40 \geq i \geq 0,30$	$0 \leq i > 0,30$
Rendibilidade	Rendibilidade 1	$i < 0,05$	$0,05 \leq i \leq 0,15$	$i > 0,15$
	Rendibilidade 2	$i < 0,02$	$0,02 \leq i \leq 0,04$	$i > 0,04$
Solvabilidade	Solvabilidade	$i > 6,00$ ou < 0	$6,00 \geq i \geq 4,00$	$0 \leq i < 4,00$

Exceções:

São aplicadas as regras a seguir indicadas a casos especiais em que o rácio contém um denominador ou numerador zero:

Autonomia financeira:

- se o GOP for ≤ 0 , o resultado deve ser -1 com qualificação «fraca»,
- o juro pago não pode ser negativo.

Rendibilidade 2:

- se o Resultado Operacional Líquido (NOP) = 0, o resultado deve ser 0 com qualificação «fraca»,
- se o volume de negócios = 0, são utilizadas para o cálculo as receitas de exploração,
- se as receitas de exploração = 0 ou negativas, o resultado será 0 com qualificação «fraca»,
- o volume de negócios não pode ser negativo.

As entidades jurídicas sujeitas a verificação da sua capacidade financeira que obtenham, no âmbito de uma análise mais aprofundada, um mínimo de 4 pontos como resultado da verificação da sua viabilidade financeira serão consideradas como tendo uma capacidade financeira «positiva»⁽¹⁾, a menos que se encontrem numa (ou várias) das situações mencionadas no ponto 4.1.

Análise mais aprofundada

	Insuficiente	Fraco	Aceitável	Bom
Resultado da verificação da viabilidade financeira	0	1-3	4-5	6-10

4.2.1.2. Para pessoas singulares

As pessoas singulares não serão sujeitas a análises financeiras mais aprofundadas.

No entanto, caso o resultado da análise financeira concisa revele:

- quer um rácio de liquidez relativa (*quick ratio*) inferior a 1,5,
- quer um rácio de solvabilidade superior a 1,2,

a capacidade financeira será considerada «insuficiente» e, em consequência, o candidato não pode participar na ação indireta, exceto se o gestor orçamental apresentar motivos devidamente justificados, de acordo com a sua própria avaliação dos riscos.

⁽¹⁾ «Positivo» significa «bom» ou «aceitável».

4.2.2. Medidas de proteção

Em conformidade com o artigo 38.º, n.º 7, das Regras de Participação do 7.º PQ, o Fundo de Garantia dos Participantes (PGF) será considerado garantia suficiente nos termos do Regulamento Financeiro. Em consequência, não pode ser solicitada nem imposta aos participantes a apresentação de qualquer garantia financeira adicional (por exemplo, redução do prefinanciamento, contas fiduciárias, contas bloqueadas ou garantias financeiras de um banco/instituição financeira/empresa-mãe, etc.).

Sem prejuízo do disposto no parágrafo anterior, se for considerada necessária a aplicação de medidas de proteção, podem ser aplicadas uma ou várias das medidas de proteção enumeradas abaixo:

- uma pessoa singular não pode ser o coordenador de uma ação indireta.
- os serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ não aceitarão como coordenador uma entidade jurídica com um «fraca» capacidade financeira na sequência de uma análise mais aprofundada baseada nos 5 rácios financeiros (Liquidez, Autonomia Financeira, Rendibilidade 1, Rendibilidade 2 e Solvabilidade) conforme descrito no ponto 4.2.1. A referida entidade jurídica poderá, no entanto, ser um participante,
- sem prejuízo das disposições estabelecidas nas respetivas convenções de subvenção, os serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ reservam-se o direito de iniciar sistematicamente, durante a execução da ação indireta do 7.º PQ, uma auditoria financeira da entidade jurídica, que pode ser acompanhada, se necessário, de uma auditoria técnica, efetuada pelos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ (incluindo o OLAF), pelos seus representantes devidamente autorizados, ou pelo Tribunal de Contas, se:
 - for considerada como «fraca» após uma análise financeira mais aprofundada da sua viabilidade financeira, ou
 - o resultado da verificação da sua capacidade de cofinanciamento for «fraca» (*se relevante*), ou
 - os resultados obtidos com o Sinalizador Fundos Próprios ou o Sinalizador Risco Financeiro forem «fracos», ou
 - um relatório de auditoria das contas tiver emitido sérias reservas,
 - foi objeto de constatações financeiras substanciais relacionadas com a sua capacidade financeira na sequência de uma auditoria financeira efetuada pela Comissão (incluindo o OLAF), o Tribunal de Contas ou os seus representantes devidamente autorizados nos últimos dois anos, ou
 - houver provas de erros administrativos graves ou de fraudes que envolvam a entidade; ou se a entidade é objeto de procedimentos jurídicos pendentes ou de ação judicial devido a erros administrativos graves ou fraude; ou se a entidade é objeto de uma ordem de penhora ou de uma ordem de cobrança significativa emitida pela Comissão de um montante em dívida relativamente ao qual se regista um atraso significativo no pagamento,
- as entidades jurídicas com uma capacidade financeira «fraca» serão objeto de um acompanhamento reforçado durante a fase de execução do projeto (por exemplo: revisões adicionais adequadas por parte dos serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ e/ou perito(s) externo(s) independente(s), incluindo verificação(ões) no local). O gestor orçamental pode sempre excluir uma entidade «fraca» do desempenho da função de coordenador de uma ação indireta.

Os serviços responsáveis pela execução do 7.º PQ informarão imediatamente:

- o coordenador do consórcio que, devido à sua «insuficiente» capacidade financeira, a(s) entidade(s) jurídica(s) participante(s) na proposta não pode(m) participar na ação indireta do 7.º PQ. O coordenador informará o consórcio,
- o(s) candidato(s) em causa de uma ação indireta no âmbito do 7.º PQ dos resultados e consequências, especialmente de qualquer medida de proteção necessária e da verificação da sua capacidade financeira, se esta última for «fraca». No entanto, este facto não permitirá ao consórcio excluir esse(s) candidato(s) apenas por essa razão.

4.3. Medidas de proteção adicionais, incluindo sanções

A fim de reforçar o requisito de que as propostas devem ser apresentadas por consórcios sólidos com mecanismos de governação e controlos internos eficazes e adequados, a União não se limitará a exigir a recuperação dos montantes devidos a partir do Fundo de Garantia dos Participantes (PGF) para garantir a proteção dos seus interesses financeiros.

Com efeito, e para além das ações supramencionadas relativas à verificação da existência jurídica, da categoria/estatuto jurídico, da capacidade operacional e da capacidade financeira dos candidatos, serão executadas as seguintes ações, quando necessário, e em conformidade com o Regulamento Financeiro, as suas Normas de Execução e o Modelo de Convenção de Subvenção do 7.º PQ ⁽¹⁾:

- proceder-se-á à emissão de ordens de cobrança contra os participantes em falta em benefício do PGF que serão executadas em todos os casos e por todos os meios previstos na regulamentação relativa à proteção dos interesses financeiros da União. Além disso, ao assinar/aderir à convenção de subvenção, os participantes aceitam que qualquer quantia devida à União seja afetada ao PGF;
- em conformidade com o Regulamento Financeiro e as Normas de Execução, serão executadas sanções – incluindo a exclusão do benefício de qualquer subvenção da UE durante uma série de anos – e o Modelo de Convenção de Subvenção do 7.º PQ preverá sanções administrativas e financeiras adequadas (em especial os artigos II.24 e II.25).

⁽¹⁾ Modelo de Convenção de Subvenção do 7.º PQ – Decisão C(2007) 1509 da Comissão, de 10 de abril de 2007. Ver http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html.

DECISÃO DO BANCO CENTRAL EUROPEU**de 19 de dezembro de 2012****relativa a medidas temporárias respeitantes à elegibilidade de instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica****(BCE/2012/32)**

(2012/839/UE)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o seu artigo 127.º, n.º 2, primeiro travessão,

Tendo em conta os Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, nomeadamente o artigo 3.º-1, primeiro travessão, o artigo 12.º-1, o artigo 18.º e o artigo 34.º-1, segundo travessão,

Tendo em conta a Orientação BCE/2011/14, de 20 de setembro de 2011, relativa aos instrumentos e procedimentos de política monetária do Eurosistema⁽¹⁾, nomeadamente a secção 1.6 e as secções 6.3.1, 6.3.2 e 6.4.2 do seu anexo I,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 18.º-1 dos Estatutos do Sistema Europeu dos Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, o Banco Central Europeu (BCE) e os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro (BCN) podem efetuar operações de crédito com instituições de crédito ou com outros intervenientes no mercado, devendo os empréstimos beneficiar de garantia adequada. Os critérios determinantes da elegibilidade dos ativos de garantia para efeitos de operações de política monetária do Eurosistema estão estabelecidos no anexo I da Orientação BCE/2011/14.
- (2) Nos termos da secção 1.6 do anexo I da Orientação BCE/2011/14, o Conselho do BCE pode, a qualquer altura, introduzir alterações nos instrumentos, condições, critérios e procedimentos para a execução de operações de política monetária do Eurosistema. Nos termos da secção 6.3.1 do anexo I da Orientação BCE/2011/14, o Eurosistema reserva-se o direito de determinar, com base em qualquer informação que considere relevante, se uma emissão, emitente, devedor ou garante preenche os elevados padrões por si exigidos.
- (3) A Decisão BCE/2012/3, de 5 de março de 2012, relativa à elegibilidade dos instrumentos de dívida emitidos ou

integralmente garantidos pela República Helénica no contexto da sua oferta de troca de dívida⁽²⁾, suspendeu temporariamente os requisitos mínimos do Eurosistema para os limites da qualidade de crédito aplicáveis aos instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica, declarando-os elegíveis enquanto durasse o reforço da qualidade creditícia dos ativos de garantia dados aos BCN pela República Helénica. Terminado o reforço da qualidade creditícia, e dado que a adequação dos instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou plenamente garantidos pela República Helénica não se encontrava assegurada naquela data, o Conselho do BCE adotou a Decisão BCE/2012/14⁽³⁾, a qual revogou a Decisão BCE/2012/3 com efeitos a partir de 25 de julho de 2012, tornando assim inelegíveis os referidos instrumentos.

- (4) O Conselho do BCE tomou agora em consideração a avaliação positiva efetuada pelo Eurogrupo ao pacote de medidas para a primeira revisão do Segundo Programa de Ajustamento Económico para a Grécia.
- (5) O Conselho do BCE considera este pacote de medidas adequado, pelo que os instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica satisfazem um padrão de qualidade suficiente que garante a respetiva elegibilidade como garantia para efeitos de operações de política monetária do Eurosistema, independentemente de qualquer avaliação de crédito externa.
- (6) O Conselho do BCE decidiu, por conseguinte, restabelecer a elegibilidade dos instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica para efeitos de operações de política monetária do Eurosistema, na condição de serem aplicadas a esses instrumentos margens de avaliação específicas, diferentes das previstas na secção 6.4.2 do anexo I da Orientação BCE/2011/14.
- (7) Esta medida excepcional aplicar-se-á temporariamente, até que o Conselho do BCE considere que se pode retomar a aplicação normal dos critérios de elegibilidade do Eurosistema e do sistema de controlo de riscos para as operações de política monetária,

⁽¹⁾ JO L 331 de 14.12.2011, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77 de 16.3.2012, p. 19.

⁽³⁾ JO L 199 de 26.7.2012, p. 26.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Suspensão de certas disposições da Orientação BCE/2011/14 e elegibilidade dos instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica

1. Os requisitos mínimos do Eurosistema para a qualidade de crédito, tal como especificados nas regras do quadro de avaliação de crédito do Eurosistema relativas a determinados ativos transacionáveis, constantes da secção 6.3.2 do anexo I da Orientação BCE/2011/14, são suspensos no que respeita aos instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica.

2. Os instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica constituem ativos de garantia elegíveis para efeitos das operações de política

monetária do Eurosistema, ficando sujeitos à aplicação das margens de avaliação específicas estabelecidas no anexo da presente decisão.

3. Em caso de divergência entre a presente decisão e a Orientação BCE/2011/14, prevalece a primeira.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor em 21 de dezembro de 2012.

Feito em Frankfurt am Main, em 19 de dezembro de 2012.

O Presidente do BCE

Mario DRAGHI

ANEXO

Tabela das margens de avaliação aplicáveis aos instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou integralmente garantidos pela República Helénica

Obrigações do Estado grego	Escalão de prazo	Margens de avaliação pra instrumentos de dívida com cupão de taxa fixa e de taxa variável	Margens de avaliação pra instrumentos de dívida de cupão zero
	0-1	15,0	15,0
	1-3	33,0	35,5
	3-5	45,0	48,5
	5-7	54,0	58,5
	7-10	56,0	62,0
	> 10	57,0	71,0
Obrigações bancárias com a garantia do Estado grego e obrigações de empresas não financeiras com a garantia do Estado	Escalão de prazo	Margens de avaliação pra instrumentos de dívida com cupão de taxa fixa e de taxa variável	Margens de avaliação pra instrumentos de dívida de cupão zero
	0-1	23,0	23,0
	1-3	42,5	45,0
	3-5	55,5	59,0
	5-7	64,5	69,5
	7-10	67,0	72,5
	> 10	67,5	81,0

RETIFICAÇÕES**Retificação da Diretiva 2006/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de fevereiro de 2006, relativa à gestão da qualidade das águas balneares e que revoga a Diretiva 76/160/CEE**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 64 de 4 de março de 2006)

Na página 43, artigo 12.º, n.º 3:

onde se lê: «3. As informações referidas nos n.ºs 1 e 2 são divulgadas assim que estejam disponíveis e com efeitos a partir do início da quinta época balnear após março de 2008.»,

deve ler-se: «3. As informações referidas nos n.ºs 1 e 2 são divulgadas assim que estejam disponíveis e a partir do início da quinta época balnear após março de 2008.».

Preço das assinaturas 2012 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 310 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	840 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus atos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à receção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na Internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

