Jornal Oficial da União Europeia

L 117

Edição em língua portuguesa

Legislação

62.º ano

3 de maio de 2019

Índice

I *Atos legislativos*

DIRETIVAS

★ **Diretiva (UE) 2019/692 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, que altera a Diretiva 2009/73/CE que estabelece regras comuns para o mercado interno do gás natural** ([1]) 1

Retificações

★ **Retificação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006** (JO L 353 de 31.12.2008) 8

★ **Retificação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho** (JO L 117 de 5.5.2017) 9

★ **Retificação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão** (JO L 117 de 5.5.2017) 11

([1]) 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.

I

(Atos legislativos)

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2019/692 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 17 de abril de 2019

que altera a Diretiva 2009/73/CE que estabelece regras comuns para o mercado interno do gás natural

(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 194.º, n.º 2,

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 ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ([2]),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) O mercado interno do gás natural, que tem vindo a ser progressivamente implementado em toda a União desde 1999, visa proporcionar uma possibilidade real de escolha a todos os clientes finais da União, sejam eles cidadãos ou empresas, criar novas oportunidades de negócio, condições equitativas de concorrência, promover preços competitivos, enviar sinais de investimento eficientes e promover um padrão de serviços mais elevado, bem como contribuir para a segurança do abastecimento e a sustentabilidade.

(2) As Diretivas 2003/55/CE ([4]) e 2009/73/CE ([5]) do Parlamento Europeu e do Conselho contribuíram de forma significativa para a criação do mercado interno do gás natural.

(3) A presente diretiva procura eliminar os obstáculos à plena realização do mercado interno do gás natural que decorrem da não aplicação das regras de mercado da União aos gasodutos com início e término em países terceiros. As alterações introduzidas pela presente diretiva têm por objetivo assegurar que as regras aplicáveis aos gasodutos que ligam dois ou mais Estados-Membros sejam também aplicáveis, na União, aos gasodutos com início e término em países terceiros. Estas alterações vêm garantir a coerência do regime jurídico na União, evitando ao mesmo tempo distorções da concorrência no mercado interno da energia na União e eventuais repercussões negativas na segurança do abastecimento. A presente diretiva vem reforçar a transparência e proporcionar segurança jurídica aos participantes no mercado, em especial os investidores em infraestruturas de gás e os utilizadores das redes, no que diz respeito ao regime jurídico aplicável.

([1]) JO C 262 de 25.7.2018, p. 64.
([2]) JO C 361 de 5.10.2018, p. 72.
([3]) Posição do Parlamento Europeu de 4 de abril de 2019 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 15 de abril de 2019.
([4]) Diretiva 2003/55/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2003, que estabelece regras comuns para o mercado interno de gás natural (JO L 176 de 15.7.2003, p. 57).
([5]) Diretiva 2009/73/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, que estabelece regras comuns para o mercado interno do gás natural e que revoga a Diretiva 2003/55/CE (JO L 211 de 14.8.2009, p. 94).

(4) Para ter em conta a falta de regras específicas da União aplicáveis aos gasodutos com início e término em países terceiros antes da data de entrada em vigor da presente diretiva, os Estados-Membros deverão poder conceder derrogações de determinadas disposições da Diretiva 2009/73/CE relativamente aos gasodutos que estejam concluídos antes da data de entrada em vigor da presente diretiva. A data relevante para a aplicação de modelos de separação não relacionados com a separação de propriedade deverá ser adaptada no que diz respeito a gasodutos com início e término em países terceiros.

(5) As condutas que liguem projetos de produção de gás ou petróleo de países terceiros a instalações de transformação ou a terminais costeiros de descarga localizados num Estado-Membro deverão ser consideradas redes de gasodutos a montante. As condutas que liguem projetos de produção de gás ou petróleo num Estado-Membro a instalações de transformação ou terminais costeiros de descarga localizados num país terceiro não deverão ser consideradas redes de gasodutos a montante para efeitos da presente diretiva, uma vez que não é provável que tais condutas tenham repercussões significativas no mercado interno da energia.

(6) Os operadores das redes de transporte deverão ter a liberdade de celebrar acordos técnicos com operadores de redes de transporte ou outras entidades de países terceiros em matérias relativas à exploração e à interligação das referidas redes, desde que o conteúdo de tais acordos seja compatível com o direito da União.

(7) Os acordos técnicos relativos à exploração das condutas de transporte, celebrados entre os operadores das redes de transporte ou outras entidades deverão continuar em vigor, na condição de cumprirem o disposto no direito da União e as decisões relevantes da entidade reguladora nacional.

(8) Quando existam acordos técnicos deste tipo, a presente diretiva não exige a celebração de nenhum acordo internacional entre um Estado-Membro e um país terceiro nem de nenhum acordo entre a União e um país terceiro relativo à exploração dos gasodutos em questão.

(9) A aplicabilidade da Diretiva 2009/73/CE aos gasodutos com início e término em países terceiros fica limitada ao território dos Estados-Membros. No que se refere aos gasodutos ao largo, a Diretiva 2009/73/CE deverá ser aplicável no mar territorial do Estado-Membro em que estiver localizado o primeiro ponto de interligação com a rede dos Estados-Membros.

(10) Os acordos existentes celebrados entre um Estado-Membro e um país terceiro sobre a exploração de condutas de transporte deverão poder continuar em vigor, em conformidade com a presente diretiva.

(11) No que se refere aos acordos ou partes de acordos com países terceiros que possam afetar as regras comuns da União, deverá ser estabelecido um procedimento coerente e transparente através do qual seja possível autorizar um Estado-Membro, a pedido deste, a alterar, prorrogar, adaptar, renovar ou celebrar com um país terceiro um acordo sobre a exploração de uma conduta de transporte ou de uma rede de gasodutos a montante entre o seu território e o território de um país terceiro. Este procedimento não deverá atrasar a aplicação da presente diretiva, não deverá prejudicar a repartição de competências entre a União e os Estados-Membros, e deverá ser aplicável tanto a acordos existentes como a acordos novos.

(12) Sempre que for evidente que a matéria de um determinado acordo é, em parte, da competência da União e, em parte, da de um Estado-Membro, é essencial assegurar uma estreita cooperação entre esse Estado-Membro e as instituições da União.

(13) O Regulamento (UE) 2015/703 da Comissão ([6]), o Regulamento (UE) 2017/459 da Comissão ([7]), a Decisão 2012/490/UE da Comissão ([8]) e os capítulos III, V, VI e IX e o artigo 28.º do Regulamento (UE) 2017/460 da Comissão ([9]) são aplicáveis aos pontos de entrada e de saída com países terceiros, sem prejuízo das decisões relevantes da entidade reguladora nacional competente, ao passo que o Regulamento (UE) n.º 312/2014 da Comissão ([10]) é exclusivamente aplicável às zonas de compensação situadas dentro das fronteiras da União.

([6]) Regulamento (UE) 2015/703 da Comissão, de 30 de abril de 2015, que institui um código de rede para a interoperabilidade e regras de intercâmbio de dados (JO L 113 de 1.5.2015, p. 13).

([7]) Regulamento (UE) 2017/459 da Comissão, de 16 de março de 2017, que institui um código de rede para os mecanismos de atribuição de capacidade em redes de transporte de gás e que revoga o Regulamento (UE) n.º 984/2013 (JO L 72 de 17.3.2017, p. 1).

([8]) Decisão 2012/490/UE da Comissão, de 24 de agosto de 2012, relativa à alteração do anexo I do Regulamento (CE) n.º 715/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às condições de acesso às redes de transporte de gás natural (JO L 231 de 28.8.2012, p. 16).

([9]) Regulamento (UE) 2017/460 da Comissão, de 16 de março de 2017, que estabelece um código de rede relativo a estruturas tarifárias harmonizadas para o transporte de gás (JO L 72 de 17.3.2017, p. 29).

([10]) Regulamento (UE) n.º 312/2014 da Comissão, de 26 de março de 2014, que institui um código de rede para a compensação das redes de transporte de gás (JO L 91 de 27.3.2014, p. 15).

(14) A fim de adotar decisões que autorizem ou recusem autorizar um Estado-Membro a alterar, prorrogar, adaptar, renovar ou celebrar acordos com países terceiros, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([11]).

(15) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, assegurar a coerência do regime jurídico na União, evitando ao mesmo tempo distorções da concorrência no mercado interno da energia na União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

(16) De acordo com a declaração política conjunta dos Estados-Membros e da Comissão, de 28 de setembro de 2011, sobre os documentos explicativos ([12]), os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar a notificação das suas medidas de transposição, nos casos em que tal se justifique, de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes de uma diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição. Em relação à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.

(17) A Diretiva 2009/73/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alteração da Diretiva 2009/73/CE

A Diretiva 2009/73/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, o ponto 17 passa a ter a seguinte redação:

«17. "Interligação", uma conduta de transporte que atravessa ou transpõe uma fronteira entre Estados-Membros com a finalidade de ligar as redes de transporte nacionais desses Estados-Membros ou uma conduta de transporte entre um Estado-Membro e um país terceiro até ao território dos Estados-Membros ou ao mar territorial desse Estado-Membro;»;

2) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) no n.º 8, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«8. Se, em 3 de setembro de 2009, a rede de transporte pertencia a uma empresa verticalmente integrada, um Estado-Membro pode decidir não aplicar o disposto no n.º 1. No que se refere às secções das redes de transporte que liguem um Estado-Membro a um país terceiro e se situem entre a fronteira desse Estado-Membro e o primeiro ponto de ligação com a rede desse Estado-Membro, se, em 23 de maio de 2019, a rede de transporte pertencer a uma empresa verticalmente integrada, um Estado-Membro pode decidir não aplicar o disposto no n.º 1.»,

b) o n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. Se, em 3 de setembro de 2009, a rede de transporte pertencia a uma empresa verticalmente integrada e existirem disposições que garantam uma maior independência efetiva do operador da rede de transporte do que as disposições do capítulo IV, um Estado-Membro pode decidir não aplicar o disposto no n.º 1 do presente artigo.

No que se refere às secções das redes de transporte que liguem um Estado-Membro a um país terceiro e se situem entre a fronteira desse Estado-Membro e o primeiro ponto de ligação com a rede desse Estado-Membro, se, em 23 de maio de 2019, a rede de transporte pertencer a uma empresa verticalmente integrada e existirem disposições que garantam uma maior independência efetiva do operador da rede de transporte do que as disposições do capítulo IV, esse Estado-Membro pode decidir não aplicar o disposto no n.º 1 do presente artigo.»;

3) No artigo 14.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Se, em 3 de setembro de 2009, a rede de transporte pertencia a uma empresa verticalmente integrada, um Estado-Membro pode decidir não aplicar o disposto no artigo 9.º, n.º 1, e designar um operador de rede independente, mediante proposta do proprietário da rede de transporte.

([11]) 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 (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

([12]) JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

No que se refere às secções das redes de transporte que liguem um Estado-Membro a um país terceiro e se situem entre a fronteira desse Estado-Membro e o primeiro ponto de ligação com a rede desse Estado-Membro, se, em 23 de maio de 2019, a rede de transporte pertencer a uma empresa verticalmente integrada, esse Estado-Membro pode decidir não aplicar o disposto no artigo 9.º, n.º 1, e designar um operador de rede independente, mediante proposta do proprietário da rede de transporte.

A designação de um operador de rede independente está sujeita à aprovação da Comissão.»;

4) No artigo 34.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Em caso de litígio transfronteiriço, são aplicadas as regras de resolução de litígios em vigor no Estado-Membro sob cuja jurisdição se encontra a rede de gasodutos a montante que recuse o acesso a essa mesma rede. Se, no caso de litígios transfronteiriços, a rede estiver abrangida pela jurisdição de mais do que um Estado-Membro, os Estados-Membros em causa procedem a consultas com vista a assegurar a aplicação coerente do disposto na presente diretiva. Se a rede de gasodutos a montante tiver origem num país terceiro e tiver ligação com, pelo menos, um Estado-Membro, os Estados-Membros em causa consultam-se mutuamente e o Estado-Membro em cujo território esteja localizado o primeiro ponto de entrada na rede dos Estados-Membros consulta o país terceiro em causa onde tiver origem a rede de gasodutos a montante, com vista a assegurar, no que diz respeito à rede em causa, a aplicação coerente da presente diretiva no território dos Estados-Membros.»;

5) O artigo 36.º é alterado do seguinte modo:

a) no n.º 1, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) A derrogação não prejudica a concorrência nos mercados pertinentes que são suscetíveis de serem afetados pelo investimento, nem o bom funcionamento do mercado interno do gás natural, o funcionamento eficiente dos sistemas regulados em questão nem a segurança do abastecimento de gás natural na União.»;

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

«3. A entidade reguladora a que se refere o capítulo VIII pode decidir, caso a caso, sobre a derrogação referida nos n.ºs 1 e 2.

Antes da adoção da decisão sobre a derrogação, a entidade reguladora nacional ou, consoante o caso, outra entidade competente desse Estado-Membro, consulta:

a) As entidades reguladoras nacionais dos Estados-Membros cujos mercados sejam suscetíveis de ser afetados pela nova infraestrutura; e

b) As autoridades competentes dos países terceiros, se a infraestrutura em questão estiver ligada à rede da União e se encontrar sob a jurisdição de um Estado-Membro e tiver origem ou termo num ou mais países terceiros.

Se as entidades dos países terceiros que foram consultadas não reagirem à consulta num prazo razoável ou até ao termo de um prazo fixado que não seja superior a três meses, a entidade reguladora nacional em causa pode adotar a decisão necessária.»;

c) no n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Caso todas as entidades reguladoras em causa tenham chegado a acordo sobre o pedido de isenção no prazo de seis meses a contar da data de receção deste pela última entidade reguladora, aquelas devem informar a Agência dessa decisão. Se a infraestrutura em questão for uma conduta de transporte entre um Estado-Membro e um país terceiro, antes da adoção da decisão sobre a isenção, a entidade reguladora nacional, ou consoante o caso outra entidade competente do Estado-Membro em que estiver localizado o primeiro ponto de interligação com a rede dos Estados-Membros, pode consultar a autoridade competente desse país terceiro, com vista a assegurar que, no que diz respeito à infraestrutura em questão, a presente diretiva seja aplicada de forma coerente no território e, se for o caso, no mar territorial desse Estado-Membro. Se a entidade do país terceiro consultada não reagir à consulta num prazo razoável ou até ao termo de um prazo fixado que não seja superior a três meses, a entidade reguladora nacional em causa pode adotar a decisão necessária.»;

6) No artigo 41.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Cooperar com a entidade ou entidades reguladoras desses Estados-Membros e com a Agência em questões transfronteiriças. No caso de infraestruturas com início e término em país terceiro, a entidade reguladora do Estado-Membro em que estiver localizado o primeiro ponto de interligação com a rede dos Estados-Membros pode cooperar com as autoridades competentes do país terceiro, depois de consultar as entidades reguladoras de outros Estados-Membros em causa, com vista a, no que se refere a essa infraestrutura, aplicar de forma coerente a presente diretiva no território dos Estados-Membros;»;

7) Ao artigo 42.º, é aditado o seguinte número:

«6. As entidades reguladoras ou, consoante o caso, outras autoridades competentes, podem consultar e cooperar com as autoridades competentes de países terceiros no que diz respeito à exploração de infraestruturas de transporte de gás com início e término em países terceiros com vista a assegurar que, relativamente à infraestrutura em questão, a presente diretiva seja aplicada de forma coerente no território e no mar territorial de um Estado-Membro.»;

8) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 48.º-A

Acordos técnicos relativos à exploração das condutas de transporte

A presente diretiva não afeta a liberdade de os operadores de redes de transporte ou de outros operadores económicos manterem em vigor ou celebrarem acordos técnicos em matérias relativas à exploração das condutas de transporte entre um Estado-Membro e um país terceiro, na medida em que tais acordos sejam compatíveis com o direito da União e com as decisões das entidades reguladoras nacionais dos Estados-Membros em causa. Tais acordos devem ser comunicados às entidades reguladoras dos Estados-Membros em causa.»;

9) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 49.º-A

Derrogações às disposições relativas às condutas de transporte com início e término em países terceiros

1. No que se refere aos gasodutos entre um Estado-Membro e um país terceiro concluídos antes de 23 de maio de 2019, o Estado-Membro em que estiver localizado o primeiro ponto de ligação de uma conduta de transporte desse tipo com a rede de um Estado-Membro pode decidir derrogar ao disposto nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 32.º e no artigo 41.º, n.ºs 6, 8 e 10, no que diz respeito às secções desses gasodutos situadas no seu território ou mar territorial, por razões objetivas, como possibilitar a recuperação do investimento feito, ou por razões de segurança do abastecimento, desde que a derrogação não prejudique a concorrência, o bom funcionamento do mercado interno do gás natural nem a segurança do abastecimento energético na União.

A derrogação é limitada a um período máximo de 20 anos objetivamente fundamentado, renovável se tal se justificar e pode ser sujeita a condições que contribuam para o cumprimento das referidas condições.

Essas derrogações não se aplicam às condutas de transporte entre um Estado-Membro e um país terceiro que tenha a obrigação de transpor a presente diretiva e que efetivamente a aplique na sua ordem jurídica por força de um acordo celebrado com a União.

2. Se a conduta de transporte em causa estiver localizada no território de mais do que um Estado-Membro, o Estado-Membro em cujo território estiver localizado o primeiro ponto de ligação com a rede dos Estados-Membros decide da concessão de uma derrogação para essa conduta de transporte, após consultar todos os Estados-Membros em causa.

A pedido dos Estados-Membros em causa, a Comissão pode decidir agir na qualidade de observadora nas consultas realizadas entre o Estado-Membro em cujo território estiver localizado o primeiro ponto de ligação e o país terceiro a respeito da aplicação coerente da presente diretiva no território e mar territorial do Estado-Membro em que estiver localizado o primeiro ponto de interligação, nomeadamente através da concessão de derrogações a tais condutas de transporte.

3. As decisões nos termos dos n.ºs 1 e 2 devem ser adotadas até 24 de maio de 2020. Os Estados-Membros notificam a Comissão de qualquer decisão e publicam-na.

Artigo 49.º-B

Procedimento de habilitação

1. Sem prejuízo de outras obrigações previstas no direito da União nem da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros, os acordos existentes entre um Estado-Membro e um país terceiro sobre a exploração de uma conduta de transporte ou de uma rede de gasodutos a montante podem permanecer em vigor até à entrada em vigor de um acordo subsequente entre a União e o mesmo país terceiro ou até que seja aplicável o procedimento previsto nos n.ºs 2 a 15 do presente artigo.

2. Sem prejuízo da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros, caso um Estado-Membro pretenda encetar negociações com um país terceiro para alterar, prorrogar, adaptar, renovar ou celebrar um acordo sobre a exploração de uma conduta de transporte com um país terceiro em matérias abrangidas, na totalidade ou em parte, pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, deve notificar por escrito a Comissão da sua intenção.

Essa notificação inclui a documentação pertinente e a indicação das disposições que serão tratadas nas negociações ou que serão renegociadas, os objetivos das negociações e apresentar quaisquer outras informações pertinentes, e deve ser remetida à Comissão pelo menos cinco meses antes do início previsto das negociações.

3. Na sequência de uma notificação nos termos do n.º 2, a Comissão autoriza o Estado-Membro em causa a encetar negociações formais com um país terceiro no que respeita à matéria que possa afetar regras comuns da União, salvo se considerar que a abertura de tais negociações possa:

a) Ser contrária ao direito da União noutros aspetos que não sejam as incompatibilidades decorrentes da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros;

b) Prejudicar o funcionamento do mercado interno do gás natural, a concorrência ou a segurança do abastecimento num Estado-Membro ou na União;

c) Comprometer os objetivos de negociações em curso respeitantes a acordos intergovernamentais entre a União e um país terceiro;

d) Ser discriminatória.

4. Ao proceder à avaliação por força do n.º 3, a Comissão tem em conta a questão de saber se o acordo pretendido diz respeito a uma conduta de transporte ou um gasoduto a montante que contribua para a diversificação do abastecimento e dos fornecedores de gás natural mediante novas fontes de gás natural.

5. A Comissão adota, no prazo de 90 dias a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 2, uma decisão que autoriza ou recusa autorizar um Estado-Membro a encetar negociações com vista a alterar, prorrogar, adaptar, renovar ou celebrar um acordo com um país terceiro. Se forem necessárias informações suplementares para adotar uma decisão, o prazo de 90 dias corre a contar da data de receção dessas informações suplementares.

6. Se a Comissão adotar uma decisão que recusa autorizar um Estado-Membro a encetar negociações com vista a alterar, prorrogar, adaptar, renovar ou celebrar um acordo com um país terceiro, informa o Estado-Membro em causa desse facto e fundamenta a sua decisão.

7. As decisões que autorizam ou recusam autorizar um Estado-Membro a encetar negociações com vista a alterar, prorrogar, adaptar, renovar ou celebrar um acordo com um país terceiro são adotadas por meio de atos de execução, pelo procedimento a que se refere o artigo 51.º, n.º 2.

8. A Comissão pode proporcionar orientações e solicitar a inclusão de cláusulas específicas no acordo previsto, a fim de assegurar a compatibilidade com o direito da União, em conformidade com a Decisão (UE) 2017/684 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

9. A Comissão é mantida a par do andamento e dos resultados das negociações destinadas a alterar, prorrogar, adaptar, renovar ou celebrar um acordo ao longo das diferentes fases das negociações e pode pedir para participar em tais negociações entre o Estado-Membro e o país terceiro, em conformidade com a Decisão (UE) 2017/684.

10. A Comissão informa o Parlamento Europeu e o Conselho das decisões adotadas nos termos do n.º 5.

11. Antes da assinatura de um acordo com um país terceiro, o Estado-Membro em causa notifica a Comissão do resultado das negociações e transmite-lhe o texto do acordo negociado.

12. Mediante notificação nos termos do n.º 11, a Comissão avalia o acordo negociado nos termos do n.º 3. Se a Comissão considerar que as negociações resultaram num acordo que cumpre o disposto no n.º 3, autoriza o Estado-Membro a assinar e celebrar o acordo.

13. A Comissão adota, no prazo de 90 dias a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 11, uma decisão que autoriza ou que recusa autorizar o Estado-Membro a assinar e celebrar o acordo com um país terceiro. Se forem necessárias informações suplementares para adotar uma decisão, o prazo de 90 dias corre a contar da data de receção dessas informações suplementares.

14. Caso a Comissão adote uma decisão nos termos do n.º 13 que autoriza ou que recusa autorizar o Estado-Membro a assinar e celebrar o acordo com um país terceiro, o Estado-Membro em causa notifica-a da celebração e da entrada em vigor do acordo, bem como das posteriores alterações ao estatuto desse acordo.

15. Se a Comissão adotar uma decisão que recusa autorizar um Estado-Membro a assinar e celebrar o acordo com um país terceiro, informa o Estado-Membro em causa desse facto e fundamenta a sua decisão.

(*) Decisão (UE) 2017/684 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, que cria um sistema de intercâmbio de informações sobre acordos intergovernamentais e instrumentos não vinculativos entre Estados-Membros e países terceiros no domínio da energia e que revoga a Decisão n.º 994/2012/UE (JO L 99 de 12.4.2017, p. 1).».

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 24 de fevereiro de 2020, sem prejuízo das eventuais derrogações nos termos do artigo 49.º-A da Diretiva 2009/73/CE. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os Estados-Membros sem litoral que não tenham fronteiras geográficas com países terceiros nem condutas de transporte com países terceiros não ficam obrigados a pôr em vigor as disposições necessárias para dar cumprimento à presente diretiva.

Em derrogação do primeiro parágrafo, em virtude da sua situação geográfica, Chipre e Malta não ficam obrigados a pôr em vigor as disposições necessárias para dar cumprimento à presente diretiva enquanto não dispuserem de infraestruturas de ligação com países terceiros, nomeadamente redes de gasodutos a montante.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 17 de abril de 2019.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*
A. TAJANI	G. CIAMBA

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 353 de 31 de dezembro de 2008)

Na página 324, anexo IV, Parte 2, Quadro 1.5 «Recomendações de prudência — Eliminação», terceira coluna, na entrada relativa à língua LT:

onde se lê: «Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) į …»,

deve ler-se: «Turinį/talpyklą šalinti …».

Retificação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 117 de 5 de maio de 2017)

1. Na página 25, artigo 10.º, n.º 15:

onde se lê: «15. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 30.º, n.º 1.»,

deve ler-se: «15. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 29.º, n.º 4.».

2. Na página 66, artigo 74.º, n.º 1:

onde se lê: «O artigo 62.º, n.º 4, alíneas b) a k) e m), os artigos 75.º, 76.º e 77.º, o artigo 80.º, n.º 5, e as disposições pertinentes…»,

deve ler-se: «O artigo 62.º, n.º 4, alíneas b) a k) e m), os artigos 75.º, 76.º e 77.º, o artigo 80.º, n.ºs 5 e 6, e as disposições pertinentes…».

3. Na página 69, artigo 78.º, n.º 14:

onde se lê: «14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 27 de maio de 2027, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizada a investigação clínica, e que tenham concordado em o aplicar. Após 27 de maio de 2027, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento.»,

deve ler-se: «14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 25 de maio de 2027, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizada a investigação clínica, e que tenham concordado em o aplicar. A partir de 26 de maio de 2027, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento.».

4. Na página 90, artigo 120.º, n.º 10:

onde se lê: «Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alíneas f) e g), que…»,

deve ler-se: «Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alínea g), que…».

5. Na página 132, anexo VII, secção 4.5.2, alínea a), quarto travessão:

onde se lê: «… O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras de todos os dispositivos por ele abrangidos, e»,

deve ler-se: «… O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras em toda a gama de dispositivos por ele abrangidos, e».

6. Na página 140, anexo VIII, secção 3.2:

onde se lê: «… Os acessórios de um dispositivo e de um produto que conste da lista do anexo XVI devem ser classificados por si mesmos…»,

deve ler-se: «… Os acessórios de um dispositivo médico devem ser classificados por si mesmos…».

7. Na página 148, anexo IX, secção 2.3, terceiro parágrafo, primeira frase:

onde se lê: «Além disso, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa, em conformidade com as secções 4.4 a 4.8. Ao selecionar…»,

deve ler-se: «Além disso, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa como especificado na secção 4. Ao selecionar…».

8. Na página 148, anexo IX, secção 3:

onde se lê: «3. Avaliação da fiscalização aplicável aos dispositivos das classes IIa, IIb e III»,

deve ler-se: «3. Avaliação de acompanhamento».

9. Na página 149, anexo IX, secção 3.5, primeiro parágrafo:

onde se lê: «No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica a que se referem as secções 4.4 a 4.8 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas selecionadas de acordo com a justificação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a secção 2.3, segundo parágrafo.»,

deve ler-se: «No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica especificada na secção 4 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas selecionadas de acordo com a justificação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a secção 2.3, terceiro parágrafo.».

10. Na página 149, anexo IX, secção 4.3:

onde se lê: «O organismo notificado deve examinar o requerimento recorrendo a pessoal, pertencente ao seu próprio quadro, que disponha de conhecimentos e experiência comprovados…»,

deve ler-se: «O organismo notificado deve avaliar a documentação técnica recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados…».

11. Na página 169, anexo XV, capítulo II, secção 2.5:

onde se lê: «2.5. Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis, quaisquer efeitos indesejáveis, contraindicações e advertências.»,

deve ler-se: «2.5. Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis, quaisquer efeitos secundários indesejáveis, contraindicações e advertências.».

Retificação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 117 de 5 de maio de 2017)

1. Na página 183, considerando 66:

onde se lê: «(66) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos, de modo a que os resultados dos estudos de desempenho realizados na União…»,

deve ler-se: «(66) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 20916 sobre estudos de desempenho clínico com recurso a amostras provenientes de seres humanos, atualmente em desenvolvimento, de modo a que os resultados dos estudos de desempenho realizados na União…».

2. Na página 198, artigo 10.º, n.º 14:

onde se lê: «14. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 27.º, n.º 1.»,

deve ler-se: «14. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 26.º, n.º 3.».

3. Na página 207, artigo 28.º, n.º 1:

onde se lê: «… referido no artigo 30.º as informações…»,

deve ler-se: «… referido no artigo 27.º as informações…».

4. Na página 220, artigo 48.º, n.º 7, primeiro parágrafo:

onde se lê: «… no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado nas secções 4.4 a 4.8 desse anexo, de pelo menos um…»,

deve ler-se: «… no anexo IX, capítulos I e III, e, adicionalmente, a uma avaliação da documentação técnica, como especificado na secção 4 desse anexo, relativamente a pelo menos um…».

5. Na página 221, artigo 48.º, n.º 9, primeiro parágrafo:

onde se lê: «… no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado nas secções 4.4 a 4.8 desse anexo, de pelo menos um dispositivo representativo…»,

deve ler-se: «… no anexo IX, capítulos I e III, e, adicionalmente, a uma avaliação da documentação técnica, como especificado na secção 4 desse anexo, relativamente a pelo menos um dispositivo representativo…».

6. Na página 234, artigo 70.º, n.º 1:

onde se lê: «… o artigo 58.º, n.º 5, alíneas b) a l) e alínea p), o artigo 71.º, o artigo 72.º, o artigo 73.º, o artigo 76.º, n.º 5, e as disposições aplicáveis…»,

deve ler-se: «… o artigo 58.º, n.º 5, alíneas b) a l) e p), os artigos 71.º, 72.º e 73.º, o artigo 76.º, n.ºs 5 e 6, e as disposições aplicáveis…».

7. Na página 238, artigo 74.º, n.º 14:

onde se lê: «14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 27 de maio de 2029, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizado o estudo de desempenho e que tenham concordado em o aplicar. Após 27 de maio de 2029, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento.»,

deve ler-se: «14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 25 de maio de 2029, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizado o estudo de desempenho e que tenham concordado em o aplicar. A partir de 26 de maio de 2029, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento.».

8. Na página 258, artigo 113.º, n.º 3, alínea g):

onde se lê: «g) O procedimento previsto no artigo 74.º é aplicável a partir de 26 de maio de 2027 sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14;»,

deve ler-se: «g) O procedimento previsto no artigo 74.º é aplicável a partir de 26 de maio de 2029 sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14;».

9. Na página 296, anexo VII, secção 4.5.2, alínea a), quarto travessão:

onde se lê: «O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras de todos os dispositivos por ele abrangidos,»,

deve ler-se: «O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras em toda a gama de dispositivos por ele abrangidos, e».

10. Na página 308, anexo IX, secção 2.3, terceiro parágrafo:

onde se lê: «Além disso, no caso dos dispositivos da classe C, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa, em conformidade com o disposto nas secções 4.4 a 4.8. Ao selecionar…»,

deve ler-se: «Além disso, no caso dos dispositivos das classes B e C, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa como especificado na secção 4. Ao selecionar…».

11. Na página 308, anexo IX, secção 3:

onde se lê: «*3*. Avaliação da fiscalização aplicável aos dispositivos da classe C e da classe D»,

deve ler-se: «*3*. Avaliação de acompanhamento».

12. Na página 309, anexo IX, secção 3.5:

onde se lê: «No caso dos dispositivos da classe C, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica a que se referem as secções 4.4 a 4.8 relativamente ao dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas…»,

deve ler-se: «No caso dos dispositivos das classes B e C, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica especificada na secção 4 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas…».

13. Na página 310, anexo IX, secção 4.3:

onde se lê: «O organismo notificado deve examinar o requerimento recorrendo a pessoal, pertencente ao seu próprio quadro, que disponha de conhecimentos e experiência comprovados…»,

deve ler-se: «O organismo notificado deve avaliar a documentação técnica recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados…».

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)

Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT