

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 181



Edição em língua  
portuguesa

### Legislação

56.º ano  
29 de junho de 2013

Índice

#### I Atos legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (EU) n.º 605/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.º 1185/2003 do Conselho relativo à remoção das barbatanas de tubarões a bordo dos navios ..... 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 606/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo ao reconhecimento mútuo de medidas de proteção em matéria civil ..... 4
- ★ Regulamento (UE) n.º 607/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, que revoga o Regulamento (CE) n.º 552/97 do Conselho, que suspende temporariamente o benefício das preferências pautais generalizadas de Mianmar/Birmânia ..... 13
- ★ Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho ..... 15
- ★ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão <sup>(1)</sup> ..... 35

Preço: 4 EUR

(continua no verso da capa)

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

# 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.

II *Atos não legislativos*

DECISÕES

2013/312/UE:

- ★ **Decisão do Conselho Europeu, de 28 de junho de 2013, que fixa a composição do Parlamento Europeu** ..... 57

## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (EU) N.º 605/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 12 de junho de 2013

## que altera o Regulamento (CE) n.º 1185/2003 do Conselho relativo à remoção das barbatanas de tubarões a bordo dos navios

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1185/2003 do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece uma proibição geral da prática de remoção das barbatanas de tubarões, que consiste em remover as barbatanas dos tubarões e em devolver a parte restante do corpo ao mar.
- (2) Os peixes que pertencem ao taxon *Elasmobranchii*, incluindo os tubarões e as raias, são, de modo geral, muito vulneráveis à sobreexploração, devido às características do seu ciclo de vida, nomeadamente crescimento lento, maturidade tardia e número reduzido de juvenis, embora a produtividade biológica não seja a mesma para todas as espécies. De um modo geral, nos últimos anos, algumas populações de tubarões foram fortemente visadas, inclusive por navios que arvoram pavilhão de um Estado-Membro e que operam em águas da União e de países

terceiros, e viram-se gravemente ameaçadas devido a um aumento drástico da procura de produtos de tubarão e, em particular, de barbatanas de tubarão.

- (3) As barbatanas de tubarão não são um ingrediente tradicional da alimentação europeia, mas os tubarões constituem um elemento necessário do ecossistema marinho da União. Consequentemente, deverá ser dada prioridade à gestão e conservação das unidades populacionais de tubarões, bem como, de um modo geral, à promoção de um setor da pesca gerido de forma sustentável em benefício do ambiente e das pessoas que trabalham nesse setor.

- (4) Em geral, o conhecimento científico atual, baseado na análise das taxas de captura de tubarões, indica que muitas populações de tubarões se encontram seriamente ameaçadas, embora a situação não seja a mesma para todas as espécies ou até para a mesma espécie em zonas marítimas diferentes. Em conformidade com a União Internacional para a Conservação da Natureza (UICN), mais de 25 % de todas as espécies de tubarões pelágicos, das quais mais de metade são grandes tubarões pelágicos do oceano, encontram-se ameaçadas. Nos últimos anos, a captura, a retenção a bordo, o transbordo e o desembarque de um número crescente de espécies de tubarões nomeadamente de tubarões cujas barbatanas têm elevado valor do ponto de vista comercial, foram proibidos nos termos do direito da União ou no âmbito de organizações regionais de gestão da pesca.

- (5) A tintureira (*Prionace glauca*) e o tubarão-anequim (*Isurus oxyrinchus*), classificados pela UICN como espécies «quase ameaçadas» e «vulneráveis», respetivamente, são atualmente as espécies predominantemente capturadas pela frota da União, e a tintureira representa cerca de 70 % do total dos desembarques declarados de tubarões. No entanto, outras espécies, incluindo o tubarão-martelo e o tubarão-luzidio, também podem ser capturadas em águas da União e dos países terceiros, e contribuem para a viabilidade económica das pescas.

<sup>(1)</sup> JO C 181 de 21.6.2012, p. 195.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 22 de novembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de junho de 2013.

<sup>(3)</sup> JO L 167 de 4.7.2003, p. 1.

- (6) O Regulamento (CE) n.º 1185/2003 possibilita que os Estados-Membros emitam autorizações de pesca especiais que permitam a transformação dos tubarões a bordo mediante a remoção das suas barbatanas dos corpos. A fim de assegurar que exista uma correlação entre o peso das barbatanas de um tubarão e o seu corpo, foi estabelecida uma relação entre o peso das barbatanas e o das carcaças. A utilização da relação entre o peso das barbatanas e o peso das carcaças suscita graves dificuldades de controlo e aplicação. A utilização desta relação não chega para eliminar a prática da triagem comercial e, em virtude de diferenças entre as técnicas de corte das barbatanas e da variabilidade do tamanho e do peso das barbatanas de diversas espécies de tubarões, pode levar a que a remoção das barbatanas não seja detetada. Na sequência de operações de transformação, as barbatanas e os corpos podem ser desembarcados em portos diferentes. Nestas circunstâncias, a recolha de dados, nomeadamente relativos à identificação das espécies e à estrutura das populações, subjacente aos pareceres científicos para o estabelecimento de medidas de conservação e gestão da pesca, vê-se entravada.
- (7) Tendo em conta o plano de ação internacional para a conservação e gestão do tubarão, adotado em 1999 pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), a União deverá adotar todas as medidas necessárias para a conservação dos tubarões e para minimizar os resíduos e as devoluções das capturas de tubarões. Nas suas Conclusões de 23 de abril de 2009, o Conselho homologou a abordagem geral e os objectivos específicos da União estabelecidos na Comunicação da Comissão relativa a um plano de ação da Comunidade Europeia para a conservação e gestão do tubarão, de 5 de fevereiro de 2009. Além disso, o Conselho incentivou a Comissão a prestar especial atenção à questão da remoção das barbatanas de tubarão e a apresentar o mais rapidamente possível uma proposta de alteração do Regulamento (CE) n.º 1185/2003, em particular no que diz respeito às interrogações e às condições associadas nele previstas.
- (8) O Comité Científico, Técnico e Económico das Pescas (CCTEP) reconhece o problema da remoção das barbatanas dos tubarões, requer a sua erradicação sem exceções e aconselha que todas as espécies dos elasmobrânquios sejam desembarcadas com as barbatanas unidas ao corpo.
- (9) As organizações regionais de gestão das pescas prestam cada vez mais atenção à questão da remoção das barbatanas dos tubarões. Além disso, os seus organismos científicos defendem claramente que os tubarões sejam desembarcados com as barbatanas unidas ao corpo, e frisam que esta é a melhor forma de evitar a remoção das barbatanas e de facilitar a recolha de dados necessários para a avaliação dos recursos. As resoluções anuais sobre pesca sustentável, aprovadas pela Assembleia Geral das Nações Unidas desde 2007, a política global da UICN, de 2008, contra a remoção das barbatanas, e a reunião da Conferência de Revisão do Acordo das Nações Unidas relativo à Conservação e à Gestão das Populações de

Peixes, realizada em 2010, instaram os Estados a tomar medidas para que todos os tubarões sejam desembarcados com as barbatanas unidas ao corpo.

- (10) Em 2010 e 2011, no quadro da avaliação de impacto obrigatória, a Comissão realizou uma consulta pública a fim de recolher informações sobre a forma mais adequada de alterar o Regulamento (CE) n.º 1185/2003. Na sua avaliação de impacto, a Comissão concluiu que, para atingir o objetivo essencial de conservação das unidades populacionais de tubarões, esse regulamento deveria ser alterado de modo a estabelecer que todos os tubarões sejam desembarcados com as barbatanas unidas ao corpo.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1185/2003 deverá ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1185/2003 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 2.º, é suprimido o ponto 3.
- 2) No artigo 3.º, é aditado o seguinte número:

«1-A. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, e a fim de facilitar o armazenamento a bordo, as barbatanas de tubarões podem ser parcialmente cortadas e dobradas contra a carcaça, mas não podem ser removidas da carcaça antes do desembarque.».
- 3) São suprimidos os artigos 4.º e 5.º
- 4) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 6.º

##### Relatórios

1. Caso os navios que arvoram pavilhão de um Estado-Membro capturem, mantenham a bordo, transbordem ou desembarquem tubarões, o Estado-Membro de pavilhão deve, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da Política Comum das Pescas (\*), e no Regulamento de Execução (UE) n.º 404/2011 da Comissão, de 8 de abril de 2011, que estabelece as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho (\*\*), transmitir anualmente à Comissão, até 1 de maio, um relatório anual integral sobre a aplicação do presente regulamento durante o ano precedente. O relatório deve descrever o controlo efetuado pelo Estado-Membro do cumprimento do presente

regulamento pelos seus navios nas águas da União e dos países terceiros, bem como as medidas de execução tomadas pelo Estado-Membro em caso de incumprimento. Nomeadamente, o Estado-Membro de pavilhão deve prestar as seguintes informações:

- o número de desembarques de tubarões,
- o número, a data e o local das inspeções efetuadas,
- o número e a natureza dos casos de incumprimento detetados, incluindo a identificação completa dos navios em causa e as sanções aplicadas a cada caso de incumprimento, e
- o número total de desembarques por espécies (peso/número) e por portos.

2. Após a apresentação pelos Estados-Membros dos seus segundos relatórios anuais, nos termos do n.º 1, a Comissão apresenta, até 1 de janeiro de 2016, ao Parlamento Europeu e ao Conselho, um relatório sobre o funcionamento do presente regulamento e sobre a evolução da situação internacional na matéria.

---

(\*) JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

(\*\*) JO L 112 de 30.4.2011, p. 1.»

#### Artigo 2.º

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

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

Feito em Estrasburgo, em 12 de junho de 2013.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

L. CREIGHTON

---

**REGULAMENTO (UE) N.º 606/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 12 de junho de 2013**  
**relativo ao reconhecimento mútuo de medidas de proteção em matéria civil**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 81.º, n.º 2, alíneas a), e) e f),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta ao Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A União atribuiu-se como objetivo manter e desenvolver um espaço de liberdade, segurança e justiça em que seja assegurada a livre circulação das pessoas e facilitado o acesso à justiça, em especial através do princípio do reconhecimento mútuo das decisões judiciais e extrajudiciais em matéria civil. A fim de criar gradualmente esse espaço, a União deverá adotar medidas no domínio da cooperação judiciária nas matérias civis com incidência transfronteiriça, nomeadamente quando tal for necessário para o bom funcionamento do mercado interno.
- (2) O artigo 81.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) estabelece que a cooperação judiciária nas matérias civis com incidência transfronteiriça assenta no princípio do reconhecimento mútuo das decisões judiciais e extrajudiciais.
- (3) Num espaço comum de justiça sem fronteiras internas, as disposições destinadas a assegurar o reconhecimento e, quando aplicável, a execução célere e simples noutro

Estado-Membro das medidas de proteção decretadas num Estado-Membro são essenciais para assegurar que a proteção conferida a uma pessoa singular num Estado-Membro se mantenha sem interrupção em qualquer outro Estado-Membro para o qual a pessoa em causa viaje ou em que se instale. Deverá ser assegurado que o legítimo exercício, pelos cidadãos da União, do seu direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros, nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Tratado da União Europeia (TUE) e do artigo 21.º do TFUE, não resulte numa perda de tal proteção.

- (4) A confiança mútua na administração da justiça na União e o objetivo de assegurar a circulação mais célere e menos dispendiosa das medidas de proteção na União justificam o princípio segundo o qual as medidas de proteção decretadas num Estado-Membro são reconhecidas em todos os outros Estados-Membros sem necessidade de outras formalidades. Assim, as medidas de proteção decretadas num Estado-Membro (a seguir designado «Estado-Membro de origem») deverão ser tratadas como se tivessem sido decretadas no Estado-Membro em que o reconhecimento é requerido (a seguir designado «Estado-Membro requerido»).
- (5) A fim de alcançar o objetivo da livre circulação das medidas de proteção, é necessário e adequado que as regras que regem o reconhecimento e, quando aplicável, a execução de medidas de proteção sejam regidas por um instrumento jurídico da União vinculativo e diretamente aplicável.
- (6) O presente regulamento deverá aplicar-se a medidas de proteção decretadas com vista a proteger uma pessoa caso existam motivos sérios para considerar que a sua vida, integridade física ou psicológica, liberdade pessoal, segurança ou integridade sexual estão ameaçadas, designadamente de modo a impedir qualquer forma de violência baseada no género ou de violência na intimidade, como violência física, assédio, agressão sexual, perseguição, intimidação ou outras formas de coerção indireta. É importante salientar que o presente regulamento é aplicável a todas as vítimas, quer sejam ou não vítimas de violência baseada no género.
- (7) A Diretiva 2012/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que estabelece normas mínimas relativas aos direitos, ao apoio e à proteção das vítimas da criminalidade <sup>(3)</sup>, garante que as vítimas de crime beneficiam de informação e apoio adequados.

<sup>(1)</sup> JO C 113 de 18.4.2012, p. 56.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 22 de maio de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de junho de 2013.

<sup>(3)</sup> JO L 315 de 14.11.2012, p. 57.

- (8) O presente regulamento complementa a Diretiva 2012/29/UE. O facto de uma pessoa ser objeto de uma medida de proteção decretada em matéria civil não impede necessariamente que essa pessoa seja definida como «vítima» na aceção da referida diretiva.
- (9) O âmbito de aplicação do presente regulamento insere-se no domínio da cooperação judiciária em matéria civil na aceção do artigo 81.º do TFUE. O presente regulamento é aplicável apenas às medidas de proteção decretadas em matéria civil. As medidas de proteção adotadas em matéria penal são abrangidas pela Diretiva 2011/99/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2011, relativa à decisão europeia de proteção <sup>(1)</sup>.
- (10) A noção de «matéria civil» deverá ser interpretada de forma autónoma, de acordo com os princípios do direito da União. A natureza civil, administrativa ou penal da autoridade que decreta uma medida de proteção não deverá ser determinante para efeitos de avaliação do carácter civil de uma medida de proteção.
- (11) O presente regulamento não deverá afetar a aplicação do Regulamento (CE) n.º 2201/2003 do Conselho, de 27 de novembro de 2003, relativo à competência, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria matrimonial e em matéria de responsabilidade parental <sup>(2)</sup> (a seguir designado «Regulamento Bruxelas II-A»). As decisões tomadas no quadro do Regulamento Bruxelas II-A deverão continuar a ser reconhecidas e executadas ao abrigo desse regulamento.
- (12) O presente regulamento tem em conta as diferentes tradições jurídicas dos Estados-Membros e não afeta os sistemas nacionais aplicáveis para decretar medidas de proteção. O presente regulamento não obriga os Estados-Membros a alterarem o seu ordenamento jurídico nacional de modo a permitir que sejam decretadas medidas de proteção em matéria civil, ou a introduzir medidas de proteção em matéria civil para a aplicação do presente regulamento.
- (13) A fim de ter em conta os vários tipos de autoridades que decretam medidas de proteção em matéria civil nos Estados-Membros, e ao contrário de outros domínios de cooperação judiciária, o presente regulamento deverá aplicar-se tanto às decisões das autoridades judiciárias como às das autoridades administrativas, desde que estas últimas ofereçam garantias no que respeita, em particular, à sua imparcialidade e ao direito de recurso jurisdicional que assiste às partes. Em caso algum deverão as autoridades policiais ser consideradas autoridades emissoras na aceção do presente regulamento.
- (14) Com base no princípio do reconhecimento mútuo, as medidas de proteção decretadas em matéria civil no Estado-Membro de origem deverão ser reconhecidas no Estado-Membro requerido como medidas de proteção em matéria civil, nos termos do presente regulamento.
- (15) De acordo com o princípio do reconhecimento mútuo, o reconhecimento é válido durante o período de validade da medida de proteção. Contudo, tendo em conta a diversidade das medidas de proteção previstas na lei dos Estados-Membros, em especial no que respeita ao seu período de validade, e o facto de, regra geral, o presente regulamento ser aplicável a situações urgentes, os efeitos do reconhecimento nos termos do presente regulamento deverão, a título excecional, limitar-se a um período de 12 meses a contar da emissão da certidão nele prevista, independentemente de o período de validade da própria medida de proteção (quer se trate de uma medida provisória, a termo ou de duração indeterminada) ser eventualmente mais longo.
- (16) Nos casos em que o período de validade da medida de proteção ultrapasse os 12 meses, a limitação dos efeitos do reconhecimento ao abrigo do presente regulamento não deverá prejudicar o direito que assiste à pessoa protegida de invocar a medida de proteção em causa ao abrigo de qualquer outro ato jurídico da União que preveja o reconhecimento ou de requerer uma medida de proteção nacional no Estado-Membro requerido.
- (17) A limitação dos efeitos do reconhecimento tem carácter excecional, deve-se à natureza específica do objeto do presente regulamento e não deverá constituir precedente para outros instrumentos em matéria civil e comercial.
- (18) O presente regulamento deverá reger apenas o reconhecimento da obrigação imposta pela medida de proteção. Não deverá regular os procedimentos de aplicação ou execução da medida de proteção, nem deverá abranger as potenciais sanções que possam ser impostas caso a obrigação decretada pela medida de proteção seja infringida no Estado-Membro requerido. Essas matérias regem-se pela lei desse Estado-Membro. No entanto, de acordo com os princípios gerais do direito da União, e em especial o princípio do reconhecimento mútuo, os Estados-Membros deverão garantir que as medidas de proteção reconhecidas nos termos do presente regulamento possam produzir efeitos no Estado-Membro requerido.

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 21.12.2011, p. 2.

<sup>(2)</sup> JO L 338 de 23.12.2003, p. 1.

- (19) As medidas de proteção abrangidas pelo presente regulamento deverão conferir proteção à pessoa protegida no seu local de residência ou de trabalho ou noutro local que essa pessoa frequente regularmente, como a residência de familiares próximos ou a escola ou estabelecimento de ensino frequentado pelos filhos. Independentemente de o local em causa ou a extensão da área abrangida pela medida de proteção estar ou não identificado na medida de proteção, através de um ou mais endereços específicos ou da referência a uma área circunscrita dos quais a pessoa causadora da ameaça não possa aproximar-se ou nos quais não possa entrar (ou de uma combinação desses dois critérios), o reconhecimento da obrigação imposta pela medida de proteção prende-se com a finalidade a que esse local se destina para a pessoa protegida, e não com o endereço específico.
- (20) Tendo em conta os aspetos acima referidos, e desde que a natureza e os elementos essenciais da medida de proteção se mantenham, dever-se-á permitir que a autoridade competente do Estado-Membro requerido adapte os elementos factuais da medida de proteção, caso tal adaptação seja necessária para que o reconhecimento da medida de proteção seja eficaz em termos práticos no Estado-Membro requerido. Nos elementos factuais incluem-se o endereço, a localização geral ou a distância mínima que a pessoa causadora da ameaça deve manter em relação à pessoa protegida, ao endereço ou à localização geral. O tipo e a natureza civil da medida de proteção não podem, contudo, ser afetados por tal adaptação.
- (21) Para facilitar a adaptação de uma medida de proteção, a certidão deverá indicar se o endereço especificado na medida de proteção constitui o local de residência, o local de trabalho ou um local frequentado regularmente pela pessoa protegida. Além disso, se necessário, a certidão deverá indicar também a área circunscrita (raio aproximado a partir do endereço específico) a que se aplica a obrigação imposta pela medida de proteção à pessoa causadora da ameaça.
- (22) Para facilitar a livre circulação de medidas de proteção na União, o presente regulamento deverá incluir um modelo uniforme de certidão e prever o estabelecimento de um formulário-tipo multilingue para esse efeito. A autoridade emissora deverá emitir a certidão, a pedido da pessoa protegida.
- (23) Os campos de texto livre no formulário-tipo multilingue da certidão deverão ser tão limitados quanto possível, para que a tradução ou transliteração possa, na maioria dos casos, ser fornecida sem custos para a pessoa protegida, mediante simples utilização do formulário-tipo na língua relevante. Os custos de tradução de texto não constante do formulário-tipo multilingue, que seja necessário traduzir, deverão ser imputados conforme previsto na lei do Estado-Membro de origem.
- (24) Caso uma certidão contenha texto livre, a autoridade competente do Estado-Membro requerido deverá determinar se é necessário proceder a alguma tradução ou transliteração. Tal não deverá excluir a possibilidade de a pessoa protegida ou a autoridade emissora do Estado-Membro de origem facultarem uma tradução ou transliteração por sua própria iniciativa.
- (25) A fim de assegurar o respeito dos direitos de defesa da pessoa causadora da ameaça, caso a medida de proteção tenha sido decretada à revelia ou no âmbito de um procedimento que não preveja a notificação prévia dessa pessoa (a seguir designado «processo *ex parte*»), a emissão da certidão só deverá ser possível se essa pessoa tiver tido a possibilidade de preparar a sua defesa contra a medida de proteção. Todavia, a fim de evitar a evasão e tendo em conta o caráter geralmente urgente dos processos que requerem medidas de proteção, a possibilidade de emitir a certidão não deverá ficar condicionada ao esgotamento do prazo para apresentar essa defesa. A certidão deverá ser emitida logo que a medida de proteção seja executória no Estado-Membro de origem.
- (26) Tendo em conta os objetivos de simplicidade e de celeridade, o presente regulamento prevê métodos simples e céleres para comunicar as etapas processuais à pessoa causadora da ameaça. Esses métodos específicos de comunicação deverão aplicar-se unicamente para efeitos do presente regulamento devido à natureza especial do seu objeto, não deverão constituir precedente para outros instrumentos em matéria civil e comercial nem deverão afetar as obrigações de um Estado-Membro no que se refere à notificação e citação no estrangeiro de atos judiciais e extrajudiciais em matéria civil decorrentes de uma convenção bilateral ou multilateral celebrada entre esse Estado-Membro e um país terceiro.
- (27) Ao comunicar a certidão à pessoa causadora da ameaça, assim como ao adaptar os elementos factuais da medida de proteção no Estado-Membro requerido, deverá ter-se devidamente em consideração o interesse da pessoa protegida na não divulgação do seu paradeiro ou de outros dados de contacto que lhe digam respeito. Tais dados não deverão ser divulgados à pessoa causadora da ameaça, exceto se tal divulgação for necessária para o cumprimento ou execução da medida de proteção.
- (28) A emissão da certidão não deverá ser passível de recurso.

- (29) A certidão deverá ser retificada caso, devido a um erro ou a uma imprecisão manifestos (por exemplo, erros tipográficos, erros de transcrição ou de cópia), não reflita corretamente a medida de proteção, ou ser revogada se tiver sido emitida de forma manifestamente errada, por exemplo, se tiver sido utilizada para uma medida que não se insira no âmbito de aplicação do presente regulamento ou tenha sido emitida em violação dos requisitos de emissão.
- (30) A autoridade emissora do Estado-Membro de origem deverá, a pedido, ajudar a pessoa protegida a obter informações sobre as autoridades do Estado-Membro requerido perante as quais a medida de proteção deve ser invocada ou às quais a sua execução deve ser requerida.
- (31) Para um funcionamento harmonioso da justiça, não deverão ser proferidas decisões incompatíveis em dois Estados-Membros. Para esse efeito, o presente regulamento deverá prever um fundamento para a recusa do reconhecimento ou da execução da medida de proteção em caso de incompatibilidade com uma decisão proferida ou reconhecida no Estado-Membro requerido.
- (32) Em circunstâncias excecionais, e por considerações de interesse público, pode justificar-se que os tribunais dos Estados-Membros requeridos recusem o reconhecimento ou a execução de uma medida de proteção, se a aplicação desta última for manifestamente incompatível com a ordem pública desse Estado-Membro. Todavia, os tribunais não deverão poder aplicar a exceção de ordem pública para recusar o reconhecimento ou a execução de uma medida de proteção quando tal for contrário aos direitos estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial no seu artigo 21.º.
- (33) Em caso de suspensão ou retirada da medida de proteção ou de revogação da certidão no Estado-Membro de origem, a autoridade competente do Estado-Membro requerido deverá mediante a apresentação da certidão relevante, suspender ou anular os efeitos do reconhecimento e, quando aplicável, a execução da medida de proteção.
- (34) As pessoas protegidas deverão ter um acesso efetivo à justiça noutro Estado-Membro. Para assegurar esse acesso efetivo no âmbito dos procedimentos abrangidos pelo presente regulamento, deverá ser concedido apoio judiciário nos termos da Diretiva 2003/8/CE do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, relativa à melhoria do acesso à justiça nos litígios transfronteiriços, através do estabelecimento de regras mínimas comuns relativas ao apoio judiciário no âmbito desses litígios <sup>(1)</sup>.
- (35) A fim de facilitar a aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros deverão ser sujeitos à obrigação de comunicar certas informações sobre as regras e os procedimentos nacionais relativos às medidas de proteção em matéria civil no âmbito da Rede Judiciária Europeia em Matéria Civil e Comercial, criada pela Decisão 2001/470/CE do Conselho <sup>(2)</sup>. O acesso às informações prestadas pelos Estados-Membros deverá ser facultado através do Portal Europeu da Justiça Eletrónica.
- (36) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que se refere ao estabelecimento e à subsequente alteração dos formulários previstos no presente regulamento. 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 <sup>(3)</sup>.
- (37) O procedimento de exame deverá aplicar-se para a adoção dos atos de execução que estabelecem e subsequentemente alteram os formulários previstos no presente regulamento.
- (38) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Pretende garantir, em particular, os direitos de defesa e o direito a um tribunal imparcial, tal como previstos nos artigos 47.º e 48.º da Carta. O presente regulamento deverá ser aplicado de acordo com estes direitos e princípios.
- (39) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, estabelecer as regras de um mecanismo simples e célere para o reconhecimento das medidas de proteção em matéria civil decretadas num Estado-Membro não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser mais bem alcançado ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (40) Nos termos do artigo 3.º do Protocolo n.º 21 relativo à posição do Reino Unido e da Irlanda em relação ao espaço de liberdade, segurança e justiça, anexo ao TUE e ao TFUE, esses Estados-Membros notificaram por escrito a sua intenção de participar na adoção e na aplicação do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 26 de 31.1.2003, p. 41.

<sup>(2)</sup> JO L 174 de 27.6.2001, p. 25.

<sup>(3)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (41) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao TUE e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção do presente regulamento e não fica a ele vinculada nem sujeita à sua aplicação.
- (42) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados emitiu um parecer em 17 de outubro de 2011 <sup>(1)</sup>, com base no artigo 41.º, n.º 2, do 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 <sup>(2)</sup>,

ameaça com vista à proteção de outra pessoa, quando a integridade física ou psicológica desta última puder estar ameaçada:

- a) Proibição ou regulação da entrada no local onde a pessoa protegida reside, trabalha, ou que frequenta ou em que permanece regularmente;
- b) Proibição ou regulação do contacto, sob qualquer forma, com a pessoa protegida, inclusive por telefone, correio eletrónico ou normal, fax ou quaisquer outros meios;
- c) Proibição ou regulação da aproximação à pessoa protegida a menos de uma distância prescrita;

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente regulamento estabelece as regras de um mecanismo simples e célere para o reconhecimento das medidas de proteção em matéria civil decretadas num Estado-Membro.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se às medidas de proteção em matéria civil decretadas por uma autoridade emissora, na aceção do artigo 3.º, ponto 4.
2. O presente regulamento aplica-se a processos transfronteiriços. Para efeitos do presente regulamento, por «processo transfronteiriço» entende-se um processo em que o reconhecimento de uma medida de proteção decretada num Estado-Membro é requerido noutro Estado-Membro.
3. O presente regulamento não se aplica às medidas de proteção abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2201/2003.

#### Artigo 3.º

##### Definições

Para os efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Medida de proteção», qualquer decisão, independentemente da designação que lhe for dada, decretada pela autoridade emissora do Estado-Membro de origem, nos termos da respetiva lei nacional, que imponha uma ou mais das obrigações a seguir indicadas a uma pessoa causadora de uma

- 2) «Pessoa protegida», a pessoa singular que é objeto da proteção conferida por uma medida de proteção;
- 3) «Pessoa causadora da ameaça», a pessoa singular à qual tenham sido impostas uma ou mais das obrigações referidas no ponto 1;
- 4) «Autoridade emissora», qualquer autoridade judiciária ou qualquer outra autoridade designada por um Estado-Membro como sendo competente nas matérias abrangidas pelo presente regulamento, desde que essa outra autoridade ofereça garantias de imparcialidade às partes e que as suas decisões relativamente à medida de proteção, nos termos da lei do Estado-Membro em que atua, possam ser objeto de recurso para uma autoridade judiciária e tenham força e efeitos equivalentes às decisões de uma autoridade judiciária sobre a mesma matéria;
- 5) «Estado-Membro de origem», o Estado-Membro em que a medida de proteção é decretada;
- 6) «Estado-Membro requerido», o Estado-Membro em que o reconhecimento e, quando aplicável, a execução da medida de proteção são requeridos.

## CAPÍTULO II

### RECONHECIMENTO E EXECUÇÃO DE MEDIDAS DE PROTEÇÃO

#### Artigo 4.º

##### Reconhecimento e execução

1. As medidas de proteção decretadas num Estado-Membro são reconhecidas nos outros Estados-Membros sem quaisquer outras formalidades e são executórias sem que seja necessária qualquer declaração de executoriedade.

<sup>(1)</sup> JO C 35 de 9.2.2012, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

2. A pessoa protegida que pretenda invocar no Estado-Membro requerido uma medida de proteção decretada no Estado-Membro de origem apresenta à autoridade competente do Estado-Membro requerido:

- a) Uma cópia da medida de proteção que satisfaça as condições necessárias para atestar a sua autenticidade;
- b) A certidão emitida no Estado-Membro de origem nos termos do artigo 5.º; e
- c) Se necessário, uma transliteração e/ou tradução da certidão, nos termos do artigo 16.º.

3. A certidão produz efeitos apenas nos limites da executividade da medida de proteção.

4. Independentemente de o período de validade da medida de proteção ser eventualmente mais longo, os efeitos do reconhecimento previsto no n.º 1 são limitados a um período de 12 meses, contado a partir da data de emissão da certidão.

5. O procedimento de execução das medidas de proteção rege-se pela lei do Estado-Membro requerido.

#### Artigo 5.º

##### **Certidão**

1. A autoridade emissora do Estado-Membro de origem emite a certidão, a pedido da pessoa protegida, utilizando o formulário-tipo multilingue estabelecido nos termos do artigo 19.º, e incluindo as informações previstas no artigo 7.º.

2. A emissão da certidão não é passível de recurso.

3. A autoridade emissora do Estado-Membro de origem faculta à pessoa protegida, a pedido desta, uma transliteração e/ou tradução da certidão, utilizando para o efeito o formulário-tipo multilingue estabelecido nos termos do artigo 19.º.

#### Artigo 6.º

##### **Requisitos de emissão da certidão**

1. A certidão só pode ser emitida se a medida de proteção tiver sido comunicada à pessoa causadora da ameaça nos termos da lei do Estado-Membro de origem.

2. Caso a medida de proteção tenha sido decretada à revelia, a certidão só pode ser emitida se a pessoa causadora da ameaça tiver sido notificada do ato que iniciou a instância ou de ato equivalente ou, se for caso disso, tiver sido informada por outra via de que a instância foi iniciada, nos termos da lei do Estado-Membro de origem, a tempo e de forma a permitir-lhe preparar a sua defesa.

3. Caso a medida de proteção tenha sido decretada no âmbito de um procedimento que não preveja a comunicação prévia à pessoa causadora da ameaça (a seguir designado «processo *ex parte*»), a certidão só pode ser emitida se essa pessoa tiver tido o direito de contestar a medida de proteção nos termos da lei do Estado-Membro de origem.

#### Artigo 7.º

##### **Conteúdo da certidão**

A certidão contém as seguintes informações:

- a) Nome e endereço/dados de contacto da autoridade emissora;
- b) Número de referência do processo;
- c) Data de emissão da certidão;
- d) Dados da pessoa protegida: nome, data e local de nascimento, se conhecidos, e endereço a utilizar para efeitos de comunicação, precedidos de aviso claro de que tal endereço pode ser divulgado à pessoa causadora da ameaça;
- e) Dados da pessoa causadora da ameaça: nome, data e local de nascimento, se conhecidos, e endereço a utilizar para efeitos de notificações;
- f) Todas as informações necessárias para executar a medida de proteção, nomeadamente, se for caso disso, o tipo de medida e a obrigação por ela imposta à pessoa causadora da ameaça, especificando a função do local e/ou a área circunscrita de que essa pessoa esteja proibida de se aproximar ou em que esteja proibida de entrar, respetivamente;
- g) Período de validade da medida de proteção;
- h) Duração dos efeitos do reconhecimento, nos termos do artigo 4.º, n.º 4;

- i) Declaração de cumprimento dos requisitos previstos no artigo 6.º;
- j) Informação sobre os direitos conferidos pelos artigos 9.º e 13.º;
- k) A título indicativo, a designação completa do presente regulamento.

#### Artigo 8.º

##### Comunicação da certidão à pessoa causadora da ameaça

1. A autoridade emissora do Estado-Membro de origem comunica à pessoa causadora da ameaça a certidão e o facto de que a sua emissão dá lugar ao reconhecimento e, se aplicável, à excecutoriedade da medida de proteção em todos os Estados-Membros nos termos do artigo 4.º.

2. Caso a pessoa causadora da ameaça resida no Estado-Membro de origem, a comunicação é efetuada nos termos da lei desse Estado-Membro. Caso a pessoa causadora da ameaça resida num Estado-Membro que não o Estado-Membro de origem ou num país terceiro, essa comunicação é efetuada por carta registada com aviso de receção ou equivalente.

Caso o endereço da pessoa causadora da ameaça seja desconhecido ou essa pessoa se recuse a acusar a receção da comunicação, aplica-se a lei do Estado-Membro de origem.

3. O paradeiro ou outros dados de contacto da pessoa protegida não podem ser divulgados à pessoa causadora da ameaça, a menos que a sua divulgação seja necessária para o cumprimento ou execução da medida de proteção.

#### Artigo 9.º

##### Retificação ou revogação da certidão

1. Sem prejuízo do artigo 5.º, n.º 2, e mediante pedido da pessoa protegida ou da pessoa causadora da ameaça à autoridade emissora do Estado-Membro de origem, ou por iniciativa própria dessa autoridade, a certidão é:

- a) Retificada, nos casos em que, devido a erro material, exista discrepância entre a medida de proteção e a certidão; ou
- b) Revogada, nos casos em que tenha sido emitida de forma manifestamente errada à luz dos requisitos estabelecidos no artigo 6.º e do âmbito de aplicação do presente regulamento.

2. O procedimento relativo à retificação ou revogação da certidão, incluindo qualquer recurso da retificação ou revogação, rege-se pela lei do Estado-Membro de origem.

#### Artigo 10.º

##### Apoio à pessoa protegida

A pedido da pessoa protegida, a autoridade emissora do Estado-Membro de origem presta-lhe assistência para a obtenção das informações, disponibilizadas nos termos dos artigos 17.º e 18.º, sobre as autoridades do Estado-Membro requerido perante as quais a medida de proteção deve ser invocada ou às quais a sua execução deve ser requerida.

#### Artigo 11.º

##### Adaptação da medida de proteção

1. A autoridade competente do Estado-Membro requerido procede, se e na medida do necessário, à adaptação dos elementos factuais da medida de proteção para que esta produza efeitos nesse Estado-Membro.

2. O procedimento da adaptação da medida de proteção rege-se pela lei do Estado-Membro requerido.

3. A adaptação da medida de proteção é comunicada à pessoa causadora da ameaça.

4. Caso a pessoa causadora da ameaça resida no Estado-Membro requerido, a comunicação é efetuada nos termos da lei desse Estado-Membro. Caso a pessoa causadora da ameaça resida num Estado-Membro que não o Estado-Membro requerido ou num país terceiro, essa comunicação é efetuada por carta registada com aviso de receção ou equivalente.

Caso o endereço da pessoa causadora da ameaça seja desconhecido ou essa pessoa se recuse a acusar a receção da comunicação, aplica-se a lei do Estado-Membro requerido.

5. A pessoa protegida e a pessoa causadora da ameaça podem interpor recurso da adaptação da medida de proteção. O processo de recurso rege-se pela lei do Estado-Membro requerido. No entanto, a interposição do recurso não tem efeito suspensivo.

*Artigo 12.º***Proibição de revisão quanto ao mérito**

Uma medida de proteção decretada no Estado-Membro de origem não pode, em caso algum, ser revista quanto ao mérito no Estado-Membro requerido.

*Artigo 13.º***Recusa do reconhecimento ou da execução**

1. O reconhecimento e, quando aplicável, a execução da medida de proteção são recusados, a pedido da pessoa causadora da ameaça, na medida em que esse reconhecimento:

- a) Seja manifestamente contrário à ordem pública do Estado-Membro requerido; ou
- b) Seja incompatível com uma decisão proferida ou reconhecida no Estado-Membro requerido.

2. O pedido de recusa do reconhecimento ou da execução é apresentado ao tribunal do Estado-Membro requerido comunicado por esse Estado-Membro à Comissão nos termos do artigo 18.º, n.º 1, alínea a), subalínea iv).

3. Não pode ser recusado o reconhecimento da medida de proteção com fundamento no facto de a lei do Estado-Membro requerido não permitir a adoção de tal medida com base nos mesmos factos.

*Artigo 14.º***Suspensão ou anulação do reconhecimento ou da execução**

1. Caso uma medida de proteção seja suspensa ou retirada no Estado-Membro de origem, a sua exequibilidade seja suspensa ou limitada, ou a certidão seja revogada nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b), a autoridade emissora do Estado-Membro de origem emite, a pedido da pessoa protegida ou da pessoa causadora da ameaça, uma certidão que indique essa suspensão, limitação, retirada ou revogação, utilizando o formulário-tipo multilingue estabelecido nos termos do artigo 19.º.

2. Mediante a apresentação, pela pessoa protegida ou pela pessoa causadora da ameaça, da certidão emitida nos termos do n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro requerido suspende ou anula os efeitos do reconhecimento e, se aplicável, a execução da medida de proteção.

## CAPÍTULO III

## DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

*Artigo 15.º***Autenticação e outras formalidades análogas**

Não se exige qualquer autenticação ou formalidade semelhante para os documentos emitidos num Estado-Membro no contexto do presente regulamento.

*Artigo 16.º***Transliteração ou tradução**

1. As transliterações ou traduções exigidas nos termos do presente regulamento são efetuadas na língua oficial ou numa das línguas oficiais do Estado-Membro requerido, ou em qualquer outra língua oficial das instituições da União que esse Estado-Membro se tenha declarado disposto a aceitar.

2. Sem prejuízo do artigo 5.º, n.º 3, as traduções feitas por força do presente regulamento são realizadas por pessoas qualificadas para traduzir num dos Estados-Membros.

*Artigo 17.º***Informações facultadas ao público**

Os Estados-Membros fornecem, no âmbito da Rede Judiciária Europeia em Matéria Civil e Comercial criada pela Decisão 2001/470/CE, e com vista à sua divulgação ao público, uma descrição das regras e procedimentos nacionais aplicáveis às medidas de proteção em matéria civil, incluindo informações sobre o tipo de autoridades competentes nas matérias abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Os Estados-Membros mantêm essas informações atualizadas.

*Artigo 18.º***Comunicação de informações pelos Estados-Membros**

1. Até 11 de julho de 2014, os Estados-Membros comunicam à Comissão as seguintes informações:

- a) O tipo de autoridades competentes nas matérias abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, especificando, se necessário:
  - i) as autoridades competentes para decretar medidas de proteção e emitir as certidões nos termos do artigo 5.º,
  - ii) as autoridades perante as quais uma medida de proteção decretada noutro Estado-Membro deve ser invocada e/ou competentes para executar essa medida,

- iii) as autoridades competentes para proceder à adaptação das medidas de proteção nos termos do artigo 11.º, n.º 1,
- iv) Os tribunais aos quais deve ser apresentado o pedido de recusa do reconhecimento e, se aplicável, da execução, nos termos do artigo 13.º;
- b) A língua ou línguas nas quais são aceites as traduções a que se refere o artigo 16.º, n.º 1.

2. A Comissão divulga ao público as informações a que se refere o n.º 1 através de todos os meios adequados, nomeadamente através do sítio *web* da Rede Judiciária Europeia em Matéria Civil e Comercial.

#### *Artigo 19.º*

#### **Estabelecimento e alterações subsequentes do formulário**

A Comissão adota atos de execução que estabeleçam e subsequentemente alterem os formulários a que se referem os artigos 5.º e 14.º. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º.

#### *Artigo 20.º*

#### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité deve ser entendido como 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.

#### *Artigo 21.º*

#### **Análise**

Até 11 de janeiro de 2020, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. Esse relatório é acompanhado, se necessário, de propostas de alteração.

#### *Artigo 22.º*

#### **Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 11 de janeiro de 2015.

O presente regulamento é aplicável às medidas de proteção decretadas em 11 de janeiro de 2015 ou a partir dessa data, independentemente da data em que tenha sido dado início à instância.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável nos Estados-Membros nos termos dos Tratados.

Feito em Estrasburgo, em 12 de junho de 2013.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

L. CREIGHTON

**REGULAMENTO (UE) N.º 607/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 12 de junho de 2013****que revoga o Regulamento (CE) n.º 552/97 do Conselho, que suspende temporariamente o benefício das preferências pautais generalizadas de Mianmar/Birmânia**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 552/97 do Conselho, de 24 de março de 1997, que suspende temporariamente o benefício das preferências pautais generalizadas do setor industrial da União de Mianmar <sup>(2)</sup>, com a redação que lhe foi dada pelo artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 732/2008 do Conselho, de 22 de julho de 2008, que aplica um sistema de preferências pautais generalizadas a partir de 1 de janeiro de 2009 <sup>(3)</sup>, prevê que o acesso de Mianmar/Birmânia ao benefício das preferências pautais concedidas pelo Regulamento (CE) n.º 732/2008 seja suspenso temporariamente.
- (2) O artigo 15.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 732/2008 prevê que os regimes preferenciais previstos nesse regulamento possam ser temporariamente suspensos, relativamente a todos ou a alguns dos produtos originários de um país beneficiário, devido a uma violação grave e sistemática dos princípios estabelecidos nas convenções enumeradas no Anexo III, parte A, desse regulamento, com base nas conclusões dos organismos de controlo competentes.
- (3) A Convenção do Trabalho Forçado, 1930 (n.º 29), da Organização Internacional do Trabalho (OIT), figura no Anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 732/2008.
- (4) Nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 552/97, a aplicação desse regulamento deverá cessar com base num relatório da Comissão sobre o trabalho forçado em Mianmar/Birmânia, que demonstre que as

práticas referidas no artigo 15.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 732/2008 deixaram de existir.

- (5) Em 13 de junho de 2012, a Conferência Internacional do Trabalho (CIT) adotou uma Resolução «relativa às medidas respeitantes à questão do Mianmar, adotadas ao abrigo do artigo 33.º da Constituição da OIT» («Resolução CIT»). Tomando nota das conclusões adotadas em 4 de junho de 2012 pelo Comité de Aplicação das Normas da CIT, e considerando que a manutenção das medidas em vigor teria deixado de contribuir para alcançar o resultado pretendido, a CIT decidiu levantar as restrições que excluam o Governo de Mianmar/Birmânia de receber cooperação e assistência técnicas da OIT. Além disso, a CIT suspendeu pelo prazo de um ano o pedido da OIT para que os seus membros revissem as suas relações com Mianmar/Birmânia a fim de se certificarem de que o trabalho forçado não está a ser utilizado nessas relações.
- (6) Em 17 de setembro de 2012, a Comissão publicou, nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 552/97 do Conselho, um relatório sobre o trabalho forçado em Mianmar/Birmânia, que contém as suas conclusões («relatório»). O relatório concluiu que os progressos feitos por Mianmar/Birmânia para cumprir as recomendações da OIT, os quais foram devidamente reconhecidos pelos organismos de controlo competentes da OIT, mostram que as violações dos princípios previstos na Convenção n.º 29 da OIT deixaram de ser consideradas «graves e sistemáticas», e recomenda que o acesso às preferências pautais generalizadas seja restabelecido para Mianmar/Birmânia.
- (7) Tendo em conta a Resolução CIT e o relatório, e nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 552/97, a suspensão temporária do acesso de Mianmar/Birmânia ao benefício das preferências pautais concedido pelo Regulamento (CE) n.º 732/2008 deverá, por conseguinte, ser revogada, com efeitos à data da adoção da Resolução CIT.
- (8) A Comissão deverá continuar a acompanhar a evolução da situação em Mianmar/Birmânia no que respeita ao trabalho forçado e a reagir a essa evolução de acordo com os procedimentos em vigor, incluindo, se necessário, através de procedimentos de suspensão renovados,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 552/97 é revogado.

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 23 de maio de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 10 de junho de 2013.

<sup>(2)</sup> JO L 85 de 27.3.1997, p. 8.

<sup>(3)</sup> JO L 211 de 6.8.2008, p. 1.

*Artigo 2.º*

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

O presente regulamento é aplicável desde 13 de junho de 2012.

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

Feito em Estrasburgo, em 12 de junho de 2013.

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*  
M. SCHULZ

*Pelo Conselho*  
*A Presidente*  
L. CREIGHTON

---

**REGULAMENTO (UE) N.º 608/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 12 de junho de 2013****relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) O Conselho, na sua Resolução de 25 de setembro de 2008 sobre um plano europeu global de combate à contrafação e à pirataria, solicitou a revisão do Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho, de 22 de julho de 2003, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras em relação às mercadorias suspeitas de violarem certos direitos de propriedade intelectual e a medidas contra mercadorias que violem esses direitos <sup>(2)</sup>.

(2) A comercialização de mercadorias que violem direitos de propriedade intelectual prejudica consideravelmente os titulares de direitos, os utilizadores ou grupos de produtores, e os fabricantes e comerciantes que respeitam a lei. Essa comercialização pode também enganar os consumidores, e pode nalguns casos pôr em perigo a sua saúde e segurança. Convém, na medida do possível, impedir a colocação dessas mercadorias no mercado da União e adotar medidas que permitam combater a comercialização ilegal sem impedir o comércio legítimo.

(3) A revisão do Regulamento (CE) n.º 1383/2003 revelou, à luz da evolução da situação económica, comercial e legal, ser imprescindível introduzir determinadas melhorias no quadro normativo, a fim de reforçar a intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual, assim como garantir a necessária segurança jurídica.

(4) As autoridades aduaneiras deverão ser competentes para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos

de propriedade intelectual no que se refere às mercadorias que, de acordo com a legislação aduaneira da União, são suscetíveis de fiscalização aduaneira ou controlo aduaneiro, e para proceder a controlos adequados a essas mercadorias tendo em vista impedir a prática de atos suscetíveis de violar a os direitos de propriedade intelectual. Assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual nas fronteiras, sempre que as mercadorias são, ou deveriam ter sido, submetidas a fiscalização aduaneira ou a controlo aduaneiro, constitui uma forma eficiente de rápida e eficazmente proporcionar proteção jurídica aos titulares do direito bem como aos utilizadores e grupos de produtores. Caso seja suspensa a autorização de saída das mercadorias ou as mercadorias sejam retidas pelas autoridades aduaneiras na fronteira, apenas deverá ser instaurada uma única ação judicial, ao passo que se as mercadorias estiverem no mercado, tendo já sido desagregadas e entregues a retalhistas, para serem sujeitas ao mesmo nível de controlo é necessário instaurar várias ações judiciais separadas. Importa prever uma exceção para as mercadorias introduzidas em livre prática ao abrigo do regime para fins especiais, uma vez que essas mercadorias permanecem sob controlo aduaneiro apesar de terem sido introduzidas em livre prática. Além disso, o presente regulamento não deverá ser aplicado a mercadorias transportadas por passageiros na sua bagagem pessoal, desde que essas mercadorias sejam para consumo próprio e nada indicie que se destinam a ser comercializadas.

(5) O Regulamento (CE) n.º 1383/2003 não abrange certos direitos de propriedade intelectual e exclui certas violações do seu âmbito de aplicação. A fim de reforçar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual, a intervenção das autoridades aduaneiras deverá, por conseguinte, ser alargada a outros tipos de violações não abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1383/2003. Por conseguinte, além dos direitos já regidos pelo Regulamento (CE) n.º 1383/2003, o presente regulamento deverá, abranger também as designações comerciais, na medida em que sejam protegidas como direitos exclusivos de propriedade nos termos da legislação nacional, as topografias de produtos semicondutores, e os modelos de utilidade e dispositivos que são fundamentalmente concebidos, produzidos, adaptados com vista a permitir ou facilitar a neutralização de medidas de carácter tecnológico.

(6) As violações decorrentes do chamado comércio paralelo ilegal e dos excedentes são excluídas do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1383/2003. As mercadorias que são objeto de comércio paralelo ilegal, ou seja, as mercadorias fabricadas com o consentimento do titular do direito, mas colocadas pela primeira vez no mercado do Espaço Económico Europeu sem o seu consentimento, como os excedentes, ou seja, as mercadorias fabricadas por uma pessoa devidamente autorizada pelo

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 3 de julho de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de 16 de maio de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de 11 de junho de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> JO L 196 de 2.8.2003, p. 7.

titular do direito, mas que excedem as quantidades acordadas entre essa pessoa e o titular do direito, são fabricados como mercadorias genuínas e, como tal, não é adequado que as autoridades aduaneiras concentrem os seus esforços nessas mercadorias. O comércio paralelo ilegal e os excedentes deverão, portanto, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

- (7) Os Estados-Membros, em cooperação com a Comissão, deverão proporcionar formação adequada aos funcionários aduaneiros, de forma a garantir a correta aplicação do presente regulamento.
- (8) Quando aplicado na sua totalidade, o presente regulamento contribuirá para criar um mercado interno capaz de garantir uma proteção mais eficaz aos titulares de direitos, de promover a criatividade e a inovação e de fornecer aos consumidores produtos fiáveis e de elevada qualidade o que, por seu turno, deverá contribuir para reforçar as transações transfronteiriças entre consumidores, empresas e comerciantes.
- (9) Os Estados-Membros fazem face a recursos cada vez mais escassos no domínio aduaneiro. Por conseguinte, é conveniente apoiar a promoção de tecnologias e estratégias de gestão de risco para maximizar os recursos à disposição das autoridades nacionais.
- (10) O presente regulamento prevê regras processuais que têm unicamente como destinatários as autoridades aduaneiras. Por conseguinte, o presente regulamento não estabelece critérios para determinar a existência de uma violação de um direito de propriedade intelectual.
- (11) Nos termos da «Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública» adotada na conferência ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) em Doha, em 14 de novembro de 2001, o Acordo sobre aspetos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (a seguir designado «acordo TRIPS»), pode e deve ser interpretado e aplicado de forma a apoiar o direito dos membros da OMC de protegerem a saúde pública e, nomeadamente, de promoverem o acesso de todos aos medicamentos. Por conseguinte, em consonância com os compromissos internacionais da União e a sua política em matéria de cooperação para o desenvolvimento, no que se refere aos medicamentos, cuja passagem no território aduaneiro da União, com ou sem transbordo, depósito, fracionamento da carga ou alterações no modo ou meio de transporte, constitua apenas uma parte de um trajeto completo que se inicie e termine fora do território da União, as autoridades aduaneiras deverão, quando avaliarem um risco de violação dos direitos de propriedade intelectual, ter em conta qualquer elemento que indique que tais medicamentos possam ser desviados para o mercado da União.
- (12) O presente regulamento não deverá afetar as disposições relativas à competência dos tribunais, em especial as previstas pelo Regulamento (UE) n.º 1215/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2012, relativo à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial <sup>(1)</sup>.
- (13) Qualquer pessoa, os utilizadores, entidades ou o grupo de produtores, com legitimidade para instaurar ações judiciais em seu nome em caso de uma eventual violação de um direito de propriedade intelectual, deverá ter também legitimidade para apresentar um pedido.
- (14) A fim de garantir o cumprimento em toda a União da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual, é conveniente prever que as pessoas ou entidades, caso pretendam fazer respeitar direitos a nível da União possam apresentar um pedido às autoridades aduaneiras de um único Estado-Membro. Esses requerentes deverão poder solicitar a essas autoridades que decidam impor a adoção de medidas com vista ao cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual no seu próprio Estado-Membro, bem como em qualquer outro Estado-Membro.
- (15) A fim de assegurar o célere cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual, importa estabelecer que caso as autoridades aduaneiras suspeitem, com base em indícios suficientes, que mercadorias sob o seu controlo violam os direitos de propriedade intelectual, essas autoridades possam suspender a autorização de saída dessas mercadorias ou proceder à sua retenção, quer por sua própria iniciativa quer na sequência de um pedido, a fim de permitir à pessoa ou entidade com legitimidade para apresentar um pedido que instaure uma ação judicial para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual.
- (16) O Regulamento (CE) n.º 1383/2003 autorizou os Estados-Membros a prever um procedimento que permite a destruição de determinadas mercadorias sem que seja obrigatório instaurar uma ação judicial para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual. Tal como reconhecido na Resolução do Parlamento Europeu, de 18 de dezembro de 2008, sobre o impacto da contrafação no comércio internacional <sup>(2)</sup>, este procedimento provou ser muito eficaz nos Estados-Membros que o aplicam. Por conseguinte, o referido procedimento deverá adquirir um caráter obrigatório em relação a todas

<sup>(1)</sup> JO L 351 de 20.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 45 E de 23.2.2010, p. 47.

- as violações de direitos de propriedade intelectual e deverá ser aplicado, caso o declarante ou o detentor das mercadorias consinta na sua destruição. Além disso, no âmbito deste procedimento é conveniente estabelecer uma presunção segundo a qual as autoridades aduaneiras podem considerar que o declarante ou o detentor das mercadorias deu o seu consentimento para a destruição das mercadorias caso não se tenha oposto de forma expressa à sua destruição no prazo fixado para o efeito.
- (17) A fim de reduzir tanto quanto possível os custos e os encargos administrativos, é conveniente introduzir um procedimento específico para as pequenas remessas de mercadorias de contrafação e mercadorias-pirata, que deverá permitir a destruição dessas mercadorias sem o consentimento expresso do requerente em cada caso. No entanto, para que esse procedimento seja aplicado, deverá ser exigido que o pedido inclua um pedido geral do requerente nesse sentido. Além disso, as autoridades aduaneiras deverão ter a possibilidade de exigir que o requerente suporte os custos incorridos com a aplicação desse procedimento.
- (18) Para maior segurança jurídica, afigura-se adequado alterar os prazos para a suspensão de autorização de saída ou para a retenção de mercadorias suspeitas de violarem um direito de propriedade intelectual e as condições em que as autoridades aduaneiras deverão prestar informações sobre as mercadorias retidas às pessoas e entidades em causa, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1383/2003.
- (19) Tendo em conta o carácter provisório e preventivo das medidas adotadas pelas autoridades aduaneiras aquando da aplicação do presente regulamento e os interesses antagónicos das partes abrangidas pelas medidas, alguns aspetos dos procedimentos deverão ser adaptados de modo a garantir a correta aplicação do presente regulamento e, simultaneamente, o respeito pelos direitos das partes interessadas. Assim, no que se refere às várias notificações previstas pelo presente regulamento, as autoridades aduaneiras deverão notificar a pessoa em causa, com base nos documentos relativos ao regime aduaneiro ou à situação em que se encontram as mercadorias. Por outro lado, uma vez que o procedimento para a destruição de mercadorias implica que tanto o declarante ou o detentor das mercadorias como o titular da decisão deverão comunicar as suas eventuais objeções à destruição em paralelo, deverá ser assegurado que é dada ao titular da decisão a possibilidade de reagir a uma eventual objeção à destruição pelo declarante ou o detentor das mercadorias. Por conseguinte, é conveniente prever que o declarante ou o detentor das mercadorias seja notificado da suspensão da autorização de saída das mercadorias ou da sua detenção antes ou no mesmo dia do titular da decisão.
- (20) As autoridades aduaneiras e a Comissão são encorajadas a cooperar com o Observatório Europeu das Infrações
- aos Direitos de Propriedade Intelectual no âmbito das respetivas competências.
- (21) A fim de eliminar o comércio internacional de mercadorias que violem os direitos de propriedade intelectual, o Acordo TRIPS dispõe que os membros da OMC devem promover a troca de informações entre autoridades aduaneiras sobre esse tipo de comércio. Assim, deverá ser possível para a Comissão e as autoridades aduaneiras dos Estados-Membros partilhar com as autoridades competentes de países terceiros informações sobre suspeitas de violação de direitos de propriedade intelectual, inclusive sobre mercadorias em trânsito através do território da União e tendo como origem ou destino esses países terceiros.
- (22) Por razões de eficiência, deverão aplicar-se as disposições do Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho, de 13 de março de 1997, relativo à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, com o objetivo de assegurar a boa aplicação das regulamentações aduaneira ou agrícola <sup>(1)</sup>.
- (23) A responsabilidade das autoridades aduaneiras deverá ser regida pela legislação dos Estados-Membros, embora o deferimento pelas autoridades aduaneiras de um pedido não confira ao titular da decisão o direito a indemnização no caso de as autoridades aduaneiras não detetarem mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual que são objeto de autorização de saída ou se não forem adotadas medidas para a sua retenção.
- (24) Dado que as autoridades aduaneiras só intervêm mediante pedido, é conveniente estabelecer que o titular da decisão terá de reembolsar a totalidade dos custos suportados pelas referidas autoridades relativos à sua intervenção para impedir a violação dos direitos de propriedade intelectual daquele titular. No entanto, tal não deverá impedir o titular da decisão de tentar obter uma indemnização do infrator ou de outras pessoas, incluindo, se for caso disso, de intermediários, que possam ser consideradas responsáveis, nos termos da legislação do Estado-Membro no qual foram encontradas as mercadorias. Os custos e danos suportados por pessoas que não as autoridades aduaneiras em resultado de uma intervenção das autoridades aduaneiras, caso seja suspensa a autorização de saída ou as mercadorias sejam retidas na sequência de um pedido de um terceiro por motivos ligados à propriedade intelectual, deverão ser regidos pela legislação específica aplicável a cada caso concreto.
- (25) O presente regulamento introduz a possibilidade de as autoridades aduaneiras permitirem que mercadorias a destruir circulem, sob supervisão aduaneira, entre diferentes locais no interior do território aduaneiro da União. As

<sup>(1)</sup> JO L 82 de 22.3.1997, p. 1.

autoridades aduaneiras podem ainda decidir a introdução dessas mercadorias em livre prática com vista à posterior reciclagem ou a atribuição de outros destinos fora dos canais comerciais, inclusive para fins de sensibilização, formação e educação.

- (26) A intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual implicará o intercâmbio de dados das decisões relativas aos pedidos. Esse tratamento de dados, que abrange também o tratamento de dados pessoais, deverá ser regido pela legislação da União, constante da Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados <sup>(1)</sup>, e do 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 <sup>(2)</sup>.
- (27) A troca de informações sobre decisões relativas a pedidos e sobre a intervenção das autoridades aduaneiras deverá efetuar-se através de uma base de dados central. É conveniente designar a entidade que irá controlar e gerir a base de dados e as entidades encarregadas de garantir a segurança do tratamento dos dados constantes da base de dados. A introdução de qualquer tipo de eventual interoperabilidade ou intercâmbio deverá reger-se antes de mais pelo princípio de limitação da finalidade, nomeadamente o princípio de que os dados devem ser usados para os efeitos previstos aquando da criação da base de dados, não devendo ser autorizado qualquer outro intercâmbio ou interconexão que não se insira neste objetivo.
- (28) A fim de assegurar que a definição de pequenas remessas pode ser adaptada caso se comprove não ser prática, tendo em conta a necessidade de garantir o bom funcionamento do processo, ou sempre que necessário para evitar qualquer tentativa de contornar este procedimento no que respeita à composição das remessas, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração dos elementos não essenciais da definição de pequenas remessas, nomeadamente as quantidades específicas estabelecidas nessa definição. É especialmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar uma transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (29) A fim de assegurar condições uniformes na execução das disposições que definem os elementos das modalidades

práticas para o intercâmbio de dados com países terceiros e as disposições relativas aos formulários para o pedido e para solicitar o alargamento do período de intervenção das autoridades aduaneiras, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão, nomeadamente para a definição dos elementos das modalidades práticas e para a elaboração de formulários normalizados. 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 <sup>(3)</sup>. Para a elaboração dos formulários normalizados, embora o objeto das disposições do presente regulamento a aplicar se insira no âmbito da política comercial comum, dada a natureza e o impacto desses atos de execução, deverá ser utilizado para a sua adoção o procedimento consultivo, porque todos os detalhes quanto às informações a incluir nos formulários decorrem diretamente do texto do presente regulamento. Por conseguinte, esses atos de execução apenas estabelecerão o formato e a estrutura do formulário e não terão outras implicações para a política comercial comum da União.

- (30) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1383/2003 deverá ser revogado.
- (31) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada, nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001, e emitiu o seu parecer em 12 de outubro de 2011 <sup>(4)</sup>,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

#### Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as condições e os procedimentos para a intervenção das autoridades aduaneiras caso mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual estejam, ou devessem estar sujeitas a supervisão ou controlo aduaneiro no território aduaneiro da União, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário <sup>(5)</sup>, em particular mercadorias nas seguintes situações:

- a) Quando sejam declaradas para introdução em livre prática, exportação ou reexportação;

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

<sup>(2)</sup> JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO C 363 de 13.12.2011, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

b) Quando entrem ou saiam do território aduaneiro da União;

c) Quando estejam sujeitas a um regime suspensivo ou colocadas em zona franca ou em entreposto franco.

2. No que diz respeito às mercadorias sujeitas a supervisão ou controlo aduaneiro, e sem prejuízo do artigos 17.º e 18.º, as autoridades aduaneiras efetuam os controlos aduaneiros adequados e tomam medidas de identificação proporcionais, conforme previsto no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 72.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, de acordo com critérios de análise de riscos, tendo em vista impedir a prática de atos que violem a legislação sobre os direitos de propriedade intelectual aplicável no território da União e por forma a cooperar com países terceiros para assegurar o cumprimento dessa legislação.

3. O presente regulamento não se aplica às mercadorias que tenham sido introduzidas em livre prática ao abrigo de um tratamento pautal favorável em virtude da sua utilização para fins especiais.

4. O presente regulamento não se aplica às mercadorias sem carácter comercial que façam parte da bagagem pessoal dos viajantes.

5. O presente regulamento não se aplica às mercadorias que tenham sido fabricadas com o consentimento do titular do direito ou às mercadorias que, tendo sido fabricadas por uma pessoa devidamente autorizada pelo titular do direito a fabricar uma determinada quantidade de mercadorias, são excedentárias em relação às quantidades acordadas entre essa pessoa e o titular do direito.

6. O presente regulamento em nada prejudica o direito nacional ou da União em matéria de propriedade intelectual nem a legislação dos Estados-Membros em matéria de processo penal.

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Direitos de propriedade intelectual»:

- a) Uma marca;
- b) Um desenho ou modelo;
- c) Um direito de autor ou qualquer direito conexo, na aceção da legislação nacional ou da União;
- d) Uma indicação geográfica;
- e) Uma patente, na aceção da legislação nacional ou da União;
- f) Um certificado complementar de proteção para os medicamentos, na aceção do Regulamento (CE)

n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo a um certificado complementar de proteção para os medicamentos <sup>(1)</sup>;

g) Um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos <sup>(2)</sup>;

h) Um direito comunitário de proteção de uma variedade vegetal, na aceção do Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção de uma variedade vegetal <sup>(3)</sup>;

i) Um direito de proteção de uma variedade vegetal, na aceção da legislação nacional;

j) Uma topografia de um produto semiconductor, na aceção da legislação nacional ou da União;

k) Um modelo de utilidade, na medida em que esteja protegido como um direito de propriedade intelectual pela legislação nacional ou da União;

l) Uma designação comercial, desde que protegida como um direito de propriedade intelectual exclusivo pela legislação nacional ou da União;

2) «Marca»:

a) Uma marca comunitária, na aceção do Regulamento (CE) n.º 207/2009 do Conselho, de 26 de fevereiro de 2009, sobre a marca comunitária <sup>(4)</sup>;

b) Uma marca registada num Estado-Membro ou, no que se refere à Bélgica, ao Luxemburgo e aos Países Baixos, no Instituto Benelux da Propriedade Intelectual;

c) Uma marca que tenha sido objeto de um registo internacional com efeitos num Estado-Membro ou na União;

3) «Desenho ou modelo»:

a) Um desenho ou modelo comunitário, na aceção do Regulamento (CE) n.º 6/2002 do Conselho, de 12 de dezembro de 2001, relativo aos desenhos ou modelos comunitários <sup>(5)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 198 de 8.8.1996, p. 30.

<sup>(3)</sup> JO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 78 de 24.3.2009, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 3 de 5.1.2002, p. 1.

- b) Um desenho ou modelo registado num Estado-Membro ou, no que se refere à Bélgica, ao Luxemburgo e aos Países Baixos, no Instituto Benelux da Propriedade Intelectual;
- c) Um desenho ou modelo que tenha sido objeto de um registo internacional com efeitos num Estado-Membro ou na União;
- 4) «Indicação geográfica»:
- a) Uma indicação geográfica ou denominação de origem protegida de produtos agrícolas e géneros alimentícios na aceção do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, em regime de qualidade de produtos agrícolas e géneros alimentícios <sup>(1)</sup>;
- b) Uma denominação de origem ou uma indicação geográfica do vinho na aceção do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de outubro de 2007, que estabelece uma organização comum de mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento OCM) <sup>(2)</sup>;
- c) Uma designação geográfica de bebidas aromatizadas à base de produtos vitivinícolas na aceção do Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, de 10 de junho de 1991, que estabelece as regras gerais relativas à definição, designação e apresentação dos vinhos aromatizados, das bebidas aromatizadas à base de vinho e dos cocktails aromatizados de produtos vitivinícolas <sup>(3)</sup>;
- d) Uma indicação geográfica de bebidas espirituosas na aceção do Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas <sup>(4)</sup>;
- e) Uma indicação geográfica para produtos não incluídos nas alíneas a) a d), desde que seja considerada um direito de propriedade intelectual exclusivo nos termos da legislação nacional ou da União;
- f) Uma indicação geográfica na aceção dos acordos entre a União e países terceiros e enumerada como tal nos referidos acordos;
- 5) «Mercadorias de contrafação»:
- a) Mercadorias que sejam objeto de um ato que viola uma marca no Estado-Membro onde as mercadorias são encontradas, e em que tenha sido aposto sem autorização
- um símbolo idêntico à marca validamente registada para o mesmo tipo de mercadorias, ou que não possa distinguir-se nos seus aspetos essenciais dessa marca;
- b) Mercadorias que sejam objeto de um ato que viola uma indicação geográfica no Estado-Membro onde as mercadorias são encontradas, e em que tenha sido apostada uma designação ou termo protegidos relativamente a essa indicação geográfica ou que sejam descritas por essa designação ou esse termo protegidos;
- c) Uma embalagem, rótulo, etiqueta, brochura, manual de instruções, documento de garantia ou artigo semelhante, mesmo se apresentado separadamente, que seja objeto de um ato que viola uma marca ou uma indicação geográfica e que inclua um símbolo, designação ou termo idênticos a uma marca validamente registada ou indicação geográfica protegida, ou que não possa distinguir-se nos seus aspetos essenciais dessa marca ou indicação geográfica, e que possa ser utilizado para o mesmo tipo de mercadorias para a qual a marca ou indicação geográfica foram registadas;
- 6) «Mercadorias-pirata», mercadorias que sejam objeto de um ato que viola um direito de autor ou direito conexo ou um desenho ou modelo no Estado-Membro onde as mercadorias são encontradas e que sejam ou incluam cópias fabricadas sem o consentimento do titular de um direito de autor ou direito conexo ou desenho ou modelo ou de uma pessoa autorizada pelo referido titular no país de produção;
- 7) «Mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual», mercadorias em relação às quais existam indícios suficientes de que, no Estado-Membro onde essas mercadorias se encontram, são *prima facie*:
- a) Mercadorias objeto de um ato que viola um direito de propriedade intelectual nesse Estado-Membro;
- b) Dispositivos, produtos ou componentes que são principalmente concebidos, produzidos ou adaptados com o objetivo de permitir ou facilitar a neutralização de qualquer tecnologia, dispositivo ou componente que, no curso normal do seu funcionamento, impeça ou restrinja a prática de atos relativos a obras que não são autorizados pelo titular de um direito de autor ou de um direito conexo e que estejam relacionados com um ato que viola esses direitos nesse Estado-Membro;
- c) Um molde ou matriz especificamente concebido ou adaptado para o fabrico de mercadorias que violem um direito de propriedade intelectual, se esses moldes ou matrizes estiverem relacionados com um ato que viola os direitos de propriedade intelectual nesse Estado-Membro;

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 39 de 13.2.2008, p. 16.

- 8) «Titular do direito», o titular de um direito de propriedade intelectual;
- 9) «Pedido», um pedido dirigido ao serviço aduaneiro competente para que intervenha relativamente a determinadas mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual;
- 10) «Pedido nacional», um pedido dirigido às autoridades aduaneiras de um Estado-Membro para que intervenham nesse Estado-Membro;
- 11) «Pedido da União», um pedido apresentado num Estado-Membro solicitando a intervenção das autoridades aduaneiras desse Estado-Membro ou das autoridades aduaneiras de um ou mais outros Estados-Membros;
- 12) «Requerente», a pessoa ou entidade em cujo nome o pedido for apresentado;
- 13) «Titular da decisão», o destinatário de uma decisão de deferimento de um pedido;
- 14) «Detentor das mercadorias», o proprietário de mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual ou o titular de um direito equivalente ou que sobre elas exerça um controlo físico;
- 15) «Declarante», o declarante na aceção do artigo 4.º, ponto 18, do Regulamento (CEE) n.º 2913/92;
- 16) «Destruição», a destruição física, reciclagem ou eliminação das mercadorias fora dos circuitos comerciais, de modo a evitar causar danos ao titular da decisão;
- 17) «Território aduaneiro da União», o território aduaneiro da Comunidade na aceção do artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92;
- 18) «Autorização de saída das mercadorias», a colocação à disposição de mercadorias na aceção do artigo 4.º, ponto 20, do Regulamento (CEE) n.º 2913/92;
- 19) «Pequena remessa», uma remessa postal ou por correio expresso, que:

a) Contenha três unidades ou menos,

ou,

b) Tenha um peso bruto inferior a dois quilos.

Para efeitos da alínea a), entende-se por «unidades», mercadorias tal como classificadas na Nomenclatura Combinada de acordo com o Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum <sup>(1)</sup> quando não estejam embaladas, ou a embalagem dessas mercadorias que se destinem à venda a retalho ao consumidor final.

Para efeitos da presente definição, as mercadorias separadas pertencentes ao mesmo código da Nomenclatura Combinada são consideradas unidades diferentes e as mercadorias apresentadas como conjuntos classificados num código da Nomenclatura Combinada são consideradas uma unidade;

- 20) «Mercadorias perecíveis», as mercadorias que as autoridades aduaneiras considerem poder deteriorar-se se forem conservadas até 20 dias a partir da data de suspensão da autorização ou retenção;
- 21) «Licença exclusiva», uma licença (geral ou limitada) que autoriza o seu titular, com exclusão de todas as outras pessoas, incluindo a pessoa que concedeu a licença, a exercer um direito de propriedade intelectual de acordo com a licença.

## CAPÍTULO II

### PEDIDOS

#### SECÇÃO 1

#### *Apresentação de pedidos*

##### Artigo 3.º

#### **Legitimidade para apresentar um pedido**

As seguintes pessoas e entidades, na medida em que têm legitimidade para instaurar uma ação judicial para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual nos Estados-Membros em que tenha sido solicitado a intervenção das autoridades aduaneiras, têm legitimidade para apresentar:

1) Um pedido nacional ou um pedido da União:

a) Os titulares de direitos;

b) Os organismos de gestão de direitos coletivos de propriedade intelectual a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual <sup>(2)</sup>;

c) Os organismos de defesa da profissão a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 2004/48/CE;

<sup>(1)</sup> JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 157 de 30.4.2004, p. 45.

d) Agrupamentos, na aceção do artigo 3.º, ponto 2, e do artigo 49.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1151/2012 ou agrupamentos de produtores, na aceção do artigo 118.º-E, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007, ou agrupamentos de produtores semelhantes previstos na legislação da União que regulamenta as indicações geográficas – nomeadamente os Regulamentos (CEE) n.º 1601/91 e (CE) n.º 110/2008 –, representativos dos produtores de produtos com indicação geográfica, ou os representantes desses agrupamentos e operadores autorizados a utilizar indicações geográficas, bem como organismos ou autoridades de controlo competentes no que respeita à referida indicação geográfica;

## 2) Um pedido nacional:

a) Pessoas ou entidades autorizadas a exercer um direito de propriedade intelectual, que foram formalmente autorizadas pelo titular do direito a instaurar ações judiciais para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual;

b) Agrupamentos de produtores, previstos na legislação dos Estados-Membros que regulamenta as indicações geográficas, representativos dos produtores de produtos com indicação geográfica, ou os representantes desses agrupamentos, operadores autorizados a utilizar indicações geográficas, bem como organismos ou autoridades de controlo competentes no que respeita à referida indicação geográfica;

3) Um pedido da União: os titulares de licenças exclusivas que abrangem todo o território de dois ou mais Estados-Membros, caso tenham sido formalmente autorizados pelo titular do direito a instaurar ações judiciais nesses Estados-Membros para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual.

### Artigo 4.º

#### Direitos de propriedade intelectual abrangidos pelos pedidos da União

Os pedidos da União apenas podem ser apresentados em relação a direitos de propriedade intelectual previstos na legislação da União que produza efeitos em toda a União.

### Artigo 5.º

#### Apresentação dos pedidos

1. Os Estados-Membros designam o respetivo serviço aduaneiro competente para receber e tratar os pedidos («serviço aduaneiro competente»). Os Estados-Membros informam do facto a Comissão, que torna pública a lista dos serviços aduaneiros competentes designados pelos Estados-Membros.

2. Os pedidos devem ser apresentados ao serviço aduaneiro competente. O pedido é efetuado utilizando o formulário a que

se refere o artigo 6.º e dele devem constar as informações previstas nesse artigo.

3. Caso um pedido seja apresentado após notificação pelas autoridades aduaneiras da suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias nos termos do artigo 18.º, n.º 3, esse pedido deve:

a) Ser apresentado à autoridade aduaneira competente no prazo de quatro dias úteis a contar da notificação da suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias;

b) Ser um pedido nacional;

c) Incluir a informação prevista no artigo 6.º, n.º 3. No entanto, o requerente pode omitir as informações referidas nas alíneas g), h) ou i) desse número.

4. Salvo nos casos a que se refere o artigo 3.º, ponto 3, apenas pode ser apresentado um pedido nacional e um pedido da União por Estado-Membro relativamente ao mesmo direito de propriedade intelectual protegido nesse Estado-Membro. Nos casos a que se refere o artigo 3.º, ponto 3, é permitido apresentar mais de um pedido da União.

5. Caso seja deferido um pedido da União relativamente a um Estado-Membro já abrangido por outro pedido da União igualmente deferido relativamente ao mesmo requerente e ao mesmo direito de propriedade intelectual, as autoridades aduaneiras desse Estado-Membro intervêm com base no primeiro pedido deferido da União. As autoridades aduaneiras informam o serviço aduaneiro competente do Estado-Membro em que pedidos subsequentes da União foram objeto de uma decisão de deferimento de que deve alterar ou revogar essa decisão.

6. Caso existam sistemas informatizados para a receção e o tratamento dos pedidos, tanto estes como os respetivos anexos são apresentados através de técnicas de tratamento eletrónico de dados. Os Estados-Membros e a Comissão desenvolvem, mantêm e utilizam esses sistemas em consonância com o plano estratégico plurianual a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, da Decisão n.º 70/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativa a um ambiente sem papel para as alfândegas e o comércio <sup>(1)</sup>.

### Artigo 6.º

#### Formulário do pedido

1. A Comissão estabelece um formulário de pedido por meio de atos de execução. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 34.º, n.º 2.

<sup>(1)</sup> JO L 23 de 26.1.2008, p. 21.

2. O formulário de pedido deve conter as informações a fornecer obrigatoriamente à pessoa em causa por força do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e da legislação nacional que transpõe a Diretiva 95/46/CE.

3. A Comissão deve assegurar que do formulário constem as seguintes informações, a prestar pelo requerente:

- a) Dados do requerente;
- b) Indicação do estatuto do requerente, na aceção do artigo 3.º;
- c) Documentos que comprovem aos serviços aduaneiros competentes a legitimidade do requerente para apresentar o pedido;
- d) Caso o requerente apresente o pedido através de um representante, dados das pessoas que o representam e prova dos seus poderes de representação, de acordo com a legislação do Estado-Membro em que o pedido é apresentado;
- e) Direito ou direitos de propriedade intelectual cuja violação se pretende impedir;
- f) No caso de um pedido da União, os Estados-Membros em que é solicitada a intervenção das autoridades aduaneiras;
- g) Dados técnicos e específicos sobre as mercadorias autênticas, incluindo marcações tais como códigos de barras e imagens se adequado;
- h) As informações necessárias para que as autoridades aduaneiras possam identificar rapidamente as mercadorias em causa;
- i) As informações pertinentes que permitam às autoridades aduaneiras analisar e avaliar o risco de violação do direito ou dos direitos de propriedade intelectual em causa, como sejam os distribuidores autorizados;
- j) Se as informações prestadas de acordo com as alíneas g), h) ou i) do presente número devem ser marcadas como sendo de tratamento restrito nos termos do artigo 31.º, n.º 5;
- k) Identificação dos representantes designados pelo requerente para tratar das questões jurídicas e técnicas;
- l) Compromisso do requerente no sentido de notificar ao serviço aduaneiro competente das situações previstas no artigo 15.º;

- m) Compromisso do requerente no sentido de comunicar e atualizar quaisquer informações pertinentes para que as autoridades aduaneiras possam analisar e avaliar o risco de violação do direito ou dos direitos de propriedade intelectual em questão;
- n) Compromisso do requerente no sentido de assumir a responsabilidade nas condições previstas no artigo 28.º;
- o) Compromisso do requerente no sentido de suportar os custos a que se refere o artigo 29.º nas condições previstas nesse artigo;
- p) Consentimento do requerente para que os dados por ele fornecidos sejam tratados pela Comissão e pelos Estados-Membros;
- q) Se o requerente pretende solicitar a aplicação do procedimento a que se refere o artigo 26.º e se, se solicitado pelas autoridades aduaneiras, aceita suportar os custos relacionados com a destruição das mercadorias no âmbito desse procedimento.

## SECÇÃO 2

### **Decisões sobre os pedidos**

#### **Artigo 7.º**

#### **Tratamento de pedidos incompletos**

1. Se, aquando da receção de um pedido, o serviço aduaneiro competente considerar que o mesmo não inclui todas as informações exigidas nos termos do artigo 6.º, n.º 3, solicita ao requerente que apresente as informações em falta no prazo de dez dias úteis a contar da notificação do pedido.

Nesses casos, o prazo fixado no artigo 9.º, n.º 1, fica suspenso até serem recebidas as informações solicitadas.

2. Se o requerente não apresentar as informações em falta no prazo fixado no n.º 1, primeiro parágrafo, o serviço aduaneiro competente deve indeferir o pedido.

#### **Artigo 8.º**

#### **Taxas**

Não pode ser exigido ao requerente qualquer pagamento para cobrir os custos administrativos resultantes do tratamento do pedido.

#### **Artigo 9.º**

#### **Notificação das decisões de deferimento ou de recusa dos pedidos**

1. O serviço aduaneiro competente notifica o requerente da sua decisão de deferimento ou de indeferimento do pedido no prazo de 30 dias úteis a contar da receção do pedido. Em caso de indeferimento, o serviço aduaneiro competente fundamenta a sua decisão e inclui informações sobre o procedimento de recurso.

2. Caso o requerente tenha sido notificado da suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias pelas autoridades aduaneiras antes da apresentação de um pedido, o serviço aduaneiro competente notifica o requerente da sua decisão de deferimento ou de indeferimento do pedido no prazo de dois dias úteis a contar da receção do pedido.

#### Artigo 10.º

##### Decisões relativas aos pedidos

1. A decisão de deferimento de um pedido nacional, bem como as decisões que as revogam ou as alteram, produzem efeitos no Estado-Membro em que tenha sido apresentado o pedido nacional a contar do dia seguinte à data da respetiva adoção.

A decisão que alarga o período de intervenção das autoridades aduaneiras produz efeitos no Estado-Membro em que tiver sido apresentado o pedido nacional a contar do dia seguinte à data do termo do período a ser alargado.

2. A decisão de deferimento de um pedido nacional, bem como as decisões que as revogam ou alteram, produz efeitos:

- a) No Estado-Membro em que o pedido foi apresentado, a contar do dia seguinte à data da respetiva adoção;
- b) Em todos os outros Estados-Membros em que a intervenção das autoridades aduaneiras é solicitada, a contar do dia seguinte à data em que as autoridades aduaneiras sejam notificadas nos termos do artigo 14.º, n.º 2, desde que o titular da decisão tenha cumprido as suas obrigações por força do artigo 29.º, n.º 3, relativamente aos custos de tradução.

A decisão que alarga o período de intervenção das autoridades aduaneiras produz efeitos no Estado-Membro em que tiver sido apresentado o pedido da União e em todos os outros Estados-Membros em que é solicitada uma intervenção das autoridades aduaneiras no dia seguinte à data do termo do período a ser alargado.

#### Artigo 11.º

##### Período de intervenção das autoridades aduaneiras

1. Na sua decisão de deferimento, o serviço aduaneiro competente fixa o período de intervenção das autoridades aduaneiras.

Esse período tem início no dia em que a decisão de deferimento do pedido produz efeitos nos termos do artigo 10.º e não é superior a um ano a contar do dia seguinte à data de adoção.

2. Caso um pedido apresentado após notificação pelas autoridades aduaneiras da suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias nos termos do artigo 18.º, n.º 3, não inclua as informações a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, alíneas

g), h) ou i), o deferimento só diz respeito à suspensão da autorização de saída ou à retenção das referidas mercadorias, a menos que as referidas informações sejam prestadas no prazo de dez dias úteis a contar da notificação da suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias.

3. Se um direito de propriedade intelectual deixar de produzir efeitos ou se o requerente, por outros motivos, deixar de ter legitimidade para apresentar o pedido, as autoridades aduaneiras não procedem a nenhuma intervenção. A decisão de deferimento do pedido é revogada ou alterada pelo serviço aduaneiro competente que adotou a decisão.

#### Artigo 12.º

##### Alargamento do período de intervenção das autoridades aduaneiras

1. No termo do período de intervenção das autoridades aduaneiras, e após o prévio pagamento pelo titular da decisão de qualquer montante em dívida às autoridades aduaneiras por força do presente regulamento, o serviço aduaneiro competente que adotou a decisão inicial pode alargar esse período a pedido do titular da decisão.

2. Se o pedido de alargamento do período de intervenção das autoridades aduaneiras for recebido pelo serviço aduaneiro competente menos de 30 dias úteis antes do termo do referido período, este pode indeferir esse pedido de alargamento.

3. O serviço aduaneiro competente notifica a sua decisão de alargamento ao titular da decisão no prazo de 30 dias úteis a contar da receção do pedido a que se refere o n.º 1. O serviço aduaneiro competente fixa o período de intervenção das autoridades aduaneiras.

4. O alargamento do período de intervenção das autoridades aduaneiras tem início no dia seguinte à data do termo do período a ser alargado e não pode ser superior a um ano.

5. Se um direito de propriedade intelectual deixar de produzir efeitos ou se o requerente, por outros motivos, deixar de ter legitimidade para apresentar o pedido, as autoridades aduaneiras não procedem a nenhuma intervenção. A decisão de deferimento do alargamento é revogada ou alterada pelo serviço aduaneiro competente que adotou a decisão.

6. Não pode ser exigido ao requerente qualquer pagamento para cobrir os custos administrativos resultantes do tratamento do pedido de alargamento.

7. A Comissão estabelece um formulário de pedido de alargamento por meio de atos de execução. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 34.º, n.º 2.

*Artigo 13.º***Alteração da decisão no que diz respeito aos direitos de propriedade intelectual**

O serviço aduaneiro competente que adotou a decisão de deferimento do pedido pode, a pedido do titular dessa decisão, alterar a lista dos direitos de propriedade intelectual que nela figura.

Em caso de aditamento de um novo direito de propriedade intelectual, o pedido deve incluir as informações enumeradas no artigo 6.º, n.º 3, alíneas c), e), g), h) e i).

No caso de uma decisão de deferimento de um pedido da União, qualquer alteração destinada a acrescentar direitos de propriedade intelectual deve limitar-se aos direitos abrangidos pelo artigo 4.º.

*Artigo 14.º***Obrigações do serviço aduaneiro competente em matéria de notificação**

1. O serviço aduaneiro competente ao qual tenha sido apresentado um pedido nacional envia às estâncias aduaneiras do seu Estado-Membro, imediatamente após a sua adoção, as seguintes decisões:

- a) Decisões de deferimento dos pedidos;
- b) Decisões que revogam as decisões de deferimento dos pedidos;
- c) Decisões que alteram as decisões de deferimento dos pedidos;
- d) Decisões de alargamento do período de intervenção das autoridades aduaneiras.

2. O serviço aduaneiro competente ao qual tenha sido apresentado um pedido da União envia ao serviço aduaneiro competente do Estado-Membro ou dos Estados-Membros indicados no pedido da União, imediatamente após a sua adoção, as seguintes decisões:

- a) Decisões de deferimento dos pedidos;
- b) Decisões que revogam as decisões de deferimento dos pedidos;
- c) Decisões que alteram as decisões de deferimento dos pedidos;
- d) Decisões de alargamento do período de intervenção das autoridades aduaneiras.

O serviço aduaneiro competente do Estado-Membro ou dos Estados-Membros indicados no pedido da União envia essas decisões, imediatamente após a sua receção, às respetivas estâncias aduaneiras.

3. O serviço aduaneiro competente do Estado-Membro ou dos Estados-Membros indicados no pedido da União pode solicitar ao serviço aduaneiro competente que adotou a decisão de deferimento do pedido que lhe faculte as informações suplementares consideradas necessárias para a execução dessa decisão.

4. O serviço aduaneiro competente envia as suas decisões que suspendem a intervenção das autoridades aduaneiras nos termos do artigo 16.º, n.º 1, alínea b), e do artigo 16.º, n.º 2, às estâncias aduaneiras do seu Estado-Membro, imediatamente após a sua adoção.

*Artigo 15.º***Obrigações do titular da decisão em matéria de notificação**

O titular da decisão notifica imediatamente o serviço aduaneiro competente que tenha deferido o pedido do seguinte sempre que:

- a) Um direito de propriedade intelectual abrangido pelo pedido que deixou de produzir efeitos;
- b) O titular da decisão deixou, por outros motivos, de ter legitimidade para apresentar o pedido;
- c) Alteração das informações a que se refere o artigo 6.º, n.º 3.

*Artigo 16.º***Incumprimento, por parte do titular da decisão, das obrigações que lhe incumbem**

1. Se o titular da decisão utilizar as informações comunicadas pelas autoridades aduaneiras para fins diferentes dos previstos no artigo 21.º, o serviço aduaneiro competente do Estado-Membro em que as informações foram comunicadas ou utilizadas abusivamente pode:

- a) Revogar qualquer decisão de deferimento que tenha adotado relativamente a um pedido nacional apresentado por esse titular da decisão e indeferir o pedido de alargamento do período de intervenção das autoridades aduaneiras;
- b) Suspender no seu território, pelo período de intervenção das autoridades aduaneiras, qualquer decisão de deferimento de um pedido da União apresentado por esse titular da decisão.

2. O serviço aduaneiro competente pode decidir suspender a intervenção das autoridades aduaneiras até ao termo do respetivo período de intervenção, caso o titular da decisão:

- a) Não cumpra as obrigações de notificação previstas no artigo 15.º;

- b) Não cumpra as obrigações relativas à devolução de amostras nos termos do artigo 19.º, n.º 3;
- c) Não cumpra as obrigações no que se refere aos custos e à tradução nos termos do artigo 29.º, n.ºs 1 e 3;
- d) Não instaure, sem um motivo válido, ações judiciais, tal como previsto no artigo 23.º, n.º 3, e no artigo 26.º, n.º 9.

No caso de um pedido da União, a decisão de suspender a intervenção das autoridades aduaneiras só produz efeitos no Estado-Membro em que essa decisão é adotada.

### CAPÍTULO III

#### INTERVENÇÃO DAS AUTORIDADES ADUANEIRAS

##### SECÇÃO 1

#### ***Suspensão da autorização de saída ou retenção de mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual***

##### *Artigo 17.º*

#### **Suspensão da autorização de saída ou retenção de mercadorias na sequência do deferimento de um pedido**

1. As autoridades aduaneiras devem suspender a autorização de saída das mercadorias ou proceder à sua retenção caso identifiquem mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual abrangido por uma decisão de deferimento de um pedido.

2. Antes de suspenderem a autorização de saída ou reterem as mercadorias, as autoridades aduaneiras podem solicitar ao titular da decisão que lhes faculte todas as informações pertinentes relativas às mercadorias. As autoridades aduaneiras podem igualmente comunicar ao titular da decisão informações acerca da quantidade de mercadorias, real ou estimado, da sua natureza, real ou presumida, bem como imagens das mesmas, se necessário.

3. As autoridades aduaneiras notificam ao declarante ou ao detentor das mercadorias a suspensão da autorização de saída ou a retenção das mercadorias no prazo de um dia útil a contar da suspensão ou da retenção.

Caso as autoridades aduaneiras decidam notificar o detentor das mercadorias e duas ou mais pessoas sejam consideradas detentores das mercadorias, as autoridades aduaneiras não são obrigadas a notificar mais do que uma delas.

As autoridades aduaneiras notificam o titular da decisão de suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias no mesmo dia do declarante ou detentor das mercadorias ou prontamente após a notificação deste último.

As notificações devem incluir informações sobre o procedimento previsto no artigo 23.º.

4. As autoridades aduaneiras informam o titular da decisão e o declarante ou o detentor das mercadorias cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que tenham sido retidas, da quantidade de mercadorias, real ou estimada, da sua natureza, real ou presumida, incluindo imagens disponíveis das mesmas, se necessário. Caso sejam do seu conhecimento e mediante pedido do titular da decisão, as autoridades aduaneiras informam-no também dos nomes e endereços do destinatário, do expedidor, do declarante ou do detentor das mercadorias, bem como do regime aduaneiro e da origem, proveniência e destino das mercadorias cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que tenham sido retidas.

##### *Artigo 18.º*

#### **Suspensão da autorização de saída ou retenção de mercadorias antes do deferimento do pedido**

1. Caso as autoridades aduaneiras identifiquem mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual não abrangidas por um pedido, podem, salvo se tratarem de mercadorias perecíveis, suspender a sua autorização de saída ou proceder à sua retenção.

2. Antes de suspenderem a autorização de saída ou de procederem à retenção das mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual, as autoridades aduaneiras, sem divulgar quaisquer informações que não sejam a quantidade de mercadorias, real ou estimada, a respetiva natureza, real ou presumida, e imagens dessas mercadorias, podem solicitar a qualquer pessoa ou entidade potencialmente com legitimidade para apresentar um pedido relativo a uma alegada violação dos direitos de propriedade intelectual que lhes faculte quaisquer informações pertinentes.

3. As autoridades aduaneiras notificam ao declarante ou ao detentor das mercadorias a suspensão da autorização de saída ou a retenção das mercadorias no prazo de um dia útil a contar da suspensão ou da retenção.

Caso as autoridades aduaneiras decidam notificar o detentor das mercadorias e duas ou mais pessoas sejam consideradas detentores das mercadorias, as autoridades aduaneiras não são obrigadas a notificar mais do que uma delas.

As autoridades aduaneiras notificam as pessoas ou entidades com legitimidade para apresentar um pedido relativo à alegada violação dos direitos de propriedade intelectual da suspensão da autorização de saída das mercadorias ou da sua detenção no mesmo dia do declarante ou detentor das mercadorias ou prontamente após a notificação deste último.

As autoridades aduaneiras podem consultar as autoridades públicas competentes a fim de identificar as pessoas com legitimidade para apresentar um pedido.

A notificação deve incluir informações sobre o procedimento previsto no artigo 23.º.

4. As autoridades aduaneiras autorizam a saída das mercadorias ou cessam a sua retenção imediatamente após terem sido cumpridas todas as formalidades aduaneiras nos casos seguintes:

- a) Se não tiver sido identificada a pessoa ou entidade com legitimidade para apresentar um pedido no prazo de um dia útil a contar da suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias;
- b) Se não tiverem recebido um pedido nos termos do artigo 5.º, n.º 3, ou se o tiverem indeferido.

5. Caso um pedido tenha sido deferido, as autoridades aduaneiras informam o titular da decisão, a seu pedido, se essas informações forem do seu conhecimento, dos nomes e endereços do destinatário, do expedidor, do declarante ou do detentor das mercadorias, bem como do regime aduaneiro e da origem, proveniência e destino das mercadorias cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que tenham sido retidas.

#### Artigo 19.º

#### **Inspeção e recolha de amostras de mercadorias cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que tenham sido retidas**

1. As autoridades aduaneiras dão ao detentor da decisão e ao declarante ou ao detentor das mercadorias a possibilidade de inspecionar as mercadorias cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que tenham sido retidas.

2. As autoridades aduaneiras podem recolher amostras representativas das mercadorias e entregá-las ou enviá-las ao titular da decisão, a seu pedido, exclusivamente para fins de análise e para facilitar o prosseguimento do processo relativo às mercadorias de contrafação e às mercadorias-pirata. A análise dessas amostras é efetuada exclusivamente sob a responsabilidade do titular da decisão.

3. A não ser que as circunstâncias o não permitam, o titular da decisão restitui as amostras a que se refere o n.º 2 às autoridades aduaneiras após conclusão da análise, o mais tardar antes da autorização de saída das mercadorias ou do termo da sua retenção.

#### Artigo 20.º

#### **Condições de armazenagem**

As autoridades aduaneiras devem determinar as condições de armazenagem das mercadorias durante o período de suspensão da autorização de saída ou de retenção.

#### Artigo 21.º

#### **Autorização de utilização de determinadas informações pelo titular da decisão**

O titular da decisão que tiver recebido as informações referidas no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 18.º, n.º 5, no artigo 19.º ou no artigo 26.º, n.º 8, apenas pode divulgá-las ou utilizá-las para os seguintes fins:

- a) Instaurar ações judiciais a fim de determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual e no decurso dessas ações;
- b) Em caso de investigações criminais por violação de um direito de propriedade intelectual e efetuadas por autoridades públicas do Estado-Membro onde as mercadorias são encontradas;
- c) Instaurar ações penais e no decurso dessas ações;
- d) Procurar obter uma indemnização junto do autor da violação ou de outras pessoas;
- e) Acordar com o declarante ou o detentor das mercadorias a destruição das mercadorias, nos termos previstos no artigo 23.º, n.º 1;
- f) Acordar com o declarante ou o detentor das mercadorias o montante da garantia a que se refere o artigo 24.º, n.º 2, alínea a).

#### Artigo 22.º

#### **Partilha de informações e de dados entre as autoridades aduaneiras**

1. Sem prejuízo das disposições aplicáveis na União em matéria de proteção de dados e a fim de contribuir para eliminar o comércio internacional de mercadorias que violem os direitos de propriedade intelectual, a Comissão e as autoridades aduaneiras dos Estados-Membros podem partilhar determinados dados e informações de que dispõem com as autoridades competentes de países terceiros, de acordo com as modalidades práticas a que se refere o n.º 3.

2. O intercâmbio de dados e informações a que se refere o n.º 1 visa permitir a repressão eficaz e célere das remessas de mercadorias que violem um direito de propriedade intelectual. Essas informações podem incidir sobre apreensões, tendências e o risco geral, nomeadamente de mercadorias em trânsito através do território da União e tendo como origem ou destino o território dos países terceiros em causa. Essas informações podem incluir, se necessário, o seguinte:

- a) Natureza e quantidade das mercadorias;
- b) Os direitos de propriedade intelectual alegadamente violados;

- c) Origem, proveniência e destino das mercadorias;
- d) Informações sobre os movimentos dos meios de transporte, nomeadamente:
- i) nome da embarcação ou matrícula do meio de transporte,
  - ii) números de referência da carta de porte ou outro documento de transporte,
  - iii) número de contentores,
  - iv) peso da carga,
  - v) descrição e/ou codificação das mercadorias,
  - vi) número de reserva,
  - vii) número do selo,
  - viii) local do primeiro carregamento,
  - ix) local da descarga final,
  - x) locais de transbordo,
  - xi) data prevista de chegada ao local de descarga final;
- e) Informações sobre os movimentos de contentores, nomeadamente:
- i) número do contentor,
  - ii) estatuto de carga do contentor,
  - iii) data do movimento,
  - iv) tipo do movimento (carregado, descarregado, transbordado, introduzido, retirado, etc.),
  - v) nome da embarcação ou matrícula do meio de transporte,
  - vi) número da viagem,
  - vii) local,
  - viii) carta de porte ou outro documento de transporte.

3. A Comissão adota atos de execução que definem as diversas modalidades práticas necessárias ao intercâmbio de dados e informações a que referem os n.ºs 1 e 2 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 34.º, n.º 3.

## SECÇÃO 2

### ***Destruição de mercadorias, instauração ações judiciais e saída antecipada de mercadorias***

#### *Artigo 23.º*

#### **Destruição de mercadorias e instauração de ações judiciais**

1. As mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual podem ser destruídas sob controlo aduaneiro, sem que seja necessário determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual nos termos da legislação do Estado-Membro em que as mercadorias são encontradas, se estiverem reunidas as condições seguintes:

- a) O titular da decisão ter confirmado por escrito às autoridades aduaneiras, no prazo de 10 dias úteis, ou três dias úteis no caso de mercadorias perecíveis, a contar da notificação da suspensão da autorização de saída das mercadorias ou da respetiva retenção, que é sua convicção de que foram violados direitos de propriedade intelectual;
- b) O titular da decisão ter confirmado por escrito às autoridades aduaneiras, no prazo de 10 dias úteis, ou três dias úteis no caso de mercadorias perecíveis, a contar da notificação da suspensão da autorização de saída das mercadorias ou da respetiva retenção, o seu consentimento para a destruição das mercadorias;
- c) O declarante ou o detentor das mercadorias ter confirmado por escrito às autoridades aduaneiras, no prazo de 10 dias úteis, ou três dias úteis no caso de mercadorias perecíveis, a contar da notificação da suspensão da autorização de saída das mercadorias ou da respetiva retenção, o seu consentimento para a destruição das mercadorias. Se o declarante ou o detentor das mercadorias não tiver confirmado o seu consentimento para a destruição das mercadorias, nem tiver notificado às autoridades aduaneiras opor-se à sua destruição, dentro desses prazos, as autoridades aduaneiras podem presumir que o declarante ou o detentor das mercadorias deu o seu consentimento à destruição das mercadorias.

Se, no prazo referido no primeiro parágrafo, alíneas a) e b), o titular da decisão não lhes tiver confirmado por escrito que é sua convicção de que houve violação de um direito de propriedade intelectual nem tiver dado o seu consentimento à destruição das mercadorias, as autoridades aduaneiras autorizam a saída das mercadorias ou põem termo à sua retenção, consoante o caso, imediatamente após o cumprimento de todas as formalidades aduaneiras, a não ser que tenham sido devidamente informadas da instauração de uma ação judicial para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual.

2. A destruição das mercadorias é efetuada sob controlo aduaneiro e sob a responsabilidade do titular da decisão, salvo disposição em contrário do direito nacional do Estado-Membro em que as mercadorias forem destruídas. Antes da destruição das mercadorias, as autoridades aduaneiras podem proceder à recolha de amostras. As amostras recolhidas antes da destruição podem ser utilizadas para fins educativos.

3. Se o declarante ou o detentor das mercadorias não tiver dado o seu consentimento por escrito à destruição das mercadorias, nem se tiver presumido que o declarante ou o detentor das mercadorias consente na respetiva destruição, de acordo com o n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), e nos prazos aí referidos, as autoridades aduaneiras notificam de imediato o titular da decisão. O titular da decisão deve instaurar uma ação judicial para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual no prazo de 10 dias úteis, ou de três dias úteis no caso de mercadorias perecíveis, a contar da notificação da suspensão da autorização de saída das mercadorias ou da respetiva retenção.

4. Com exceção das mercadorias perecíveis, as autoridades aduaneiras podem prorrogar o prazo referido no n.º 3 por um máximo de 10 dias úteis, a pedido, devidamente fundamentado, do titular da decisão, sempre que considerem apropriado.

5. As autoridades aduaneiras autorizam a saída das mercadorias ou põem termo à sua retenção, imediatamente após o cumprimento de todas as formalidades aduaneiras, se, nos prazos fixados nos n.ºs 3 e 4, não tiverem sido devidamente informadas, de acordo com o n.º 3, da instauração de uma ação judicial para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual.

#### Artigo 24.º

##### Saída antecipada de mercadorias

1. Caso as autoridades aduaneiras tenham sido notificadas da instauração de uma ação judicial para determinar se houve violação de um desenho, patente, modelo de utilidade, topografia de um produto semicondutor ou do regime de proteção das variedades vegetais, o declarante ou o detentor das mercadorias pode solicitar às autoridades aduaneiras que autorizem a saída das mercadorias ou que ponham termo à sua retenção antes da conclusão da ação.

2. As autoridades aduaneiras só podem autorizar a saída das mercadorias ou pôr termo à sua retenção quando estiverem reunidas as condições seguintes:

- a) O declarante ou o detentor das mercadorias tiver constituído uma garantia, cujo montante deve ser fixado a um nível suficiente para proteger os interesses do titular da decisão;
- b) A autoridade competente para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual não tiver estabelecido medidas cautelares;
- c) Tiverem sido cumpridas todas as formalidades aduaneiras.

3. A constituição da garantia a que se refere o n.º 2, alínea a), não prejudica outros meios legais à disposição do titular da decisão.

#### Artigo 25.º

##### Mercadorias para destruição

1. As mercadorias para destruição nos termos dos artigos 23.º ou 26.º não podem ser:

- a) Introduzidas em livre prática, salvo se as autoridades aduaneiras, com o acordo do titular da decisão, decidirem que tal é necessário no caso da sua reciclagem ou eliminação fora dos canais comerciais, inclusive para fins de sensibilização, formação e educação. As autoridades aduaneiras devem estabelecer as condições em que as mercadorias podem ser introduzidas em livre prática;
- b) Expedidas para fora do território aduaneiro da União;
- c) Exportadas;
- d) Reexportadas;
- e) Sujeitas a um regime suspensivo;
- f) Colocadas em zona franca ou em entreposto franco.

2. As autoridades aduaneiras podem autorizar que as mercadorias mencionadas no n.º 1 circulem sob supervisão aduaneira entre diferentes locais do território aduaneiro da União com vista à sua destruição sob controlo aduaneiro.

#### Artigo 26.º

##### Procedimento relativo à destruição de pequenas remessas de mercadorias

1. O presente artigo aplica-se às mercadorias que cumpram todas as condições seguintes:

- a) Mercadorias suspeitas de serem de contrafação ou mercadorias-pirata;
- b) Mercadorias não perecíveis;
- c) Mercadorias abrangidas por uma decisão de deferimento de um pedido;
- d) O titular da decisão ter solicitado no seu pedido a utilização do procedimento estabelecido no presente artigo;
- e) Mercadorias transportadas em pequenas remessas.

2. Caso se aplique o procedimento previsto no presente artigo, não se aplica o artigo 17.º, n.ºs 3 e 4, nem o artigo 19.º, n.ºs 2 e 3.

3. As autoridades aduaneiras notificam o declarante ou o detentor das mercadorias a suspensão da autorização de saída ou a retenção das mercadorias no prazo de um dia útil a contar da suspensão da autorização de saída ou da retenção de mercadorias. A notificação da suspensão da autorização de saída das mercadorias ou da respetiva retenção deve conter as seguintes informações:

- a) A intenção das autoridades aduaneiras de procederem à destruição das mercadorias;
- b) Os direitos do declarante ou do detentor das mercadorias, nos termos dos n.ºs 4, 5 e 6.

4. O declarante ou o detentor das mercadorias deve poder exprimir o seu ponto de vista no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação da suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias.

5. As mercadorias em causa podem ser destruídas se, no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação da suspensão da autorização de saída ou da retenção das mercadorias, o declarante ou o detentor das mercadorias tiver confirmado o seu consentimento para a sua destruição às autoridades aduaneiras.

6. Se o declarante ou o detentor das mercadorias não tiver confirmado o seu consentimento para a destruição das mercadorias, nem tiver notificado às autoridades aduaneiras opor-se à sua destruição, no prazo fixado no n.º 5, as autoridades aduaneiras podem presumir que o declarante ou o detentor das mercadorias deu o seu consentimento para a sua destruição.

7. A destruição é efetuada sob controlo aduaneiro. As autoridades aduaneiras facultam, a pedido do titular da decisão e se necessário, informações acerca da quantidade, real ou estimada, de mercadorias destruídas, e da sua natureza.

8. Se o declarante ou o detentor das mercadorias não tiver confirmado o seu consentimento para a destruição das mercadorias, nem se tiver presumido que o declarante ou o detentor das mercadorias deram o seu consentimento para a respetiva destruição, de acordo com o n.º 6, as autoridades aduaneiras notificá-lo-ão de imediato ao titular da decisão, notificando-lhe igualmente da quantidade de mercadorias e a sua natureza, incluindo imagens das mesmas, se necessário. Caso sejam do seu conhecimento e mediante pedido do titular da decisão, as autoridades aduaneiras informam-no também dos nomes e endereços do destinatário, do expedidor, do declarante ou do detentor das mercadorias, bem como do regime aduaneiro e da origem, proveniência e destino das mercadorias cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que tenham sido retidas.

9. As autoridades aduaneiras autorizam a saída das mercadorias ou põem termo à sua retenção imediatamente após o cumprimento de todas as formalidades aduaneiras, se o titular da decisão não lhes tiver dado conhecimento da instauração de uma ação judicial para determinar se houve violação de um direito de propriedade intelectual, no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação, a que se refere o n.º 8.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 35.º no que respeita à alteração das quantidades na definição de pequenas remessas, caso se considere que a definição não é prática, tendo em conta a necessidade de garantir o bom funcionamento do procedimento previsto no presente artigo, ou sempre que necessário para evitar qualquer tentativa de contornar este procedimento no que respeita à composição das remessas.

#### CAPÍTULO IV

#### RESPONSABILIDADE, CUSTOS E SANÇÕES

##### Artigo 27.º

##### **Responsabilidade das autoridades aduaneiras**

Sem prejuízo da legislação nacional, a decisão de deferimento de um pedido não confere ao seu titular nenhum direito a indemnização caso as mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual não sejam detetadas por uma estância aduaneira e sejam objeto de uma autorização de saída ou se não forem tomadas medidas para a sua retenção.

##### Artigo 28.º

##### **Responsabilidade do titular da decisão**

Se um procedimento iniciado nos termos do presente regulamento for interrompido devido a um ato ou uma omissão do titular da decisão, se as amostras recolhidas ao abrigo do artigo 19, n.º 2, não forem restituídas ou se forem danificadas e ficarem inutilizáveis devido a um ato ou uma omissão do titular da decisão, ou se posteriormente se comprovar que as mercadorias em causa não violam um direito de propriedade intelectual, o titular da decisão é, nos termos da legislação específica aplicável, responsável pelos danos causados ao detentor das mercadorias ou declarante.

##### Artigo 29.º

##### **Custos**

1. Caso solicitado pelas autoridades aduaneiras, o titular da decisão reembolsa as autoridades aduaneiras, ou outras partes que ajam em seu nome, pelos custos incorridos a partir do momento da retenção ou da suspensão da autorização de saída das mercadorias, incluindo a sua armazenagem e manipulação, nos termos do artigo 17.º, n.º 1, artigo 18.º, n.º 1, e do artigo 19.º, n.ºs 2 e 3, e quando recorram a medidas corretivas como a destruição de mercadorias de acordo com os artigos 23.º e 26.º.

O titular da decisão a quem tenha sido notificada a suspensão da autorização de saída ou a retenção de mercadorias é informado, a seu pedido, pelas autoridades aduaneiras do local e condições de armazenagem das mercadorias e dos custos estimados de armazenagem a que se refere o presente parágrafo. As informações relativas aos custos estimados podem ser expressas por unidades de tempo, produtos, volume, peso ou serviço, de acordo com as circunstâncias da armazenagem e a natureza das mercadorias.

2. O disposto no presente artigo não prejudica o direito de o titular da decisão solicitar uma compensação ao autor da violação ou a outras pessoas nos termos da legislação aplicável.

3. O titular de uma decisão de deferimento de um pedido da União fornece e assegura o pagamento de quaisquer traduções requeridas pelo serviço aduaneiro competente ou pelas autoridades aduaneiras que devam intervir no que respeita às mercadorias suspeitas de violar um direito de propriedade intelectual.

#### Artigo 30.º

##### Sanções

Os Estados-Membros asseguram o cumprimento pelo titular da decisão das obrigações previstas no presente regulamento, inclusive através do estabelecimento, se necessário, de disposições que determinem a aplicação de sanções. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam sem demora à Comissão essas disposições e as alterações subsequentes que as afetem.

#### CAPÍTULO V

#### TROCA DE INFORMAÇÕES

#### Artigo 31.º

##### **Intercâmbio de dados entre os Estados-Membros e a Comissão sobre as decisões relativas a pedidos e retenções**

1. Os serviços aduaneiros competentes notificam sem demora à Comissão:

- a) As decisões de deferimento dos pedidos, incluindo o próprio pedido e respetivos anexos;
- b) As decisões de alargamento do período de intervenção das autoridades aduaneiras ou as decisões de revogação ou de alteração da decisão de deferimento do pedido;
- c) A suspensão de uma decisão de deferimento do pedido.

2. Sem prejuízo do artigo 24.º, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 515/97, se a autorização de saída das mercadorias for suspensa ou as mercadorias retidas, as autoridades aduaneiras devem comunicar à Comissão quaisquer informações pertinentes, com exceção dos dados pessoais, incluindo informações sobre a quantidade e tipo das mercadorias, o valor, os direitos de propriedade intelectual, os regimes aduaneiros, os países de proveniência, origem e destino e as rotas e os meios de transporte.

3. As autoridades aduaneiras dos Estados-Membros efetuam a transmissão entre si das informações referidas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo e todos os intercâmbios de dados sobre as decisões relativas a pedidos a que se refere o artigo 14.º através de uma base de dados central da Comissão. As informações e os dados devem ser armazenados nessa base de dados.

4. Para assegurar o tratamento das informações referidas nos n.ºs 1 a 3 do presente artigo, a base de dados central referida no n.º 3 é criada sob forma eletrónica. A base de dados central deve conter as informações, incluindo dados pessoais, referidas no artigo 6.º, n.º 3, no artigo 14.º e no presente artigo.

5. As autoridades aduaneiras dos Estados-Membros e a Comissão têm acesso às informações contidas na base de dados central na medida do necessário para exercerem as suas responsabilidades legais na aplicação do presente regulamento. O acesso a informações assinaladas como sendo de tratamento restrito nos termos do artigo 6.º, n.º 3, é limitado às autoridades aduaneiras dos Estados-Membros onde a intervenção é solicitada. Mediante pedido justificado da Comissão, as autoridades aduaneiras dos Estados-Membros podem dar acesso à Comissão a tais informações, quando tal seja estritamente necessário para a aplicação do presente regulamento.

6. As autoridades aduaneiras introduzem na base de dados central informações relacionadas com os pedidos apresentados ao serviço aduaneiro competente. As autoridades aduaneiras que tenham introduzido informações na base de dados central procedem, quando necessário, a alterações, suplementos, correções ou supressões dessas informações. Cada autoridade aduaneira que tenha introduzido informações na base de dados central é responsável pela exatidão, adequação e relevância dessas informações.

7. A Comissão estabelece e mantém as disposições técnicas e organizativas adequadas ao funcionamento fiável e seguro da base de dados central. A autoridade aduaneira de cada Estado-Membro estabelece e mantém as disposições técnicas e organizativas adequadas para assegurar a confidencialidade e segurança do tratamento no que respeita às operações de tratamento efetuadas pelas suas autoridades aduaneiras e no que respeita aos terminais da base de dados central localizados no território desse Estado-Membro.

*Artigo 32.º***Criação da base de dados**

A Comissão deve criar a base de dados a que se refere o artigo 31.º. Essa base de dados deve estar operacional o mais rapidamente possível e até 1 de janeiro de 2015.

*Artigo 33.º***Disposições em matéria de proteção dos dados**

1. O tratamento de dados pessoais na base de dados central da Comissão é efetuado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.
2. O tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes nos Estados-Membros é realizado em conformidade com a Diretiva 95/46/CE e sob a supervisão da autoridade pública independente do Estado-Membro mencionada no artigo 28.º da referida diretiva.
3. Os dados pessoais devem ser coligidos e utilizados unicamente para efeitos do presente regulamento. Os dados pessoais assim coligidos devem ser exatos e ser mantidos atualizados.
4. Cada autoridade aduaneira que tenha introduzido dados pessoais na base de dados central é o responsável pelo tratamento desses dados.
5. A pessoa objeto dos dados tem o direito de acesso aos dados pessoais relacionados consigo que sejam processados através da base de dados central e, quando adequado, o direito a retificação, supressão ou bloqueio de dados pessoais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 45/2001 ou da legislação nacional de execução da Diretiva 95/46/CE.
6. Todos os pedidos de exercício do direito de acesso, retificação, eliminação ou bloqueio são apresentados e tratados pelas autoridades aduaneiras. Quando a pessoa objeto dos dados apresentar à Comissão um pedido de exercício do direito de acesso, retificação, eliminação ou bloqueio, a Comissão enviará esse pedido às autoridades aduaneiras em causa.
7. Os dados pessoais não são conservados por mais de seis meses a contar da data em que a decisão relevante de deferimento do pedido tenha sido revogada ou do termo do período relevante de intervenção das autoridades aduaneiras.
8. Caso o detentor da decisão tenha dado início a uma ação judicial nos termos do artigo 23.º, n.º 3, ou do artigo 26.º, n.º 9, e tiver notificado às autoridades aduaneiras o início dessa ação, os dados pessoais são mantidos durante seis meses após

uma decisão final no processo sobre se houve violação de um direito de propriedade intelectual.

## CAPÍTULO VI

**COMITÉ, DELEGAÇÃO E DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 34.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Código Aduaneiro instituído pelos artigos 247.º-A e 248.º-A do Regulamento (CEE) n.º 2913/92. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*Artigo 35.º***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 26.º, n.º 10, é conferido à Comissão por prazo indeterminado, a partir de 19 de julho de 2013.
3. A delegação de poderes referida no artigo 26.º, n.º 10, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 26.º, n.º 10, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 36.º***Assistência administrativa mútua**

É aplicável, com as devidas adaptações, o disposto no Regulamento (CE) n.º 515/97.

*Artigo 37.º***Apresentação de relatórios**

A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até 31 de dezembro de 2016, um relatório sobre a execução do presente regulamento. Esse relatório é acompanhado, se necessário, de recomendações adequadas.

Esse relatório menciona todo e qualquer incidente significativo relacionado com medicamentos em trânsito no território aduaneiro da União que possa ter ocorrido no âmbito da aplicação do presente regulamento; inclui ainda, nomeadamente, uma avaliação do potencial impacto desse incidente sobre os compromissos da União em matéria de acesso aos medicamentos assumidos na «Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública» adotada pela Conferência Ministerial da OMC em 14 de novembro de 2001, em Doha, e indica as medidas tomadas para fazer face a qualquer situação que crie efeitos adversos a este respeito.

*Artigo 38.º***Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 1383/2003 é revogado, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2014.

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

Feito em Estrasburgo, em 12 de junho de 2013.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

L. CREIGHTON

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento de acordo com a tabela de correspondência em anexo.

*Artigo 39.º***Disposições transitórias**

Os pedidos deferidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1383/2003 mantêm-se válidos durante o período de intervenção das autoridades aduaneiras especificado na decisão de deferimento do pedido, o qual não pode ser prorrogado.

*Artigo 40.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

2. O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014, com exceção:

a) Do artigo 6.º, do artigo 12.º, n.º 7, e do artigo 22.º, n.º 3, que são aplicáveis a partir de 19 de julho de 2013;

b) Do artigo 31.º, n.º 1 e n.ºs 3 a 7, e do artigo 33.º, que são aplicáveis a partir da data em que a base de dados central referida no artigo 32.º estiver em funcionamento. A Comissão deve tornar pública essa data.

## ANEXO

## Tabela de correspondência

Regulamento (CE) n.º 1383/2003	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	Artigo 1.º
Artigo 4.º	Artigo 18.º
Artigo 5.º	Artigos 3.º a 9.º
Artigo 6.º	Artigos 6.º e 29.º
Artigo 7.º	Artigo 12.º
Artigo 8.º	Artigos 10.º, 11.º, 12.º, 14.º e 15.º
Artigo 9.º	Artigo 17.º e 19.º
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	Artigo 23.º
Artigo 12.º	Artigo 16.º e 21.º
Artigo 13.º	Artigo 23.º
Artigo 14.º	Artigo 24.º
Artigo 15.º	Artigo 20.º
Artigo 16.º	Artigo 25.º
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	Artigo 30.º
Artigo 19.º	Artigos 27.º e 28.º
Artigo 20.º	Artigos 6.º, 12.º, 22.º e 26.º
Artigo 21.º	Artigo 34.º
Artigo 22.º	Artigos 31.º e 36.º
Artigo 23.º	—
Artigo 24.º	Artigo 38.º
Artigo 25.º	Artigo 40.º

**REGULAMENTO (UE) N.º 609/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
de 12 de junho de 2013**

**relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê que, no que diz respeito às medidas que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno e que digam respeito, nomeadamente, à saúde, segurança e defesa dos consumidores, a Comissão baseia-se num nível de proteção elevado, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos.
- (2) A livre circulação de alimentos seguros e são constitui um aspeto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.
- (3) A legislação da União aplicável aos alimentos visa garantir, nomeadamente, que nenhum alimento seja colocado

no mercado se não for seguro. Por conseguinte, convém excluir da composição das categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento as substâncias consideradas prejudiciais para a saúde dos grupos da população em causa ou impróprias para consumo humano.

- (4) A Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial <sup>(3)</sup>, estabelece regras gerais aplicáveis à composição e preparação dos alimentos especialmente concebidos para satisfazer os requisitos nutricionais especiais das pessoas a que se destinam. Na sua maior parte, as disposições desta diretiva datam de 1977 e necessitam de ser revistas.

- (5) A Diretiva 2009/39/CE estabelece uma definição comum para «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial», bem como requisitos gerais de rotulagem, incluindo a indicação da adequação desses alimentos aos fins nutricionais alegados.

- (6) Os requisitos gerais de composição e rotulagem estabelecidos na Diretiva 2009/39/CE são complementados por um conjunto de atos jurídicos da União de caráter não legislativo, aplicáveis a categorias específicas de alimentos. A este respeito, regras harmonizadas estão previstas nas Diretivas da Comissão 96/8/CE, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a ser utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso <sup>(4)</sup>, e 1999/21/CE, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos <sup>(5)</sup>. Da mesma forma, a Diretiva 2006/125/CE da Comissão <sup>(6)</sup> estabelece determinadas regras harmonizadas relativamente a alimentos transformados à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens. A Diretiva 2006/141/CE da Comissão <sup>(7)</sup> estabelece regras harmonizadas relativas a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e o Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão <sup>(8)</sup> estabelece regras harmonizadas relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten.

<sup>(1)</sup> JO C 24 de 28.1.2012, p. 119.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 14 de junho de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de 22 de abril de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de 11 de junho de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

<sup>(4)</sup> JO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

<sup>(5)</sup> JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

<sup>(6)</sup> JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(7)</sup> JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

- (7) Além disso, estão previstas regras harmonizadas na Diretiva 92/52/CEE do Conselho, de 18 de junho de 1992 relativa às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas à exportação para países terceiros <sup>(1)</sup>, e no Regulamento (CE) n.º 953/2009 da Comissão, de 13 de outubro de 2009, relativo às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial <sup>(2)</sup>.
- (8) A Diretiva 2009/39/CE prevê a aplicação, a nível nacional, de um procedimento geral de notificação dos alimentos apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar como correspondendo à definição de «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial», antes da sua colocação no mercado da União, e para os quais a legislação da União não preveja disposições específicas, a fim de facilitar a monitorização eficiente desses alimentos por parte dos Estados-Membros.
- (9) Ficou demonstrado, num relatório da Comissão, de 27 de junho de 2008, ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação daquele procedimento de notificação, que a definição de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial podia suscitar diferentes interpretações por parte das autoridades nacionais. Por conseguinte, o relatório concluiu que seria necessária uma revisão da Diretiva 2009/39/CE para garantir uma execução mais eficaz e harmonizada da legislação da União.
- (10) Um relatório de estudo da Agra CEAS Consulting, de 29 de abril de 2009, sobre a revisão da Diretiva 2009/39/CE confirmou as conclusões do relatório da Comissão de 27 de junho de 2008 sobre a execução do procedimento de notificação, indicando que, em virtude da definição lata estabelecida nessa diretiva, cada vez mais géneros alimentícios são atualmente comercializados e rotulados como géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. Esse relatório de estudo salienta também que os tipos de alimentos regulamentados por aquela diretiva diferem significativamente entre Estados-Membros; pode suceder que alimentos semelhantes sejam comercializados ao mesmo tempo em Estados-Membros diferentes como alimentos para uma alimentação especial e/ou como alimentos para consumo corrente, incluindo suplementos alimentares, destinados à população em geral ou a determinados subgrupos da população, como as grávidas, as mulheres pós-menopáusicas, as pessoas idosas, as crianças em crescimento, os adolescentes, os indivíduos com níveis variáveis de atividade e outros. Esta situação compromete o funcionamento do mercado interno, cria insegurança jurídica para as autoridades competentes, os operadores das empresas do setor alimentar, em especial as pequenas e médias empresas (PME), e os consumidores, não sendo de excluir riscos de abuso de comercialização e de distorção da concorrência. As diferenças de interpretação deverão, por conseguinte, ser eliminadas mediante simplificação do quadro regulamentar.
- (11) Afigura-se que outros atos jurídicos da União recentemente adotados estão mais adaptados a um mercado alimentar inovador e em evolução do que a Diretiva 2009/39/CE. De relevância e importância particulares neste contexto são: a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares <sup>(3)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos <sup>(4)</sup>, e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos <sup>(5)</sup>. Por outro lado, esses atos jurídicos da União regulariam adequadamente algumas das categorias de alimentos abrangidas pela Diretiva 2009/39/CE com menores encargos administrativos e mais clareza quanto ao âmbito de aplicação e aos objetivos.
- (12) Além disso, a experiência demonstra que determinadas regras constantes ou adotadas ao abrigo da Diretiva 2009/39/CE deixaram de ser eficazes para assegurar o funcionamento do mercado interno.
- (13) Assim, deverá ser abolida a noção de «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial» e a Diretiva 2009/39/CE deverá ser substituída pelo presente ato. Para simplificar a sua aplicação e assegurar a coerência em todos os Estados-Membros, o presente ato deverá assumir a forma de regulamento.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(6)</sup>, prevê princípios e definições comuns que integram a legislação da União aplicável aos alimentos. Certas definições previstas naquele regulamento deverão ser aplicáveis no âmbito do presente regulamento.
- (15) Certos grupos da população têm como fonte parcial ou exclusiva de alimentação um número limitado de categorias de alimentos. Estas categorias de alimentos são fundamentais para a gestão de determinados estados de saúde e/ou são essenciais para satisfazer os requisitos nutricionais de certos grupos da população vulneráveis bem definidos. Dessas categorias de alimentos fazem parte as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição, os alimentos transformados à base de cereais e os alimentos para bebés e para fins medicinais específicos. A experiência demonstrou que as disposições das Diretivas 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE garantem a livre circulação dessas categorias de alimentos de forma

<sup>(1)</sup> JO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

<sup>(2)</sup> JO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(4)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(5)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(6)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

satisfatória, ao mesmo tempo que asseguram um elevado nível de proteção da saúde pública. Convém, pois, que o presente regulamento trate essencialmente dos requisitos gerais em matéria de composição e informação aplicáveis àquelas categorias de alimentos, tendo em conta as Diretivas 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.

- (16) Além disso, tendo em conta a taxa crescente de pessoas com excesso de peso ou obesas, assiste-se à colocação no mercado de um número cada vez maior de substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Atualmente, para esses alimentos presentes no mercado pode fazer-se uma distinção entre produtos destinados a dietas de baixo teor calórico, que contêm entre 3 360 kJ (800 kcal) e 5 040 kJ (1 200 kcal), e produtos destinados a dietas hipocalóricas, que contêm geralmente menos do que 3 360 kJ (800 kcal). Tendo em conta a natureza dos alimentos em causa, é conveniente estabelecer certas disposições específicas para os mesmos. A experiência demonstrou que as disposições relevantes da Diretiva 96/8/CE garantem a livre circulação dos alimentos apresentados como substitutos integrais da dieta diária para controlo do peso de forma satisfatória, assegurando, em simultâneo, um elevado nível de proteção da saúde pública. Convém, pois, que o presente regulamento trate essencialmente dos requisitos gerais em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos de substituição integral da dieta diária, incluindo os alimentos de valor energético muito baixo, tendo em conta as disposições aplicáveis da Diretiva 96/8/CE.
- (17) O presente regulamento deverá prever, nomeadamente, as definições das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, dos alimentos transformados à base de cereais e dos alimentos para bebés, dos alimentos para fins medicinais específicos e dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tendo em conta as disposições relevantes das Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece os princípios da análise dos riscos em matéria de alimentos e define as estruturas e os mecanismos para a realização das avaliações técnicas e científicas efetuadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Para efeitos do presente regulamento, a Autoridade deverá ser consultada sobre todas as questões suscetíveis de afetar a saúde pública.
- (19) É importante que os ingredientes utilizados no fabrico dos alimentos abrangidos pelo presente regulamento sejam indicados para as pessoas a que se destinam e satisfaçam os seus requisitos nutricionais e que a sua adequação nutricional tenha sido determinada com base em

dados científicos geralmente aceites. Esta adequação deverá ser demonstrada através de uma revisão sistemática dos dados científicos disponíveis.

- (20) Os níveis máximos de resíduos de pesticidas estabelecidos na legislação aplicável da União, em particular no Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal<sup>(1)</sup>, deverão ser aplicáveis sem prejuízo das disposições específicas estabelecidas no presente regulamento e nos atos delegados adotados ao abrigo do mesmo.
- (21) A utilização de pesticidas pode resultar em resíduos de pesticidas nos alimentos abrangidos pelo presente regulamento. Por conseguinte, a sua utilização deverá ser limitada em toda a medida do possível, tendo em conta os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado<sup>(2)</sup>. Todavia, a restrição ou a proibição da sua utilização não garante necessariamente que os alimentos abrangidos pelo presente regulamento, incluindo os alimentos para lactentes e crianças pequenas, estejam isentos desses pesticidas, uma vez que determinados pesticidas contaminam o ambiente, podendo os seus resíduos ser encontrados em tais alimentos. Por conseguinte, os níveis máximos de resíduos nos alimentos em causa deverão ser fixados ao nível mais baixo possível para proteger grupos da população vulneráveis, tendo em conta as boas práticas agrícolas, bem como outras fontes de exposição, como a contaminação ambiental.
- (22) As restrições e proibições de certos pesticidas equivalentes às estabelecidas atualmente nos Anexos das Diretivas 2006/125/CE e 2006/141/CE deverão ser tidas em conta em atos delegados adotados ao abrigo do presente regulamento. Estas restrições e proibições deverão ser periodicamente atualizadas, devendo ser prestada particular atenção aos pesticidas que contêm substâncias ativas, agentes de proteção ou agentes sinérgicos que, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas<sup>(3)</sup>, são classificados como mutagénicos das categorias 1A ou 1B, cancerígenos das categorias 1A ou 1B, tóxicos para a reprodução das categorias 1A ou 1B, ou considerados como possuindo propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos.

<sup>(1)</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (23) As substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, não deverão ser adicionadas aos alimentos abrangidos pelo presente regulamento, a menos que, para além das condições estabelecidas nos termos do presente regulamento e pelos atos delegados adotados ao abrigo do presente regulamento, preencham também as condições para serem colocadas no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97. Caso haja uma alteração significativa dos métodos de produção de uma substância que tenha sido utilizada de acordo com o presente regulamento ou uma alteração da dimensão das partículas dessa substância, por exemplo graças à nanotecnologia, essa substância deverá ser considerada diferente da utilizada de acordo com o presente regulamento e deverá ser reavaliada nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 e posteriormente nos termos do presente regulamento.
- (24) O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios <sup>(2)</sup>, estabelece requisitos gerais em matéria de rotulagem. Estes requisitos em matéria de rotulagem deverão, regra geral, aplicar-se às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento. No entanto, o presente regulamento deverá ainda estabelecer requisitos adicionais ou derrogações ao Regulamento (UE) n.º 1169/2011, caso necessário, a fim de cumprir os objetivos específicos do presente regulamento.
- (25) A rotulagem, apresentação ou publicidade dos alimentos abrangidos pelo presente regulamento não deverão atribuir a esses alimentos propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas, nem sugerir tais propriedades. Os alimentos para fins medicinais específicos, todavia, destinam-se à gestão da dieta de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada, por exemplo, para ingerir alimentos normais devido a doenças, anomalias ou estados de saúde específicos. A referência à gestão dietética de doenças, anomalias ou estados de saúde aos quais se destinam os alimentos não deverá ser considerada como atribuindo uma propriedade de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas.
- (26) No intuito de proteger os consumidores vulneráveis, os requisitos em matéria de rotulagem deverão assegurar a identificação exata do produto pelos consumidores. No caso das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, toda a informação escrita e veiculada por imagens deverá permitir estabelecer uma clara distinção entre as diferentes fórmulas. A dificuldade de determinar a idade exata de um lactente retratado na rotulagem poderá confundir os consumidores e obstar à identificação do produto. Esse risco poderá ser evitado mediante restrições adequadas em matéria de rotulagem. Além disso, tendo em conta que as fórmulas para lactentes são alimentos que satisfazem os requisitos nutricionais desses lactentes desde a nascença até à introdução de alimentação complementar adequada, a identificação inequívoca do produto é crucial para a proteção dos consumidores. Por conseguinte, deverão ser introduzidas restrições adequadas relativas à apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes.
- (27) O presente regulamento deverá prever os critérios para a definição dos requisitos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes, às fórmulas de transição, aos alimentos transformados à base de cereais e aos alimentos para bebés, aos alimentos para fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tendo em conta as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.
- (28) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece as regras e condições de utilização das alegações nutricionais e de saúde nos alimentos. Estas regras deverão aplicar-se em geral às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento, salvo disposição em contrário do presente regulamento ou de atos delegados adotados ao abrigo do mesmo.
- (29) Segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), os lactentes com baixo peso à nascença deverão ser alimentados a leite materno. Não obstante, os lactentes com baixo peso à nascença e prematuros podem ter requisitos nutricionais que não possam ser satisfeitos pelo leite materno ou por fórmulas-padrão para lactentes. Com efeito, os requisitos nutricionais de lactentes nascidos prematuramente e/ou com baixo peso à nascença podem depender do estado de saúde do lactente, em especial do seu peso em comparação com um lactente de boa saúde, e do número de semanas de gestação. Deverá ser decidido caso a caso se o estado de saúde do lactente exige o consumo, sob supervisão médica, de um alimento para fins médicos especiais desenvolvido para satisfazer os requisitos nutricionais de lactentes (fórmula) e adaptado à gestão dietética do seu estado específico.

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

- (30) A Diretiva 1999/21/CE prevê que certos requisitos de composição aplicáveis às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição, estabelecidos na Diretiva 2006/141/CE, sejam aplicáveis aos alimentos para fins medicinais especiais destinados aos lactentes em função da idade. No entanto, certas disposições, nomeadamente as relativas à rotulagem, à apresentação, à publicidade e às práticas promocionais e comerciais constantes da Diretiva 2006/141/CE não se aplicam atualmente a tais alimentos. A evolução do mercado, a par de um aumento significativo desses alimentos, torna necessária uma revisão daqueles requisitos em matéria de fórmulas destinadas a lactentes, tais como a utilização de pesticidas em produtos destinados à produção dessas fórmulas, os resíduos de pesticidas, a rotulagem, a apresentação, a publicidade e as práticas promocionais e comerciais das fórmulas para lactentes, que deverão igualmente ser aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais de lactentes.
- (31) Cada vez mais bebidas lácteas e produtos semelhantes são promovidos no mercado da União como sendo particularmente adaptados às crianças pequenas. Estes produtos, que podem ser derivados de proteínas de origem animal ou vegetal, como por exemplo o leite de vaca, o leite de cabra, a soja ou o arroz, são muitas vezes comercializados como «leites de crescimento» ou «leites para crianças» ou com designações semelhantes. Estes produtos são atualmente regulamentados por diferentes atos jurídicos da União, como os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 e a Diretiva 2009/39/CE, mas não são abrangidos pelas medidas específicas existentes aplicáveis aos alimentos para lactentes e crianças pequenas. As opiniões divergem quanto à questão de saber se estes produtos satisfazem os requisitos nutricionais do grupo da população a que se destinam. Por conseguinte, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições especiais relativas à composição, à rotulagem e outros tipos de requisitos, se for caso disso, para esses produtos. Esse relatório deverá analisar nomeadamente os requisitos nutricionais das crianças pequenas, o papel desses produtos na sua dieta, tendo em conta os padrões de consumo, o aporte nutricional e os níveis de exposição destas crianças pequenas a contaminantes e pesticidas. O relatório deverá analisar igualmente a composição destes produtos e se estes produtos têm quaisquer benefícios nutricionais quando comparados com um regime alimentar normal de uma criança em fase de desmame. A Comissão poderá acompanhar o relatório de propostas legislativas.
- (32) A Diretiva 2009/39/CE prevê a possível adoção de disposições específicas relativamente às seguintes duas categorias específicas de alimentos que correspondem à definição de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial: «alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para desportistas» e «alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabetes)». No que diz respeito às disposições específicas para os alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabetes), um relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 26 de junho de 2008, sobre os alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabetes), concluiu que não existe uma base científica para fixar requisitos específicos em matéria de composição. No que se refere aos alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para desportistas, não se chegou a nenhuma conclusão positiva para a elaboração de disposições específicas, devido à grande divergência de opiniões entre os Estados-Membros e as partes interessadas quanto ao âmbito da legislação específica, ao número de subcategorias dos alimentos a incluir, aos critérios para estabelecer requisitos em matéria de composição e ao seu potencial impacto sobre a inovação no desenvolvimento dos produtos. Por conseguinte, não convém estabelecer disposições específicas nesta fase. Por outro lado, com base em pedidos apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar, foram analisadas alegações pertinentes com vista a uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (33) Todavia, as opiniões divergem quanto à necessidade de novas regras para assegurar a proteção adequada dos consumidores de alimentos destinados a desportistas, também chamados alimentos adaptados a um esforço muscular intenso. Por conseguinte, a Comissão deverá ser convidada a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições relativas aos alimentos destinados a desportistas. A consulta da Autoridade deverá ter em conta o relatório do Comité Científico da Alimentação Humana, de 28 de fevereiro de 2001, sobre a composição e a especificação dos alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas. No seu relatório, a Comissão deverá, em especial, avaliar a necessidade de disposições para assegurar a proteção dos consumidores.
- (34) A Comissão deverá poder adotar orientações de caráter técnico destinadas a facilitar o cumprimento do presente regulamento por parte dos operadores das empresas do setor alimentar, nomeadamente as PME.
- (35) Tendo em conta a situação existente no mercado e as Diretivas 2006/125/CE e 2006/141/CE e o Regulamento (CE) n.º 953/2009, convém estabelecer e incluir no Anexo do presente regulamento uma lista da União de substâncias que pertencem às seguintes categorias de substâncias: vitaminas, minerais, aminoácidos, carnitina e taurina, nucleotídeos, colina e inositol. Apenas as substâncias que pertencem a estas categorias e que constam da lista da União podem ser adicionadas às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento. Quando forem incluídas substâncias na lista da União, deverá ser especificada a categoria de alimentos abrangida pelo presente regulamento à qual essas substâncias podem ser adicionadas.

- (36) A inclusão de substâncias na lista da União não deverá significar que a sua adição a uma ou mais categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento é necessária ou desejável. A lista da União apenas se destina a enumerar as substâncias que pertencem a certas categorias de substâncias e que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos abrangidos pelo presente regulamento, ao passo que os requisitos específicos em matéria de composição determinam a composição de cada categoria de alimentos abrangida pelo presente regulamento.
- (37) Várias substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos abrangidos pelo presente regulamento podem ser adicionadas para fins tecnológicos, enquanto aditivos alimentares, corantes, aromatizantes, ou outros fins semelhantes, incluindo práticas e processos enológicos autorizados, previstos na legislação aplicável da União. Neste contexto, são adotadas especificações para essas substâncias a nível da União. É adequado que essas especificações sejam aplicáveis às substâncias qualquer que seja o objetivo da sua utilização nos alimentos, salvo disposição em contrário do presente regulamento.
- (38) Às substâncias incluídas da lista da União em relação às quais não foram ainda estabelecidos critérios de pureza ao nível da União, e a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde pública, deverão aplicar-se critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos ou agências internacionais, tais como o Comité Misto FAO/OMS de peritos em matéria de aditivos alimentares e a Farmacopeia Europeia. Os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de manter regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos, sem prejuízo das regras estabelecidas no TFUE.
- (39) A fim de especificar os requisitos para as categorias de alimentos abrangidos pelo presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito a estabelecer requisitos específicos em matéria de composição e informação relativamente às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento, incluindo no que se refere aos requisitos de rotulagem adicionais ou a derrogações às disposições do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 e à autorização de alegações nutricionais e de saúde. Além disso, a fim de permitir aos consumidores beneficiarem rapidamente do progresso técnico e científico, nomeadamente no que diz respeito a produtos inovadores e estimular deste modo a inovação, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá também ser delegado na Comissão no que diz respeito à atualização periódica aqueles requisitos tendo em conta todos os dados pertinentes, nomeadamente os dados fornecidos pelas partes interessadas. A fim de ter em conta o progresso técnico, a evolução científica ou a saúde dos consumidores, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à adição de categorias suplementares de substâncias que têm efeitos nutricionais ou fisiológicos, a abranger pela lista da União ou à supressão de uma categoria da lista de categorias abrangidas pela lista da União. Para os mesmos efeitos, e sem prejuízo de requisitos suplementares estabelecidos no presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá também ser delegado na Comissão no que diz respeito à da lista da União para acrescentar uma nova substância, suprimir uma substância, bem como acrescentar, suprimir ou alterar os elementos da lista da União que estão relacionadas com uma substância. É particularmente importante que a Comissão proceda às devidas consultas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (40) A fim de garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para decidir se determinados alimentos são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e determinar a categoria de alimentos a que pertencem. 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 <sup>(1)</sup>.
- (41) Atualmente, as regras para a utilização das menções «isento de glúten» e «teor muito baixo de glúten» são especificadas no Regulamento (CE) n.º 41/2009. Este regulamento harmoniza a informação prestada aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos alimentos e estabelece regras específicas para géneros alimentícios que foram produzidos, preparados e/ou transformados para reduzir o teor de glúten de um ou mais ingredientes que contêm glúten ou substituir esses ingredientes que contêm glúten e outros alimentos constituídos exclusivamente por ingredientes naturalmente isentos de glúten. O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 estabelece regras de informação sobre a presença em todos os géneros alimentícios, incluindo os alimentos não pré-embalados, de ingredientes como ingredientes que contêm glúten com efeitos alergénicos ou

<sup>(1)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- de intolerância cientificamente comprovados, para que os consumidores, em particular os que sofrem de alergias alimentares ou intolerância ao glúten, possam tomar decisões informadas e seguras. Por razões de clareza e de coerência, as regras para a utilização das menções «isento de glúten» e «teor muito baixo de glúten» deverão igualmente ser determinadas pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011. Os atos normativos a adotar nos termos do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, destinados a transpor as regras para a utilização das menções «isento de glúten» e «teor muito baixo de glúten» constantes do Regulamento (CE) n.º 41/2009, deverão assegurar um nível de proteção das pessoas com intolerância ao glúten que seja pelo menos equivalente ao atualmente previsto nos termos do Regulamento (CE) n.º 41/2009. Essa transposição das regras deverá estar concluída antes da data de aplicação do presente regulamento. Além disso, a Comissão deverá analisar formas de assegurar que as pessoas com intolerância ao glúten são devidamente informadas sobre a diferença entre alimentos especialmente produzidos, preparados e/ou transformados com vista a reduzir o teor de glúten de um ou mais ingredientes que contêm glúten e outros alimentos constituídos exclusivamente por ingredientes naturalmente isentos de glúten.
- (42) As regras de rotulagem e composição para indicar a ausência ou presença reduzida de lactose nos géneros alimentícios não estão atualmente harmonizadas a nível da União. No entanto, essas menções são importantes para as pessoas com intolerância à lactose. O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 estabelece as regras relativas à prestação de informação sobre as substâncias com efeitos alergénicos ou de intolerância cientificamente comprovados, para que os consumidores, em particular os que sofrem de intolerância à lactose, possam tomar decisões informadas e seguras. Por razões de clareza e de coerência, as regras para a utilização das menções que indiquem a ausência ou presença reduzida de lactose nos alimentos deverão ser determinadas pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011, tendo em conta o parecer científico da Autoridade de 10 de setembro de 2010 sobre os limites máximos de lactose no contexto da intolerância à lactose e da galactosemia.
- (43) Os «substitutos de refeições para controlo do peso» destinados a substituir uma parte da dieta diária são considerados alimentos destinados a uma alimentação especial e atualmente regulamentados por regras específicas adotadas ao abrigo da Diretiva 96/8/CE. No entanto, têm aparecido no mercado cada vez mais alimentos destinados à população em geral que ostentam declarações semelhantes apresentadas como alegações de saúde para controlo do peso. A fim de eliminar qualquer potencial confusão no interior deste grupo de alimentos comercializados para controlo do peso, e no interesse da segurança jurídica e da coerência da legislação da União, estas declarações deverão ser regulamentadas unicamente pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e cumprir os requisitos nele previstos. É necessário que as adaptações técnicas determinadas pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para integrar as alegações de saúde que referem o controlo do peso corporal para os alimentos apresentados como «substituto de refeição para controlo do peso», bem como as respetivas condições de utilização tal como regulamentadas ao abrigo da Diretiva 96/8/CE, fiquem concluídas antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (44) O presente regulamento não afeta a obrigação de respeitar direitos fundamentais e princípios jurídicos fundamentais, nomeadamente a liberdade de expressão, consagrada no artigo 11.º em conjugação com o artigo 52.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e noutras disposições relevantes.
- (45) Uma vez que os objetivos do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de requisitos em matéria de composição e informação para certas categorias de alimentos, o estabelecimento de uma lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a certas categorias de alimentos e a definição de regras para a aprovação e atualização dessa lista não podem ser devidamente alcançados pelos Estados-Membros e podem, pois, em virtude da dimensão da ação proposta, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas de acordo com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. De acordo com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos.
- (46) A Diretiva 92/52/CEE dispõe que as preparações para lactentes e as preparações de transição exportadas ou reexportadas da União Europeia devem cumprir a legislação da União, salvo disposição em contrário do país importador. Este princípio já foi estabelecido para os alimentos no Regulamento (CE) n.º 178/2002. Assim, para efeitos de simplificação e segurança jurídica, deverá ser revogada a Diretiva 92/52/CEE.
- (47) As Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 deverão também ser revogados.
- (48) É necessário tomar medidas de transição adequadas para permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se conformem com os requisitos do presente regulamento,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

##### Objeto

1. O presente regulamento estabelece requisitos em matéria de composição e informação para as seguintes categorias de alimentos:

- a) Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição;
- b) Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés;
- c) Alimentos para fins medicinais específicos;
- d) Substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

2. O presente regulamento estabelece uma lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos referidas no n.º 1 e prevê regras para a atualização dessa lista.

#### Artigo 2.º

##### Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

- a) As definições de «género alimentício», «operadores das empresas do setor alimentar», «comércio retalhista», e «colocação no mercado» constantes, respetivamente, do artigo 2.º e do artigo 3.º, pontos 3, 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- b) As definições de «género alimentício pré-embalado», «rotulagem» e «nanomaterial artificial» constantes, respetivamente, do artigo 2.º, n.º 2, alíneas e), j) e t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011;
- c) As definições de «alegação nutricional» e «alegação de saúde» constantes, respetivamente, do artigo 2.º, n.º 2, pontos 4 e 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

2. São também aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Lactente», uma criança com idade inferior a 12 meses;

- b) «Criança pequena», uma criança com idade entre um e três anos;

- c) «Fórmulas para lactentes», alimentos destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida e que satisfazem os requisitos nutricionais desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada;

- d) «Fórmulas de transição», alimentos destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, que constituem o componente líquido principal de um regime alimentar progressivamente diversificado desses lactentes;

- e) «Alimentos transformados à base de cereais», alimentos:

- i) destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes, e

- ii) que pertençam a uma das quatro categorias seguintes:

— cereais simples que são ou devem ser reconstituídos com leite ou outros líquidos nutritivos adequados,

— cereais a que se adicionam alimentos com elevado teor de proteínas, a reconstituir com água ou outros líquidos desprovidos de proteínas,

— massas, a utilizar após cozedura em água ou noutros líquidos apropriados,

— tostas e biscoitos, a utilizar diretamente, ou, após trituração, com água, leite ou outros líquidos adequados;

- f) «Alimentos para bebés», alimentos destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes, excluindo:

- i) alimentos transformados à base de cereais, e

- ii) bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas;

- g) «Alimentos para fins medicinais específicos», alimentos especialmente transformados ou compostos e destinados a satisfazer os requisitos nutricionais de pacientes, incluindo

lactentes, e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou metabolitos, ou cujo estado de saúde determine requisitos nutricionais particulares que não possam ser satisfeitos por uma modificação do regime alimentar normal;

- h) «Substitutos integrais da dieta para controlo do peso», alimentos de composição especial destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso que, se utilizados de acordo com as instruções do operador da empresa do setor alimentar, substituem totalmente a dieta diária.

#### Artigo 3.º

##### Decisões de interpretação

A fim de garantir a aplicação uniforme do presente regulamento, a Comissão pode, através de atos de execução, determinar:

- a) Se determinado alimento é abrangido ou não pelo âmbito do presente regulamento;
- b) A categoria específica de alimento referida no artigo 1.º, n.º 1, a que pertence determinado alimento.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 17.º, n.º 2.

#### Artigo 4.º

##### Colocação no mercado

- Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só podem ser colocados no mercado se cumprirem as disposições do presente regulamento.
- Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só podem ser colocados no mercado de venda a retalho sob a forma de géneros alimentícios pré-embalados.
- Os Estados-Membros não podem restringir nem proibir a colocação no mercado de alimentos que cumpram o disposto no presente regulamento por motivos relacionados com a sua composição, características de fabrico, apresentação ou rotulagem.

#### Artigo 5.º

##### Princípio da precaução

A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde para as pessoas às quais se destinam os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1 do presente regulamento, aplica-se o princípio da

precaução que consta do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

## CAPÍTULO II

### REQUISITOS EM MATÉRIA DE COMPOSIÇÃO E DE INFORMAÇÃO

#### SECÇÃO 1

##### Requisitos gerais

#### Artigo 6.º

##### Disposições gerais

1. Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, cumprem todos os requisitos da legislação da União aplicáveis aos alimentos.

2. Os requisitos estabelecidos no presente regulamento prevalecem sobre quaisquer outros requisitos contrários da legislação da União aplicável aos alimentos.

#### Artigo 7.º

##### Pareceres da Autoridade

A Autoridade emite pareceres científicos nos termos dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 para efeitos de aplicação do presente regulamento. Esses pareceres servem de base científica às medidas que a União vier a adotar nos termos do presente regulamento suscetíveis de ter incidência sobre a saúde pública.

#### Artigo 8.º

##### Acesso aos documentos

A Comissão aplica o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(1)</sup>, aos pedidos de acesso a qualquer documento abrangido pelo presente regulamento.

#### Artigo 9.º

##### Requisitos gerais em matéria de composição e informação

1. A composição dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, é a indicada para as pessoas a que se destinam e de forma a satisfazer os seus requisitos nutricionais, em conformidade com dados científicos geralmente aceites.

2. Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não podem conter substâncias em quantidade que ponha em perigo a saúde das pessoas a que se destinam.

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

Para as substâncias que são nanomateriais artificiais, o cumprimento do requisito referido no primeiro parágrafo deve ser demonstrado com base em métodos de ensaio adequados, se for caso disso.

3. Com base em dados científicos geralmente aceites, as substâncias adicionadas aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, para efeitos dos requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo, devem ser bioassimiláveis pelo corpo humano, ter efeitos nutricionais ou fisiológicos e serem apropriadas para as pessoas a que os alimentos se destinam.

4. Sem prejuízo do artigo 4.º, n.º 1, do presente regulamento, os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, podem conter substâncias abrangidas pelo artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, desde que essas substâncias preencham as condições constantes desse regulamento para a sua colocação no mercado.

5. A rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, contém informações para a utilização adequada desses alimentos e não devem induzir em erro nem atribuir a esses alimentos propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas, nem sugerir tais propriedades.

6. O disposto no n.º 5 não impede a divulgação de quaisquer informações ou recomendações úteis exclusivamente destinadas a pessoas com qualificações nos domínios da medicina, nutrição e farmácia e outros profissionais de saúde responsáveis por cuidados infantis e de maternidade.

#### Artigo 10.º

##### **Requisitos adicionais para fórmulas para lactentes e fórmulas de transição**

1. A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidas a fim de não desincentivem o aleitamento materno.

2. A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e a rotulagem das fórmulas de transição não devem incluir imagens de lactentes nem outras imagens ou textos suscetíveis de criar uma impressão falsamente positiva da utilização destas fórmulas.

Sem prejuízo do disposto no primeiro parágrafo, são autorizadas as representações gráficas que permitam a identificação fácil das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição e que ilustrem o modo de preparação.

#### SECÇÃO 2

##### **Requisitos específicos**

##### *Artigo 11.º*

##### **Requisitos específicos em matéria de composição e informação**

1. Sem prejuízo dos requisitos gerais dos artigos 6.º e 9.º, dos requisitos suplementares do artigo 10.º e tendo em conta os progressos técnicos e científicos relevantes, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º, no que se refere ao seguinte:

- a) Os requisitos específicos em matéria de composição aplicáveis aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, com exceção dos requisitos estabelecidos no Anexo;
- b) Os requisitos específicos relativos à utilização de pesticidas em produtos destinados à produção dos alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, e aos resíduos de pesticidas presentes nesses alimentos. Estes requisitos específicos para as categorias de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, alíneas a) e b) e para alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e das crianças pequenas são atualizados periodicamente e incluem nomeadamente disposições destinadas a restringir tanto quanto possível a utilização de pesticidas;
- c) Os requisitos específicos em matéria de rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, incluindo a autorização das respetivas alegações nutricionais e de saúde relativas aos mesmos;
- d) Os requisitos em matéria de notificação para a colocação no mercado dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, a fim de facilitar a monitorização oficial eficaz desses alimentos e com base na qual os operadores das empresas do setor alimentar notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros em que os produtos forem comercializados;
- e) Os requisitos em matéria de práticas promocionais e comerciais relacionadas com as fórmulas para lactentes;
- f) Os requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas para assegurar a prestação de informações adequadas sobre as práticas alimentares apropriadas;
- g) Os requisitos específicos para os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, nomeadamente os requisitos em

matéria de composição e os requisitos relativos à utilização de pesticidas em produtos destinados à produção desses alimentos, aos resíduos de pesticidas, à rotulagem, à apresentação, à publicidade e às práticas promocionais e comerciais, consoante o caso.

Esses atos delegados devem ser adotados até 20 de julho de 2015.

2. Sem prejuízo dos requisitos gerais previstos nos artigos 6.º e 9.º e dos requisitos suplementares do artigo 10.º e tendo em conta os progressos científicos e técnicos relevantes, nomeadamente os dados relativos a produtos inovadores fornecidos pelas partes interessadas, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º, com vista a atualizar os atos a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

No caso de surgirem riscos para a saúde, e quando haja motivos imperativos de urgência que o exijam, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente número o procedimento previsto no artigo 19.º.

#### Artigo 12.º

##### **Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas**

Até 20 de julho de 2015, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições específicas relativas aos requisitos em matéria de composição e rotulagem de bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas e, se for caso disso, outros tipos de requisitos. Nesse relatório, a Comissão deve analisar nomeadamente os requisitos nutricionais das crianças pequenas, o papel desses produtos na sua dieta e se estes produtos têm quaisquer benefícios nutricionais quando comparados com um regime alimentar normal de uma criança aquando do seu desmame. Esse relatório pode ser, se necessário, acompanhado de propostas legislativas.

#### Artigo 13.º

##### **Alimentos destinados a desportistas**

Até 20 de julho de 2015, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições especiais relativas aos alimentos destinados a desportistas. Esse relatório pode ser, se necessário, acompanhado de propostas legislativas.

#### Artigo 14.º

##### **Orientações técnicas**

A Comissão pode adotar orientações de carácter técnico destinadas a facilitar o cumprimento do disposto no presente capítulo e no capítulo III por parte dos operadores das empresas do setor alimentar, nomeadamente as PME.

#### CAPÍTULO III

#### LISTA DA UNIÃO

##### Artigo 15.º

##### **Lista da União**

1. As substâncias pertencentes às seguintes categorias de substâncias podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, desde que figurem na lista da União constante do Anexo e cumpram os elementos contidos na lista da União de acordo com o n.º 3 do presente artigo:

- a) Vitaminas;
- b) Sais minerais;
- c) Aminoácidos;
- d) Carnitina e taurina;
- e) Nucleotídeos;
- f) Colina e inositol.

2. As substâncias incluídas na lista da União devem preencher os requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6 e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º.

3. A lista da União deve conter os seguintes elementos:

- a) A categoria de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, à qual podem ser adicionadas as substâncias pertencentes às categorias de substâncias enumeradas no n.º 1 do presente artigo;
- b) O nome, a descrição da substância e, se for caso disso, a especificação da sua forma;
- c) Se for caso disso, as condições de utilização da substância;
- d) Se for caso disso, os critérios de pureza aplicáveis à substância.

4. Os critérios de pureza estabelecidos na legislação da União aplicável aos alimentos, que se aplica às substâncias incluídas na lista da União quando são utilizadas no fabrico de alimentos para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento, também se aplicam a essas substâncias quando são utilizadas para fins abrangidos pelo presente regulamento, salvo disposição em contrário do presente regulamento.

5. No que respeita às substâncias incluídas na lista da União, relativamente às quais a legislação da União aplicável aos alimentos não estabelece critérios de pureza, aplicam-se critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos internacionais até o estabelecimento de tais critérios.

Os Estados-Membros podem manter regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos.

6. A fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos ou a proteção da saúde dos consumidores, a Comissão fica habilitada a adotar, para as categorias de substâncias enumeradas no n.º 1 do presente artigo, atos delegados nos termos do artigo 18.º relativos:

- a) À supressão de uma categoria de substâncias;
- b) Ao aditamento de uma categoria de substâncias que tenha efeitos nutricionais ou fisiológicos.

7. As substâncias pertencentes a categorias não enumeradas no n.º 1 do presente artigo podem ser adicionadas aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, desde que preencham os requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6.º e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º.

#### Artigo 16.º

##### Atualização da lista da União

1. Sem prejuízo dos requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6.º e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º, e a fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos ou a proteção da saúde dos consumidores, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º com vista a alterar o Anexo no que respeita ao seguinte:

- a) Acrescentar uma substância à lista da União;
- b) Suprimir uma substância da lista da União;
- c) Acrescentar, suprimir ou alterar os elementos referidos no artigo 15.º, n.º 3.

2. No caso de surgirem riscos para a saúde, e quando haja motivos imperativos de urgência que o exijam, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo o procedimento previsto no artigo 19.º.

#### CAPÍTULO IV

##### DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

#### Artigo 17.º

##### Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo Regulamento (CE)

n.º 178/2002. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o procedimento previsto no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar parecer, o presidente do comité assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

#### Artigo 18.º

##### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 11.º, no artigo 15.º, n.º 6, e no artigo 16.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 19 de julho de 2013. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 11.º, no artigo 15.º, n.º 6, e no artigo 16.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, do artigo 15.º, n.º 6, e do artigo 16.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desses atos ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 19.º***Procedimento de urgência**

1. Os atos delegados adotados por força do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção ao abrigo do n.º 2. Na notificação de atos delegados ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 18.º, n.º 5. Nesse caso, a Comissão revoga sem demora o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

## CAPÍTULO V

**DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 20.º***Revogação**

1. A Decisão 2009/39/CE é revogada com efeitos a partir de 20 de julho de 2016. As referências aos atos revogados devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

2. A Diretiva 92/52/CEE e o Regulamento (CE) n.º 41/2009 são revogados com efeitos a partir de 20 de julho de 2016.

3. Sem prejuízo do n.º 4, primeiro parágrafo a Diretiva 96/8/CE não se aplica a partir de 20 de julho de 2016 aos alimentos apresentados em substituição de uma ou mais refeições do regime alimentar diário.

4. O Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE são revogados a partir da data de aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1.

Em caso de conflito entre o Regulamento (CE) n.º 953/2009, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE e o presente regulamento, prevalecem as disposições do presente regulamento.

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

Feito em Estrasburgo, em 12 de junho de 2013.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Artigo 21.º***Medidas transitórias**

1. Os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento que não cumpram o presente regulamento, mas cumpram a Diretiva 2009/39/CE, e, se for caso disso, o Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, e que sejam colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de julho de 2016, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

Caso a data de aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, do presente regulamento seja posterior a 20 de julho de 2016, os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, que cumpram o presente regulamento e, se for caso disso, o Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, mas não cumpram esses atos delegados, e que sejam colocados no mercado ou rotulados antes da data de aplicação desses atos delegados, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

2. Os alimentos não abrangidos pelo artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, mas colocados no mercado ou rotulados nos termos da Diretiva 2009/39/CE e do Regulamento (CE) n.º 953/2009, e, se for aplicável, da Diretiva 96/8/CE e do Regulamento (CE) n.º 41/2009 antes de 20 de julho de 2016, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

*Artigo 22.º***Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 20 de julho de 2016 com exceção do seguinte:

- os artigos 11.º 16.º, 18.º e 19.º que são aplicáveis a partir de 19 de julho de 2013,
- o artigo 15.º e o Anexo do presente regulamento que são aplicáveis a partir da data da aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1.

## ANEXO

## Lista da União referida no artigo 15.º, n.º 1

Substância		Categoria de alimentos				
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso	
Vitaminas	Vitamina A	retinol	X	X	X	X
		acetato de retinilo	X	X	X	X
		palmitato de retinilo	X	X	X	X
		beta-caroteno		X	X	X
	Vitamina D	ergocalciferol	X	X	X	X
		colecalfiferol	X	X	X	X
	Vitamina E	D-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		acetato de D-alfa-tocoferilo	X	X	X	X
		acetato de DL-alfa-tocoferilo	X	X	X	X
		succinato ácido de D-alfa-tocoferilo			X	X
		succinato de D-alfa-tocoferil-poli(etileno)glicol-1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K	filoquinona (fitomenadiona)	X	X	X	X
		menaquinona <sup>(1)</sup>			X	X
	Vitamina C	Ácido L-ascórbico	X	X	X	X
		L-ascorbato de sódio	X	X	X	X
		L-ascorbato de cálcio	X	X	X	X
		L-ascorbato de potássio	X	X	X	X
		6-palmitato de L-ascorbilo	X	X	X	X

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Minerais	Tiamina				
	cloridrato de tiamina	X	X	X	X
	mononitrato de tiamina	X	X	X	X
	Riboflavina				
	riboflavina	X	X	X	X
	riboflavina-5'-fosfato de sódio	X	X	X	X
	Niacina				
	ácido nicotínico	X	X	X	X
	nicotinamida	X	X	X	X
	Vitamina B <sub>6</sub>				
	cloridrato de piridoxina	X	X	X	X
	piridoxina-5'-fosfato	X	X	X	X
	dipalmitato de piridoxina		X	X	X
	Folato				
	ácido fólico (ácido pteroilmonoglutâmico)	X	X	X	X
	L-metilfolato de cálcio			X	X
	Vitamina B <sub>12</sub>				
	cianocobalamine	X	X	X	X
	hidroxocobalamine	X	X	X	X
	Biotina				
D-biotina	X	X	X	X	
Ácido pantoténico					
D-pantotenato de cálcio	X	X	X	X	
D-pantotenato de sódio	X	X	X	X	
dexpantenol	X	X	X	X	
Potássio					
bicarbonato de potássio	X		X	X	
carbonato de potássio	X		X	X	

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Cálcio	cloreto de potássio	X	X	X	X
	citrato de potássio	X	X	X	X
	gluconato de potássio	X	X	X	X
	glicerofosfato de potássio		X	X	X
	lactato de potássio	X	X	X	X
	hidróxido de potássio	X		X	X
	sais de potássio do ácido ortofosfórico	X		X	X
	citrato de magnésio e potássio			X	X
	carbonato de cálcio	X	X	X	X
	cloreto de cálcio	X	X	X	X
	sais de cálcio do ácido cítrico	X	X	X	X
	gluconato de cálcio	X	X	X	X
	glicerofosfato de cálcio	X	X	X	X
	lactato de cálcio	X	X	X	X
	sais de cálcio do ácido ortofosfórico	X	X	X	X
	hidróxido de cálcio	X	X	X	X
	óxido de cálcio		X	X	X
	sulfato de cálcio			X	X
	bisglicinato de cálcio			X	X
	Citrato-malato de cálcio			X	X
malato de cálcio			X	X	
L-pidolato de cálcio			X	X	

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Magnésio	acetato de magnésio			X	X
	carbonato de magnésio	X	X	X	X
	cloreto de magnésio	X	X	X	X
	sais de magnésio do ácido cítrico	X	X	X	X
	gluconato de magnésio	X	X	X	X
	glicerofosfato de magnésio		X	X	X
	sais de magnésio do ácido ortofosfórico	X	X	X	X
	lactato de magnésio		X	X	X
	hidróxido de magnésio	X	X	X	X
	óxido de magnésio	X	X	X	X
	sulfato de magnésio	X	X	X	X
	L-aspartato de magnésio			X	
	bisglicinato de magnésio			X	X
	L-pidolato de magnésio			X	X
	citrato de magnésio e potássio			X	X
	Ferro	carbonato ferroso		X	X
citrato ferroso		X	X	X	X
citrato férrico de amónio		X	X	X	X
gluconato ferroso		X	X	X	X
fumarato ferroso		X	X	X	X
difosfato férrico de sódio			X	X	X
lactato ferroso		X	X	X	X

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Zinco	sulfato ferroso	X	X	X	X
	fosfato de amónio ferroso			X	X
	EDTA de sódio férrico			X	X
	difosfato férrico (pirofosfato férrico)	X	X	X	X
	sacarato férrico		X	X	X
	ferro elementar (resultante da redução por carbono, electrólise ou hidrogénio)		X	X	X
	bisglicinato ferroso	X		X	X
	L-pidolato ferroso			X	X
	acetato de zinco	X	X	X	X
	cloreto de zinco	X	X	X	X
	citrato de zinco	X	X	X	X
	gluconato de zinco	X	X	X	X
	lactato de zinco	X	X	X	X
	óxido de zinco	X	X	X	X
	carbonato de zinco			X	X
Cobre	sulfato de zinco	X	X	X	X
	bisglicinato de zinco			X	X
	carbonato cúprico	X	X	X	X
	citrato cúprico	X	X	X	X
	gluconato cúprico	X	X	X	X
Manganês	sulfato cúprico	X	X	X	X
	complexo de cobre-lisina	X	X	X	X
	carbonato de manganês	X	X	X	X
	cloreto de manganês	X	X	X	X

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Fluoretos	citrato de manganês	X	X	X	X
	gluconato de manganês	X	X	X	X
	glicerofosfato de manganês		X	X	X
	sulfato de manganês	X	X	X	X
	fluoreto de potássio			X	X
Selénio	fluoreto de sódio			X	X
	selenato de sódio	X		X	X
Crómio	hidrogenoselenito de sódio			X	X
	selenito de sódio	X		X	X
	levedura enriquecida em selénio (2)			X	X
	cloreto de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada			X	X
Molibdénio	sulfato de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada			X	X
	picolinato de crómio			X	X
	molibdato de amónio			X	X
Iodo	molibdato de sódio			X	X
	iodeto de potássio	X	X	X	X
Sódio	iodato de potássio	X	X	X	X
	iodeto de sódio	X	X	X	X
	iodato de sódio		X	X	X
	bicarbonato de sódio	X		X	X
	carbonato de sódio	X		X	X

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Aminoácidos <sup>(3)</sup>	Boro	cloreto de sódio	X		X	X
		citrato de sódio	X		X	X
		gluconato de sódio	X		X	X
		lactato de sódio	X		X	X
		hidróxido de sódio	X		X	X
		sais de sódio do ácido ortofosfórico	X		X	X
		borato de sódio			X	X
		ácido bórico			X	X
		L-alanina			X	X
		L-arginina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		ácido L-aspártico			X	
		L-citrulina			X	
		L-cisteína	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		Cistina <sup>(4)</sup>	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-histidina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		ácido L-glutâmico			X	X
		L-glutamina			X	X
		glicina			X	
		L-isoleucina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-leucina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-lisina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		acetato de L-lisina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
L-ornitina			X	X		
L-fenilalanina	X	X	X	X		
L-prolina			X			

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Carnitina e taurina	L-treonina	X	X	X	X
	L-triptofano	X	X	X	X
	L-tirosina	X	X	X	X
	L-valina	X	X	X	X
	L-serina			X	
	L-arginina-L-aspartato			X	
	L-lisina-L-aspartato			X	
	L-lisina-L-glutamato			X	
	N-acetil-L-cisteína			X	
	N-acetil-L-metionina			X (em produtos destinados a pessoas com idade superior a 1 ano)	
Carnitina e taurina	L-carnitina	X	X	X	X
	cloridrato de L-carnitina	X	X	X	X
	taurina	X		X	X
	L-carnitina-L-tartrato	X		X	X
Nucleótidos	ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP)	X		X	X
	sais de sódio de AMP	X		X	X
	ácido citidina-5'-monofosfórico (CMP)	X		X	X
	sais de sódio de CMP	X		X	X
	ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP)	X		X	X
	sais de sódio de GMP	X		X	X
	ácido inosina-5'-fosfórico (IMP)	X		X	X
	sais de sódio de IMP	X		X	X

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Colina e inositol		ácido uridina-5'-fosfórico (UMP)	X		X	X
		sais de sódio de UMP	X		X	X
		colina	X	X	X	X
		cloridrato de colina	X	X	X	X
		bitartarato de colina	X	X	X	X
		citrato de colina	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(1) Menaquinona essencialmente sob a forma de menaquinona-7 e, em menor grau, menaquinona-6.

(2) Leveduras enriquecidas em selénio produzidas por fermentação na presença de selenito de sódio como fonte de selénio e contendo, na forma seca tal como é comercializada, 2,5 mg Se/g, no máximo. A espécie orgânica com selénio predominantemente presente na levedura é a selenometionina (entre 60 e 85 % do selénio total extraído do produto). O teor de outros compostos orgânicos com selénio, incluindo a selenocisteína, não deve exceder 10 % do selénio total extraído. Os níveis do selénio inorgânico não devem normalmente exceder 1 % do selénio total extraído.

(3) No que se refere aos aminoácidos utilizados em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens só pode ser utilizado o cloridrato especificamente mencionado. No que se refere aos aminoácidos utilizados em alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, podem também ser utilizados, se for o caso, os respetivos sais de sódio, potássio, cálcio e magnésio, bem como os respetivos cloridratos.

(4) Em caso de utilização em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, só pode ser utilizada a forma L-cistina.

## II

(Atos não legislativos)

## DECISÕES

## DECISÃO DO CONSELHO EUROPEU

de 28 de junho de 2013

que fixa a composição do Parlamento Europeu

(2013/312/UE)

O CONSELHO EUROPEU,

para o Parlamento Europeu para a legislatura 2014-2019.

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 2,

- (4) O artigo 14.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Tratado da União Europeia define os critérios para a composição do Parlamento Europeu, a saber, que os representantes dos cidadãos da União não podem ser mais de setecentos e cinquenta, mais o Presidente, que a representação deve ser assegurada de forma degressivamente proporcional, com um limite mínimo de seis deputados por Estado-Membro, e que a nenhum Estado-Membro podem ser atribuídos mais de noventa e seis lugares.

Tendo em conta o artigo 2.º, n.º 3, do Protocolo n.º 36 relativo às disposições transitórias,

Tendo em conta a iniciativa do Parlamento Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

- (5) O artigo 10.º do Tratado da União Europeia dispõe, designadamente, que o funcionamento da União se baseia na democracia representativa, estando os cidadãos diretamente representados, ao nível da União, no Parlamento Europeu e estando os Estados-Membros representados no Conselho pelos respetivos Governos, eles próprios democraticamente responsáveis, quer perante os respetivos Parlamentos nacionais, quer perante os seus cidadãos. O artigo 14.º, n.º 2, do Tratado da União Europeia, sobre a composição do Parlamento Europeu, aplica-se, pois, no contexto das vastas disposições institucionais dos Tratados, que inclui também as disposições relativas ao processo de decisão no Conselho,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 2.º, n.os 1 e 2, do Protocolo n.º 36 relativo às disposições transitórias caducará no termo da legislatura 2009-2014.

(2) O artigo 19.º, n.º 1, do Ato relativo às Condições de Adesão da República da Croácia e às Adaptações do Tratado da União Europeia, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica caducará no termo da legislatura 2009-2014.

(3) É necessário cumprir sem demora o disposto no artigo 2.º, n.º 3, do Protocolo n.º 36 e, por conseguinte, adotar a decisão prevista no artigo 14.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Tratado da União Europeia, a fim de permitir que os Estados-Membros adotem atempadamente as medidas internas necessárias à organização das eleições

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Em aplicação do princípio de proporcionalidade degressiva previsto no artigo 14.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Tratado da União Europeia, aplicam-se os seguintes princípios:

— a repartição de lugares no Parlamento Europeu deve utilizar plenamente os números mínimos e máximos fixados pelo Tratado da União Europeia a fim de refletir tão aproximadamente quanto possível as dimensões das populações dos Estados-Membros,

<sup>(1)</sup> Iniciativa adotada em 13 de março de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Aprovação de 12 de junho de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

— o rácio entre a população e o número de lugares de cada Estado-Membro antes do arredondamento para números inteiros deve variar em função da respetiva população de modo a que cada deputado ao Parlamento Europeu de um Estado-Membro mais povoado represente mais cidadãos do que cada deputado de um Estado-Membro menos povoado e, inversamente, que quanto mais povoado for um Estado-Membro, maior deve ser o seu direito a um número elevado de lugares.

#### Artigo 2.º

A população total dos Estados-Membros é calculada pela Comissão (Eurostat) com base nos dados fornecidos pelos Estados-Membros, em conformidade com um método estabelecido por um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho.

#### Artigo 3.º

Nos termos do artigo 1.º, o número de representantes ao Parlamento Europeu eleitos em cada Estado-Membro é fixado da seguinte forma, para a legislatura 2014-2019:

Bélgica	21
Bulgária	17
República Checa	21
Dinamarca	13
Alemanha	96
Estónia	6
Irlanda	11
Grécia	21
Espanha	54
França	74
Croácia	11
Itália	73
Chipre	6
Letónia	8
Lituânia	11
Luxemburgo	6
Hungria	21

Malta	6
Países Baixos	26
Áustria	18
Polónia	51
Portugal	21
Roménia	32
Eslovénia	8
Eslováquia	13
Finlândia	13
Suécia	20
Reino Unido	73

#### Artigo 4.º

A presente decisão deve ser revista com uma antecedência suficientemente ampla antes do início da legislatura 2019-2024, com base numa iniciativa do Parlamento Europeu a apresentar antes do final de 2016, a fim de estabelecer um sistema que, no futuro, antes de cada nova eleição para o Parlamento Europeu, permita repartir os lugares entre os Estados-Membros de maneira objetiva, equitativa, duradoura e transparente, que traduza o princípio da proporcionalidade degressiva tal como previsto no artigo 1.º, tendo em conta qualquer alteração do seu número e a evolução demográfica devidamente verificada das suas populações, respeitando assim o equilíbrio geral do sistema institucional estabelecido nos Tratados.

#### Artigo 5.º

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

Feito em Bruxelas, em 28 de junho de 2013.

Pelo Conselho Europeu  
O Presidente  
H. VAN ROMPUY







## Preço das assinaturas 2013 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 420 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	910 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	Multilíngue: 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 multilíngue 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](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>**

