



Índice

II *Atos não legislativos*

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Decisão (UE) 2021/524 do Conselho, de 22 de março de 2021, relativa à assinatura em nome da União do Acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e a República Islâmica do Paquistão ao abrigo do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 sobre a alteração das concessões relativas a todos os contingentes pautais incluídos na lista CLXXV da UE em consequência da saída do Reino Unido da União Europeia** 1

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/525 da Comissão, de 19 de outubro de 2020, que altera os anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas** ⁽¹⁾ 3
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/526 da Comissão, de 23 de outubro de 2020, que retifica a versão em língua checa do Regulamento Delegado (UE) 2015/35 da Comissão que completa a Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao acesso à atividade de seguros e resseguros e ao seu exercício (Solvência II)** ⁽¹⁾ 29
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/527 da Comissão, de 15 de dezembro de 2020, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2017/565 da Comissão no que diz respeito aos limiares aplicáveis aos relatórios semanais de posição** ⁽¹⁾ 30
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/528 da Comissão, de 16 de dezembro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2017/1129 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao conteúdo das informações mínimas do documento a ser publicado para uma isenção da obrigação de publicar um prospeto relativamente a uma aquisição através de uma oferta pública de troca, a uma fusão ou a uma cisão** ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Regulamento Delegado (UE) 2021/529 da Comissão, de 18 de dezembro de 2020, que estabelece normas técnicas de regulamentação que alteram o Regulamento Delegado (UE) 2017/583 no que diz respeito à adaptação dos limiares de liquidez e dos percentis de negociação utilizados para determinar o volume específico do instrumento aplicável a certos instrumentos não representativos de capital ⁽¹⁾	47
★ Regulamento de Execução (UE) 2021/530 da Comissão, de 22 de março de 2021, relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada	49
★ Regulamento de Execução (UE) 2021/531 da Comissão, de 22 de março de 2021, relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada	52
★ Regulamento de Execução (UE) 2021/532 da Comissão, de 22 de março de 2021, relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada	55
★ Regulamento de Execução (UE) 2021/533 da Comissão, de 24 de março de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95 na parte respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem para a ovalbumina	58

DECISÕES

★ Decisão (UE) 2021/534 da Comissão, de 24 de março de 2021, que determina, nos termos do artigo 39.º, n.º 1, da Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, a justificação ou não justificação da medida tomada pela Alemanha que proíbe a colocação no mercado de um modelo de ascensor fabricado pela Orona [notificada com o número C(2021) 1863] ⁽¹⁾	60
---	----

Retificações

★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2021/453 da Comissão, de 15 de março de 2021, que estabelece normas técnicas de execução para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de reporte específicos para risco de mercado (JO L 89 de 16.3.2021)	71
---	----

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO (UE) 2021/524 DO CONSELHO

de 22 de março de 2021

relativa à assinatura em nome da União do Acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e a República Islâmica do Paquistão ao abrigo do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 sobre a alteração das concessões relativas a todos os contingentes pautais incluídos na lista CLXXV da UE em consequência da saída do Reino Unido da União Europeia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 15 de junho de 2018, o Conselho autorizou a Comissão a encetar negociações ao abrigo do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 sobre a repartição dos contingentes pautais incluídos na lista CLXXV-UE em consequência da saída do Reino Unido da União.
- (2) Concluídas as negociações com o Paquistão, a 25 de janeiro de 2021 foi rubricado um Acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e a República Islâmica do Paquistão ao abrigo do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 sobre a alteração das concessões relativas a todos os contingentes pautais incluídos na lista CLXXV-UE em consequência da saída do Reino Unido da União Europeia («acordo»).
- (3) O acordo deverá ser assinado,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Sob reserva da sua celebração, é autorizada a assinatura em nome da União do Acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e a República Islâmica do Paquistão ao abrigo do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 sobre a alteração das concessões relativas a todos os contingentes pautais incluídos na lista CLXXV-UE em consequência da saída do Reino Unido da União Europeia ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ O texto do Acordo será publicado juntamente com a decisão de sua celebração.

Artigo 2.º

O presidente do Conselho fica autorizado a designar a(s) pessoa(s) com poderes para assinar o acordo em nome da União.

Artigo 3.º

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

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2021.

Pelo Conselho
O Presidente
J. BORRELL FONTELLES

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/525 DA COMISSÃO

de 19 de outubro de 2020

que altera os anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 85.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelecem, respetivamente, os requisitos de informação aplicáveis às substâncias ativas e aos produtos biocidas que devem ser respeitados nos pedidos de aprovação de uma substância ativa e nos pedidos de autorização de um produto biocida.
- (2) É necessário alterar os requisitos de informação relativos às substâncias ativas e aos produtos biocidas a fim de ter em conta os novos métodos para a obtenção de melhores informações sobre as propriedades toxicológicas (tais como irritação, neurotoxicidade, genotoxicidade, etc.), as novas estratégias de ensaio que privilegiam os ensaios *in vitro* relativamente aos ensaios *in vivo* a fim de reduzir os ensaios em animais vertebrados, bem como uma estratégia e métodos de ensaio para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino das substâncias, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Considera-se que um dossiê está completo se cumprir os requisitos do artigo 6.º, n.º 1, e do artigo 20.º, n.º 1, e, em especial, os requisitos de informação dos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As consultas entre o requerente da aprovação de uma substância ativa ou da autorização de um produto biocida e a autoridade competente de avaliação realizadas antes da apresentação do pedido contribuem para a qualidade do dossiê e para o avanço do processo de avaliação. O texto do quinto e do sétimo parágrafos, respetivamente, do ponto 2 da parte introdutória dos anexos II e III deve ser alterado, a fim de assegurar que os requerentes incluem as conclusões dessa consulta no pedido, de modo a garantir o bom funcionamento do procedimento de avaliação.
- (4) Em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os ensaios apresentados para fins de aprovação de uma substância ativa ou de autorização de um produto biocida devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão ⁽³⁾. Visto que pode decorrer algum tempo entre a validação de um método de ensaio reconhecido internacionalmente e a sua inclusão no Regulamento (CE) n.º 440/2008, é necessário alterar o ponto 5 da parte introdutória dos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a fim de permitir que os requerentes apliquem a versão mais atualizada dos métodos de ensaio.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

- (5) As regras específicas para a adaptação dos requisitos de informação enumerados na primeira coluna dos quadros constantes dos títulos 1 e 2 dos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 limitam-se às preocupações relacionadas com o recurso a ensaios em vertebrados. Uma vez que alguns dos requisitos enumerados nessa primeira coluna não incluem ensaios em vertebrados, o âmbito das adaptações indicadas na terceira coluna dos quadros constantes dos títulos 1 e 2 dos anexos II e III deve ser alargado para abranger os casos em que não estejam envolvidos ensaios em vertebrados.
- (6) O ponto 2 do título 1 do anexo II estabelece os requisitos de informação para a identificação da substância ativa. Estes requisitos têm de ser adaptados a fim de permitir a identificação das substâncias ativas geradas *in situ*.
- (7) O ponto 6 do título 1 dos anexos II e III estabelece os requisitos para a avaliação da eficácia de uma substância ativa ou, respetivamente, de um produto biocida contra os organismos visados. Essa eficácia deve ser demonstrada também no que respeita à atividade de uma substância ativa na ausência de outras substâncias que possam afetar a eficácia. No caso dos artigos tratados, é necessário demonstrar a eficácia das propriedades biocidas conferidas ao artigo. Além disso, as atuais disposições do ponto 6 relativas aos efeitos secundários imprevistos não especificam o tipo de organismos ou objetos relativamente aos quais devem ser fornecidas informações. Por conseguinte, deve clarificar-se que qualquer observação sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos se deve limitar aos organismos não visados ou aos objetos e materiais a proteger pela substância ativa ou pelo produto biocida.
- (8) O artigo 62.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 exige que os ensaios em animais vertebrados sejam realizados apenas em último recurso. Ao estabelecer os requisitos em matéria de dados para a aprovação de substâncias ativas e para a autorização de produtos biocidas, deve ser dada prioridade a métodos *in vitro* fiáveis em substituição de métodos *in vivo* que exijam a utilização de vertebrados. Por conseguinte, as estratégias de ensaio incluídas nos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem ser adaptadas às diretrizes da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) sobre ensaios *in vitro* recentemente validadas e a outras normas internacionais.
- (9) O primeiro requisito obrigatório para o seguimento de um ensaio de mutação genética *in vitro* positivo é atualmente o ensaio *in vivo* da síntese não programada de ADN (UDS), que tem limitações inerentes e baixa sensibilidade. Num parecer publicado em novembro de 2017, o Comité Científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ⁽⁴⁾ concluiu que um resultado negativo da UDS não constitui prova de que uma substância não induz mutação genética. Por conseguinte, a referência ao ensaio UDS deve ser suprimida e substituída por uma referência a um estudo *in vivo* adequado de genotoxicidade em células somáticas.
- (10) Os atuais requisitos em matéria de dados constantes do anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012 exigem que seja utilizado um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (TGRTS) para investigar a toxicidade de uma substância para a reprodução. Além disso, o referido anexo estabelece que o estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (EOGRTS) pode ser considerado como uma abordagem alternativa ao TGRTS. O EOGRTS oferece várias vantagens em comparação com o TGRTS, uma vez que avalia, além dos efeitos sobre o sistema de reprodução masculino e feminino, outros efeitos toxicológicos relacionados com os modos de ação desreguladores do sistema endócrino. Por conseguinte, se não estiver disponível um TGRTS, deve ser realizado um EOGRTS.
- (11) A exposição a substâncias neurotóxicas *in utero* ou durante a infância pode contribuir para diversas perturbações neurológicas e perturbações do desenvolvimento neurológico que se manifestam apenas com o envelhecimento e que podem contribuir para doenças neurodegenerativas como a doença de Parkinson ou a doença de Alzheimer. Para dar resposta a esta preocupação, devem ser incluídas no anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012 diretrizes de ensaio para rastrear e caracterizar adequadamente as substâncias ativas potencialmente tóxicas para o cérebro em desenvolvimento.
- (12) A atual estrutura dos requisitos de informação relativos aos dados sanitários e tratamentos médicos previstos no anexo II, título 1, pontos 8.12.1 a 8.12.8, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pode levar à apresentação de informação em duplicado relativamente a vários desses pontos. Por conseguinte, os requisitos em matéria de dados devem ser simplificados, a fim de reduzir os custos de conformidade e os atrasos desnecessários na avaliação dos pedidos.

⁽⁴⁾ *Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment* (Parecer científico sobre a clarificação de alguns aspetos relacionados com a avaliação da genotoxicidade). *EFSA Journal* 2017;15(12):5113, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Deve realizar-se uma avaliação do potencial de efeitos imprevistos das substâncias no sistema imunitário. No entanto, uma vez que não está disponível um estudo específico de imunotoxicidade para o desenvolvimento nas diretrizes de ensaio da OCDE, deve exigir-se que os dados pertinentes sejam fornecidos sob a forma de um conjunto de dados suplementares.
- (14) O ponto 8.18 do título 1 do anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012 duplica o conteúdo do ponto 13 desse título e deve, por conseguinte, ser suprimido.
- (15) O ponto 9.1.1 do título 1 do anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser alterado para precisar em que casos devem ser efetuados ensaios de toxicidade a longo prazo em peixes. A lista de métodos de ensaio da OCDE constante do ponto 9.1.6.1 deve ser substituída para ter em conta os desenvolvimentos em curso no que diz respeito aos requisitos de informação sobre estudos de toxicidade a longo prazo em peixes.
- (16) Vários requisitos de informação sobre os microrganismos incluídos no título 2 dos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 constituem duplicações de outras disposições dos anexos ou são irrelevantes para os microrganismos. Por conseguinte, o título 2 dos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser alterado a fim de eliminar essas duplicações e requisitos de informação irrelevantes.
- (17) O quarto parágrafo da parte introdutória do ponto 2 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que, para as substâncias não ativas, os requerentes devem utilizar as informações que lhes são fornecidas no contexto do título IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Esse parágrafo deve ser alterado a fim de clarificar que os requerentes podem ter de fornecer informações adicionais sobre as substâncias que suscitem preocupação incluídas nos produtos biocidas, nomeadamente a fim de apresentar um conjunto de dados que permita identificar as suas propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (18) Para evitar impor encargos desproporcionados aos operadores económicos, determinados ensaios exigidos pelo anexo II ou pelo anexo III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que já tenham sido iniciados ou realizados antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser considerados adequados para efeitos do cumprimento dos requisitos de informação
- (19) Deve prever-se um período razoável antes da aplicação dos requisitos em matéria de dados, com a redação que lhes é dada pelo presente regulamento delegado, de modo a que os requerentes possam tomar as medidas necessárias para cumprir esses requisitos. No entanto, no interesse da proteção da saúde humana e animal e do ambiente, os requerentes devem ser autorizados a aplicar, a título voluntário, as alterações introduzidas pelo presente regulamento antes da sua data de aplicação.
- (20) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

O anexo III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

Sem prejuízo da data de aplicação do presente regulamento estabelecida no artigo 3.º, os pedidos de aprovação de uma substância ativa e os pedidos de autorização de um produto biocida apresentados antes de 15 de abril de 2022 são avaliados com base nos requisitos de informação aplicáveis no dia da apresentação de tais pedidos.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Artigo 3.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 a partir de 15 de abril de 2022.

A título de derrogação, os requerentes podem optar por aplicar os requisitos em matéria de dados constantes dos anexos I e II do presente regulamento a partir de 15 de abril de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado do seguinte modo:

1) A parte introdutória é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 2, o quinto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O requerente deve, antes de apresentar o pedido, lançar uma consulta junto do potencial organismo de avaliação. Além da obrigação estipulada no artigo 62.º, n.º 2, o requerente também pode consultar a autoridade competente que avaliará o dossiê no que diz respeito aos requisitos propostos em matéria de informações e em especial aos ensaios em vertebrados que o requerente se propõe realizar. O requerente deve documentar essas consultas prévias à apresentação da proposta e os seus resultados e incluir os documentos pertinentes no pedido.»;

b) O ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os ensaios apresentados para fins de aprovação de uma substância ativa devem ser realizados em conformidade com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão (*), ou qualquer versão revista desses métodos ainda não incluída nesse regulamento.

Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, devem ser utilizados outros métodos que sejam cientificamente adequados, devendo a sua adequação ser justificada no pedido.

Sempre que forem aplicados métodos de ensaio aos nanomateriais, deve ser apresentada uma explicação da sua adequação científica aos nanomateriais e, se for caso disso, das adaptações ou ajustamentos técnicos que foram efetuados para dar resposta às características específicas destes materiais.

(*) Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1).».

2) No título 1, o quadro é alterado do seguinte modo:

a) O título da terceira coluna passa a ter a seguinte redação:

		«Coluna 3 Regras específicas para a adaptação da coluna 1»;
--	--	---

b) A linha 2 passa a ter a seguinte redação:

«2.	IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA (E DOS SEUS PRECURSORES, SE A SUBSTÂNCIA ATIVA FOR GERADA <i>IN SITU</i>) As informações sobre a substância ativa e, se for o caso, sobre os seus precursores apresentadas na presente secção devem ser suficientes para permitir a identificação da substância ativa em causa. Se não for tecnicamente possível, ou se não se afigurar cientificamente necessário, fornecer informações sobre um ou mais dos elementos indicados na presente secção, há que justificá-lo claramente»;		
-----	--	--	--

c) A linha 2.5 passa a ter a seguinte redação:

<p>«2.5. Fórmula molecular e estrutural (incluindo na notação SMILES, caso exista e se justifique)</p> <p>Para o(s) precursor(es) e para as substâncias ativas geradas <i>in situ</i>, informações sobre todas as substâncias químicas geradas (intencionais ou não intencionais)</p>		<p>Caso não seja possível definir com exatidão a estrutura molecular do(s) precursor(es) e/ou da substância ativa, não é necessário fornecer as fórmulas moleculares e estruturais»;</p>
---	--	--

d) A linha 2.8 passa a ter a seguinte redação:

<p>«2.8. Processo de fabrico (vias de síntese) da substância ativa, com informações sobre materiais de base e solventes, incluindo fornecedores, especificações e disponibilidade comercial</p> <p>No caso das substâncias ativas geradas <i>in situ</i> deve ser fornecida uma descrição dos sistemas de reação, incluindo todas as reações intermédias e as respetivas substâncias químicas associadas (intencionais ou não intencionais)»;</p>		
---	--	--

e) É aditada a seguinte linha 2.11.1:

<p>«2.11.1 Perfil analítico de pelo menos cinco amostras representativas retiradas da(s) substância(s) gerada(s) <i>in situ</i>, fornecendo informações sobre o teor da(s) substância(s) ativa(s) e de qualquer outro constituinte acima de 0,1 % p/p, incluindo resíduos de precursores»;</p>		
--	--	--

f) A linha 6.6 passa a ter a seguinte redação:

<p>«6.6. Dados relativos à eficácia para fundamentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a atividade inata da substância ativa para a(s) utilização(ões) prevista(s), e — quaisquer menções relativas aos artigos tratados no que respeita às propriedades biocidas conferidas ao artigo <p>Os dados relativos à eficácia devem incluir quaisquer protocolos normalizados disponíveis, ensaios de laboratório ou ensaios de campo e padrões de desempenho, se for caso disso, ou dados semelhantes aos disponíveis para produtos de referência adequados»;</p>		
--	--	--

g) A linha 6.7.2 passa a ter a seguinte redação:

«6.7.2	Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos em organismos não visados ou em objetos e materiais a proteger»;		
--------	--	--	--

h) As linhas 8.1, 8.2 e 8.3 passam a ter a seguinte redação:

«8.1.	<p>Corrosão ou irritação cutâneas</p> <p>A avaliação deve compreender os seguintes níveis:</p> <p>a) Avaliação dos dados disponíveis obtidos no ser humano, em animais e sem a utilização de animais</p> <p>b) Corrosão cutânea, ensaios <i>in vitro</i></p> <p>c) Irritação cutânea, ensaios <i>in vitro</i></p> <p>d) Corrosão ou irritação cutâneas, ensaios <i>in vivo</i></p>		<p>Os estudos indicados na coluna 1 não são exigidos nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se as informações disponíveis indicarem que a substância preenche os critérios de classificação relativos a corrosão ou irritação cutânea, — se a substância for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se a substância se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente, — se a substância preencher os critérios de classificação relativos a toxicidade aguda (categoria 1) por via cutânea, ou — se um estudo de toxicidade aguda por via cutânea fornecer elementos de prova concludentes sobre a corrosão ou irritação cutâneas adequados para efeitos de classificação. <p>Se os resultados de um dos dois estudos referidos na alínea b) ou na alínea c) da coluna 1 da presente linha permitirem uma decisão definitiva quanto à classificação de uma substância ou à ausência de potencial de irritação cutânea, não é necessário realizar o segundo estudo.</p> <p>A realização de um estudo <i>in vivo</i> de corrosão ou irritação cutâneas só é de ponderar se os estudos <i>in vitro</i> indicados nas alíneas b) e c) da coluna 1 da presente linha não forem aplicáveis ou se os seus resultados não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação dos riscos.</p>
-------	--	--	--

		Os estudos <i>in vivo</i> de corrosão ou irritação cutâneas que tenham sido realizados ou iniciados antes de 15 de abril de 2022 são considerados adequados para satisfazer este requisito de informação.
8.2	<p>Lesões oculares graves ou irritação ocular</p> <p>A avaliação deve compreender os seguintes níveis:</p> <p>a) Avaliação dos dados disponíveis obtidos no ser humano, em animais e sem a utilização de animais</p> <p>b) Lesões oculares graves ou irritação ocular, ensaios <i>in vitro</i></p> <p>c) Lesões oculares graves ou irritação ocular, ensaios <i>in vivo</i></p>	<p>Os estudos indicados na coluna 1 não são exigidos nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se as informações disponíveis indicarem que a substância preenche os critérios de classificação relativos a corrosão ocular ou lesões oculares graves, — se a substância for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se a substância se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente, ou — se a substância preencher os critérios de classificação relativos a corrosão cutânea conduzindo à classificação da substância como causadora de «lesões oculares graves» (categoria 1). <p>Se os resultados de um primeiro estudo <i>in vitro</i> não permitirem uma decisão definitiva quanto à classificação da substância ou à ausência de potencial de irritação ocular, deve ponderar-se a realização de outro(s) estudo(s) <i>in vitro</i> para este parâmetro.</p> <p>A realização de um estudo <i>in vivo</i> de lesões oculares graves ou irritação ocular só é de ponderar se os estudos <i>in vitro</i> indicados na alínea b) da coluna 1 da presente linha não forem aplicáveis ou se os seus resultados não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação dos riscos. Os estudos <i>in vivo</i> de lesões oculares graves ou irritação ocular que tenham sido realizados ou iniciados antes de 15 de abril de 2022 são considerados adequados para satisfazer este requisito de informação.</p>

<p>«8.3. Sensibilização cutânea</p> <p>As informações devem permitir concluir se a substância é um sensibilizante cutâneo e se pode ou não considerar-se potencialmente capaz de produzir sensibilização significativa no ser humano (categoria 1A). As informações devem ser suficientes para efetuar uma avaliação dos riscos, sempre que necessário</p> <p>A avaliação deve compreender os seguintes níveis:</p> <p>a) Avaliação dos dados disponíveis obtidos no ser humano, em animais e sem a utilização de animais</p> <p>b) Sensibilização cutânea, ensaios <i>in vitro</i>. Informações obtidas por métodos de ensaio <i>in vitro</i> ou <i>in chemico</i> referidos no ponto 5 da parte introdutória do presente anexo relativas a cada uma das seguintes ocorrências fundamentais de sensibilização cutânea:</p> <p>i) interação molecular com as proteínas da pele,</p> <p>ii) resposta inflamatória nos queratinócitos,</p> <p>iii) ativação das células dendríticas</p> <p>c) Sensibilização cutânea, ensaios <i>in vivo</i>. O ensaio dos gânglios linfáticos locais (LLNA) em murídeos é o método preferencial a utilizar nos ensaios <i>in vivo</i>. Só em casos excecionais pode ser utilizado outro ensaio de sensibilização cutânea. Se for usado outro ensaio de sensibilização cutânea, deve ser fornecida justificação</p>		<p>Os estudos indicados na coluna 1 não são exigidos nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se as informações disponíveis indicarem que a substância preenche os critérios de classificação relativos a sensibilização cutânea ou irritação cutânea, — se a substância for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte, ($\text{pH} \geq 11,5$) ou — se a substância se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente. <p>Não é necessário efetuar ensaios <i>in vitro</i> nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se estiver disponível um estudo <i>in vivo</i>, tal como referido na coluna 1, alínea c), da presente linha, ou — se os métodos de ensaio <i>in vitro</i> ou <i>in chemico</i> disponíveis não forem aplicáveis à substância ou se os resultados gerados por esses estudos não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação dos riscos. <p>Se as informações geradas pelo(s) método(s) de ensaio respeitantes a uma ou duas das ocorrências fundamentais indicadas na coluna 1, alínea b), da presente linha permitirem classificar a substância e avaliar os riscos, não é necessário realizar estudos sobre a(s) outra(s) ocorrência(s) fundamental(ais).</p> <p>Só deve realizar-se um estudo <i>in vivo</i> de sensibilização cutânea se os métodos de ensaio <i>in vitro</i> ou <i>in chemico</i> na coluna 1, alínea b), da presente linha não forem aplicáveis, ou se os resultados gerados por esses estudos não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação dos riscos.</p> <p>Os estudos <i>in vivo</i> de sensibilização cutânea que tenham sido realizados ou iniciados antes de 15 de abril de 2022 são considerados adequados para satisfazer este requisito de informação.»;</p>
---	--	---

i) A linha 8.6 passa a ter a seguinte redação:

«8.6	<p>Estudo de genotoxicidade <i>in vivo</i></p> <p>A avaliação deve compreender os seguintes níveis:</p> <p>a) Se o resultado de algum dos estudos <i>in vitro</i> de genotoxicidade indicados na linha 8.5 for positivo e não se dispuser de resultados fiáveis de um estudo <i>in vivo</i> apropriado de genotoxicidade em células somáticas, deve efetuar-se um estudo <i>in vivo</i> apropriado de genotoxicidade em células somáticas</p> <p>b) Pode ser necessário um segundo estudo <i>in vivo</i> de genotoxicidade em células somáticas, dependendo dos resultados <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, do tipo de efeitos e da qualidade e pertinência de todos os dados disponíveis</p> <p>c) Se algum estudo <i>in vivo</i> de genotoxicidade em células somáticas der resultado positivo, a mutagenicidade potencial para as células germinativas deverá ser avaliada com base em todos os dados disponíveis, incluindo os dados toxicocinéticos para demonstrar se a substância pode atingir células germinativas. Se não for possível chegar a conclusões claras quanto à mutagenicidade para as células germinativas, deve ponderar-se a realização de investigações complementares</p>	ADS	<p>Os estudos indicados na coluna 1 não são exigidos nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se os resultados dos três ensaios <i>in vitro</i> enumerados na linha 8.5 forem negativos e não for identificado outro motivo de preocupação (por exemplo, formação de metabolitos potencialmente perigosos em mamíferos), ou — se a substância preencher os critérios para ser classificada como mutagénica em células germinativas das categorias 1A ou 1B. <p>Não é necessário efetuar o ensaio de genotoxicidade em células germinativas se a substância preencher os critérios para ser classificada como substância cancerígena da categoria 1A ou 1B e mutagénica em células germinativas da categoria 2.»;</p>
------	---	-----	---

j) As linhas 8.10 a 8.10.3 passam a ter a seguinte redação:

«8.10	<p>Efeitos tóxicos na reprodução</p> <p>Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias ativas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral</p>		<p>Estudos não exigidos nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância preencher os critérios para ser classificada como substância cancerígena genotóxica (classificada como mutagénica em células germinativas das categorias 2, 1A ou 1B e também como cancerígena das categorias 1A ou 1B) e tiverem sido postas em prática medidas adequadas de gestão dos riscos, nomeadamente medidas relacionadas com os efeitos tóxicos na reprodução, — se a substância preencher os critérios para ser classificada como mutagénica para as células germinativas das categorias 1A ou 1B e tiverem sido postas em prática medidas adequadas de gestão dos
-------	--	--	---

		<p>riscos, nomeadamente medidas relacionadas com os efeitos tóxicos na reprodução,</p> <ul style="list-style-type: none">— se a substância tiver uma atividade toxicológica baixa (ausência de sinais de toxicidade em qualquer dos ensaios disponíveis, desde que o conjunto de dados seja suficientemente vasto e informativo), se puder ser provada, com base em dados toxicocinéticos, a inexistência de absorção sistémica pelas vias relevantes de exposição (se, por exemplo, as concentrações da substância no plasma ou no sangue forem inferiores ao limite de deteção de um método sensível e se se observar a ausência da substância e seus metabolitos na urina, na bÍlis ou no ar expirado) e o tipo de utilização indicar que não existe exposição humana ou animal, ou que esta não é significativa,— se a substância preencher os critérios para ser classificada como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afetar a fertilidade» (H360F), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a função sexual e a fertilidade. Deve ser fornecida uma justificação completa e documentada se não forem realizadas investigações sobre os efeitos tóxicos no desenvolvimento, ou— se se souber que uma substância tem efeitos tóxicos no desenvolvimento e cumpre os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afetar o nascituro» (H360D), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento. Deve ser fornecida uma justificação completa e documentada se não forem realizadas investigações sobre a função sexual e a fertilidade.
--	--	--

		Não obstante o disposto nesta coluna da presente linha, pode ser necessário efetuar estudos sobre os efeitos tóxicos na reprodução para obter informações sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino, tal como estabelecido na linha 8.13.3.1.
8.10.1	Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (OCDE TG 414) em duas espécies, sendo a primeira espécie preferida o coelho (não roedores) e a segunda espécie preferida o rato (roedores); utilizar de preferência a via oral	O estudo com a segunda espécie não será realizado se o estudo efetuado com a primeira espécie ou outros dados disponíveis indicarem que a substância provoca efeitos tóxicos no desenvolvimento e preenche os critérios de classificação como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B: «pode afetar o nascituro» (H360D) e os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos.
8.10.2	Estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (OCDE TG 443), com as coortes 1A e 1B e a extensão da coorte 1B a fim de incluir a geração F2 com o objetivo de produzir 20 ninhadas por grupo de dosagem, devendo as crias F2 ser seguidas até ao desmame e investigadas do mesmo modo que as crias F1. Utilizar de preferência o rato como espécie de ensaio e de preferência a via oral. O nível de dose mais elevado deve basear-se na toxicidade e ser selecionado com o objetivo de induzir toxicidade reprodutiva e/ou outra toxicidade sistémica	Para suprir este requisito de informação, considera-se adequado um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações efetuado de acordo com o método OCDE TG 416 (adotado em 2001 ou posteriormente), ou informação equivalente, se o estudo estiver disponível e tiver sido iniciado antes de 15 de abril de 2022.
8.10.3	Neurotoxicidade para o desenvolvimento Estudo de neurotoxicidade para o desenvolvimento em conformidade com o método OCDE TG 426, ou qualquer estudo (ou conjunto de estudos) relevante que forneça informações equivalentes, ou as coortes 2A e 2B de um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (OCDE TG 443) com investigação adicional para as funções cognitivas	O estudo não deve ser realizado se os dados disponíveis: — indicarem que a substância provoca efeitos tóxicos no desenvolvimento e preenche os critérios para ser classificada como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afetar o nascituro» (H360D), e — forem adequados para apoiar uma avaliação segura dos riscos.;

k) É aditada a seguinte linha 8.10.4:

«8.10.4	Outros estudos A decisão sobre a necessidade de efetuar estudos adicionais, incluindo os que informam sobre os mecanismos, deve basear-se nos resultados dos estudos enumerados em 8.10.1, 8.10.2 e 8.10.3 e em todos os outros dados relevantes disponíveis	ADS»;	
---------	---	-------	--

l) A linha 8.11.2 passa a ter a seguinte redação:

«8.11.2	Ensaio de carcinogenicidade com uma segunda espécie a) Deve ser efetuado um segundo estudo de carcinogenicidade utilizando o rato como espécie de ensaio b) Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias ativas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral		O segundo estudo de carcinogenicidade não é exigido se o requerente puder justificar com base em motivos científicos que esse estudo não é necessário.»;
---------	--	--	--

m) As linhas 8.12.1 a 8.12.8 passam a ter a seguinte redação:

«8.12.1	Informações sobre sinais de envenenamento, ensaios clínicos, medidas de primeiros socorros, antídotos, tratamento médico e prognóstico na sequência de envenenamento		
8.12.2	Estudos epidemiológicos		
8.12.3	Dados de vigilância médica, registos de saúde e relatórios de casos»;		

n) As linhas 8.13.2 e 8.13.3 passam a ter a seguinte redação:

«8.13.2	Neurotoxicidade Se a substância ativa for um composto organofosforado ou se houver uma indicação, um conhecimento do mecanismo de ação ou um conhecimento decorrente de estudos de toxicidade aguda ou por dose repetida, de que a substância ativa pode ter propriedades neurotóxicas, serão necessárias informações adicionais ou estudos específicos (tais como o OCDE TG 424 ou OCDE TG 418 ou 419, ou equivalentes) Se for detetada atividade anticolinesterásica, dever-se-á ponderar a possibilidade de testar a resposta a agentes reativadores	ADS	
---------	---	-----	--

<p>Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias ativas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral</p>		
<p>8.13.3 Desregulação do sistema endócrino</p> <p>A avaliação da desregulação do sistema endócrino deve compreender os seguintes níveis:</p> <p>a) Uma avaliação das informações disponíveis provenientes dos seguintes estudos e de quaisquer outras informações pertinentes, incluindo métodos <i>in vitro</i> e <i>in silico</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 8.9.1 um estudo de toxicidade oral de 28 dias em roedores (OCDE TG 407), ii) 8.9.2 um estudo de toxicidade oral de 90 dias em roedores (OCDE TG 408), iii) 8.9.4 um estudo de toxicidade oral de dose repetida em não roedores (OCDE TG 409), iv) 8.10.1 um estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (OCDE TG 414), v) 8.10.2 um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (OCDE TG 443) ou um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (OCDE TG 416), vi) 8.10.3 um estudo de neurotoxicidade para o desenvolvimento (OCDE TG 426), vii) 8.11.1 um estudo combinado de carcinogenicidade e de toxicidade por dose repetida a longo prazo (OCDE TG 451-3), viii) uma revisão sistemática da literatura, incluindo estudos com mamíferos e organismos não mamíferos <p>b) Se houver informações que sugiram que a substância ativa pode ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou se as informações sobre parâmetros fundamentais relevantes para retirar</p>		<p>Se estiverem disponíveis provas suficientes para chegar a uma conclusão sobre a presença ou ausência de um determinado modo de ação desregulador do sistema endócrino:</p> <ul style="list-style-type: none"> — são dispensados outros ensaios em vertebrados para esse efeito, em relação a esse modo de ação; — podem ser dispensados outros ensaios não efetuados em vertebrados para esse modo de ação. <p>Em todos os casos, deve ser fornecida documentação adequada e fiável.»;</p>

<p>conclusões sobre a desregulação do sistema endócrino estiverem incompletas, serão necessárias informações adicionais ou estudos específicos para elucidar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) o modo ou mecanismo de ação, e/ou 2) os efeitos adversos potencialmente relevantes nos seres humanos ou nos animais <p>Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias ativas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário considerar a via oral e realizar estudos em animais pela via oral</p>		
---	--	--

o) É aditada a seguinte linha 8.13.3.1:

<p>«8.13.3.1 Os estudos adicionais específicos para investigar potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino podem incluir, entre outros, os seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Os estudos de toxicidade em mamíferos enumerados na linha 8.13.3, alínea a) b) Os ensaios <i>in vitro</i>: <ol style="list-style-type: none"> i) ensaio de transativação de receptores de estrogénios (OCDE TG 455), ii) ensaio de transativação de receptores de androgénios (OCDE TG 458), iii) ensaio de esteroidogénese H295R (OCDE TG 456), iv) ensaio da aromatase (recombinante humana) OPPTS 890.1200 c) Bioensaio uterotrófico em roedores (OECD TG 440) e bioensaio de Hershberger no rato (OCDE TG 441) d) Desenvolvimento pubertário e função tiroideia em ratos machos intactos juvenis ou peripúberes (OPPTS 890.1500) <p>A decisão de efetuar estudos em mamíferos deve ser tomada com base em todas as informações disponíveis, incluindo uma revisão sistemática da literatura (incluindo informações sobre os efeitos desreguladores do sistema endócrino em organismos não visados) e a disponibilidade de métodos <i>in silico</i> ou <i>in vitro</i> adequados</p>	<p>ADS»;</p>	
--	--------------	--

p) As linhas 8.13.4 e 8.13.5 passam a ter a seguinte redação:

<p>«8.13.4 Imunotoxicidade e imunotoxicidade para o desenvolvimento Se houver indícios, a partir de estudos de toxicidade por dose repetida ou de toxicidade para a reprodução, de que a substância ativa poderá ter propriedades de imunotoxicidade, são necessárias informações adicionais ou estudos específicos para elucidar: 1) o modo ou mecanismo de ação, e/ou 2) os efeitos adversos potencialmente relevantes nos seres humanos ou nos animais Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias ativas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário considerar a via oral e realizar estudos em animais pela via oral.</p>	ADS	
<p>8.13.5 Outros estudos mecanísticos A decisão sobre a necessidade de realizar estudos adicionais deve basear-se em todos os dados pertinentes</p>	ADS»;	

q) A linha 8.18 é suprimida;

r) A linha 9.1.1 passa a ter a seguinte redação:

<p>«9.1.1 Ensaio de toxicidade a curto prazo em peixes Sempre que sejam necessários dados sobre a toxicidade a curto prazo em peixes, deve ser aplicada a abordagem baseada em limiares (estratégia por níveis) Se a substância for pouco solúvel em água, ou seja, menos de 1 mg/l, deve ponderar-se a realização de um ensaio de toxicidade a longo prazo em peixes em conformidade com a linha 9.1.6.1</p>		<p>Não é necessário efetuar o estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se existir um estudo válido de toxicidade em meio aquático a longo prazo em peixes, — se estiverem disponíveis provas suficientes para este requisito de dados, incluindo a utilização de outros dados como a toxicidade aguda em embriões de peixes (FET, OCDE TG 236) e/ou resultados obtidos com métodos que não envolvam animais.»;
---	--	--

s) A linha 9.1.6.1 passa a ter a seguinte redação:

<p>«9.1.6.1 Ensaio de toxicidade a longo prazo em peixes As informações devem ser fornecidas a partir de ensaios de toxicidade a longo prazo em peixes, em que são expostas as fases iniciais de vida (ovos, larvas ou juvenis)</p>	ADS»;	
---	-------	--

t) A linha 9.10 passa a ter a seguinte redação:

<p>«9.10 Desregulação do sistema endócrino</p> <p>A avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino deve compreender os seguintes níveis:</p> <p>a) Uma avaliação do conjunto de dados relativos a mamíferos em conformidade com a linha 8.13.3, para determinar se a substância apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino com base em dados relativos aos mamíferos</p> <p>b) Se não for possível concluir, com base nos dados relativo a mamíferos em conformidade com as linhas 8.13.3 ou 9.1.6.1, que a substância apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino, deve ponderar-se a realização dos estudos indicados nas linhas 9.10.1 ou 9.10.2 tomando em conta quaisquer outras informações pertinentes disponíveis, incluindo uma revisão sistemática da literatura»;</p>		
---	--	--

u) São aditadas as seguintes linhas 9.10.1, 9.10.2 e 9.10.3:

<p>«9.10.1 Desregulação do sistema endócrino nos peixes</p> <p>Os estudos específicos para investigar potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino podem incluir, entre outros, os seguintes:</p> <p>a) Ensaio alargado numa geração no peixe-do-arroz-japonês (MEOGRT, OCDE TG 240)</p> <p>b) Ensaio de toxicidade ao longo do ciclo de vida dos peixes (FLCTT, OPPTS 850.1500), abrangendo todos os parâmetros com mediação estrogénica, androgénica e esteroideogénica (EAS) cuja medição está prevista no estudo MEOGRT</p>		<p>Não é necessário efetuar o estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se não houver indicação de atividade endócrina ou de efeitos relacionados com o sistema endócrino com base num conjunto suficiente de dados relativos a mamíferos em conformidade com a linha 8.13.3 ou em quaisquer outras informações pertinentes (por exemplo, a literatura) e — se estiverem disponíveis dados <i>in vivo</i> válidos, não existindo informações que sugiram que a substância ativa pode provocar atividade endócrina ou efeitos potencialmente relacionados com a atividade endócrina quer no ensaio a curto prazo da reprodução em peixes (FSTRA; OCDE TG 229), quer no ensaio de 21 dias em peixes (OCDE TG 230) ou no ensaio de desenvolvimento sexual em peixes (FSDT, OCDE TG 234). <p>Se estiverem disponíveis outros dados que abranjam as modalidades ou parâmetros estrogénicos,</p>
--	--	---

		androgénicos e esteroideogénicos (EAS) investigados pelos métodos TG 229, TG 230 ou TG 234 da OCDE, podem ser utilizados esses dados.
9.10.2	<p>Desregulação do sistema endócrino nos anfíbios</p> <p>Os estudos adicionais específicos para investigar potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino podem incluir, entre outros, o ensaio de crescimento e desenvolvimento larvar em anfíbios (LAGDA: OCDE TG 241)</p>	<p>Não é necessário efetuar o estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se não houver indicação de atividade endócrina ou de efeitos relacionados com o sistema endócrino com base num conjunto suficiente de dados relativos a mamíferos em conformidade com a linha 8.13.3 ou em quaisquer outras informações pertinentes (por exemplo, a literatura) e — se estiverem disponíveis dados <i>in vivo</i> válidos, não existindo informações que sugiram que a substância ativa pode ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino num ensaio de metamorfose em anfíbios (AMA: OCDE 231)

9.10.3	<p>Se houver informações que sugiram que a substância ativa pode ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou se as informações sobre parâmetros fundamentais relevantes para retirar conclusões sobre a desregulação do sistema endócrino estiverem incompletas, serão necessárias informações adicionais ou estudos específicos, conforme adequado, para elucidar:</p> <p>a) O modo ou mecanismo de ação e/ou</p> <p>b) Os efeitos adversos potencialmente relevantes nos seres humanos ou nos animais</p>	ADS».	
--------	--	-------	--

- 3) No título 2, o quadro é alterado do seguinte modo:
- a) O título da terceira coluna passa a ter a seguinte redação:

		«Coluna 3 Regras específicas para a adaptação da coluna 1»
--	--	--

- b) A linha 2.4 passa a ter a seguinte redação:

«2.4	Especificação do ingrediente ativo de grau técnico»;		
------	--	--	--

- c) São aditadas as seguintes linhas 2.4.1, 2.4.2 e 2.4.3:

«2.4.1	Teor do microrganismo ativo e identidade e teor dos metabolitos ou toxinas relevantes		
--------	---	--	--

2.4.2	Identidade e teor das impurezas, aditivos e microrganismos contaminantes		
-------	--	--	--

2.4.3	Perfil analítico dos lotes»;		
-------	------------------------------	--	--

d) A linha 2.5 passa a ter a seguinte redação:

«2.5	Método de produção e controlo da qualidade»;		
------	--	--	--

e) As linhas 2.6 a 2.9 são suprimidas;

f) A linha 3.5 passa a ter a seguinte redação:

«3.5	Informação sobre a produção de metabolitos e toxinas relevantes»;		
------	---	--	--

g) As linhas 4.1 e 4.2 passam a ter a seguinte redação:

«4.1	Métodos, procedimentos e critérios utilizados para determinar a presença e identidade do microrganismo		
4.2	Métodos analíticos para a análise do microrganismo, na forma em que é produzido»;		

h) É aditada a seguinte linha 4.3:

«4.3	Métodos utilizados para fins de controlo para a determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não)».		
------	--	--	--

ANEXO II

O anexo III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado do seguinte modo:

1) A parte introdutória é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 2, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para alguns dos requisitos de informação estabelecidos no presente anexo pode ser possível preencher esses requisitos com base em informações disponíveis sobre as propriedades da(s) substância(s) ativa(s) contidas no produto e as propriedades da(s) substância(s) não ativa(s) incluídas no produto. Para as substâncias não ativas, os requerentes devem utilizar as informações que lhes são prestadas no contexto do título IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, quando pertinente, e as informações disponibilizadas pela Agência nos termos do artigo 77.º, n.º 2, alínea e), do mesmo regulamento. Contudo, as informações podem não ser suficientes ou adequadas para determinar se uma substância não ativa contida num produto biocida tem propriedades perigosas e o organismo de avaliação pode concluir que são necessários mais dados.»;

b) No ponto 2, o sétimo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O requerente deve, antes de apresentar o pedido, lançar uma consulta junto do potencial organismo de avaliação. Além da obrigação estipulada no artigo 62.º, n.º 2, o requerente também pode consultar a autoridade competente que avaliará o dossiê no que diz respeito aos requisitos propostos em matéria de informações e em especial aos ensaios em vertebrados que o requerente se propõe realizar. O requerente deve documentar essas consultas prévias à apresentação da proposta e os seus resultados e incluir os documentos pertinentes no pedido.»;

c) O ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os ensaios apresentados para fins de autorização devem ser realizados em conformidade com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, ou qualquer versão revista desses métodos ainda não incluída nesse regulamento.

Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão (*), devem ser utilizados outros métodos que sejam cientificamente adequados, devendo a sua adequação ser justificada no pedido.

Sempre que forem aplicados métodos de ensaio aos nanomateriais, deve ser apresentada uma explicação da sua adequação científica aos nanomateriais e, se for caso disso, das adaptações ou ajustamentos técnicos que foram efetuados para dar resposta às características específicas destes materiais.

(*) Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1).»

2) No título 1, o quadro é alterado do seguinte modo:

a) O título da terceira coluna passa a ter a seguinte redação:

		«Coluna 3 Regras específicas para a adaptação da coluna 1»
--	--	--

b) A linha 6.6 passa a ter a seguinte redação:

«6.6	Menções propostas para o produto e, quando sejam apresentadas menções, para os artigos tratados no que respeita às propriedades biocidas conferidas ao artigo»;	
------	---	--

c) A linha 6.8.2 passa a ter a seguinte redação:

«6.8.2 Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos em organismos não visados ou em objetos e materiais a proteger»;		
---	--	--

d) As linhas 8.1, 8.2 e 8.3 passam a ter a seguinte redação:

<p>«8.1 Corrosão ou irritação cutâneas A avaliação deve compreender os seguintes níveis:</p> <ol style="list-style-type: none"> Avaliação dos dados disponíveis obtidos no ser humano, em animais e sem a utilização de animais Corrosão cutânea, ensaios <i>in vitro</i> Irritação cutânea, ensaios <i>in vitro</i> Corrosão ou irritação cutâneas, ensaios <i>in vivo</i> 		<p>O ensaio do produto ou mistura não é necessário:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se existirem dados válidos suficientes sobre cada componente do produto ou da mistura que permitam a sua classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes, — se o produto ou mistura for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se o produto ou mistura se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente, — se o produto ou mistura preencher os critérios de classificação relativos a toxicidade aguda (categoria 1) por via cutânea, ou — se um estudo de toxicidade aguda por via cutânea fornecer elementos de prova concludentes sobre a corrosão ou irritação cutâneas adequados para efeitos de classificação. <p>Se os resultados de um dos dois estudos referidos na alínea b) ou na alínea c) da coluna 1 da presente linha permitirem uma decisão definitiva quanto à classificação do produto ou da mistura ou à ausência de potencial de irritação cutânea, não é necessário realizar o segundo estudo.</p> <p>A realização de um estudo <i>in vivo</i> de corrosão ou irritação cutâneas só é de ponderar se os estudos <i>in vitro</i> indicados nas alíneas b) e c) da coluna 1 da presente linha não forem aplicáveis ou se os seus resultados não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação dos riscos e</p>
---	--	--

		<p>os métodos de cálculo ou os princípios de extrapolação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não forem aplicáveis.</p> <p>Os estudos <i>in vivo</i> de corrosão ou irritação cutâneas que tenham sido realizados ou iniciados antes de 15 de abril de 2022 são considerados adequados para satisfazer este requisito de informação.</p>
8.2	<p>Lesões oculares graves ou irritação ocular</p> <p>A avaliação deve compreender os seguintes níveis:</p> <p>a) Avaliação dos dados disponíveis obtidos no ser humano, em animais e sem a utilização de animais</p> <p>b) Lesões oculares graves ou irritação ocular, ensaios <i>in vitro</i></p> <p>c) Lesões oculares graves ou irritação ocular, ensaios <i>in vivo</i></p>	<p>O ensaio do produto ou mistura não é necessário:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se existirem dados válidos suficientes sobre cada componente do produto ou da mistura que permitam a sua classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes, — se o produto ou mistura for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte ($\text{pH} \geq 11,5$). — se o produto ou mistura se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente, ou — se o produto ou mistura preencher os critérios de classificação relativos a corrosão cutânea conduzindo à sua classificação como causador de «lesões oculares graves» da categoria 1. <p>Se os resultados de um primeiro estudo <i>in vitro</i> não permitirem uma decisão definitiva quanto à classificação do produto ou mistura ou à ausência de potencial de irritação ocular, deve ponderar-se a realização de outro(s) estudo(s) <i>in vitro</i> para este parâmetro.</p> <p>A realização de um estudo <i>in vivo</i> de lesões oculares graves ou irritação ocular só é de ponderar se os estudos <i>in vitro</i> indicados na alínea b) da coluna 1 da presente linha não forem aplicáveis ou se os seus resultados não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação dos riscos e os métodos de cálculo ou os</p>

		<p>princípios de extrapolação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não forem aplicáveis.</p> <p>Os estudos <i>in vivo</i> de lesões oculares graves ou irritação ocular que tenham sido realizados ou iniciados antes de 15 de abril de 2022 são considerados adequados para satisfazer este requisito de informação.</p>
<p>8.3 Sensibilização cutânea</p> <p>As informações devem permitir concluir se a substância é um sensibilizante cutâneo e se pode ou não considerar-se potencialmente capaz de produzir sensibilização significativa no ser humano (categoria 1A). As informações devem ser suficientes para efetuar uma avaliação dos riscos, sempre que necessário</p> <p>A avaliação deve compreender os seguintes níveis:</p> <p>a) Avaliação dos dados disponíveis obtidos no ser humano, em animais e sem a utilização de animais</p> <p>b) Sensibilização cutânea, ensaios <i>in vitro</i>. Informações obtidas por métodos de ensaio <i>in vitro</i> ou <i>in chemico</i> realizados em conformidade com o ponto 5 da parte introdutória do presente anexo relativas a cada uma das seguintes ocorrências fundamentais de sensibilização cutânea:</p> <p>i) interação molecular com as proteínas da pele,</p> <p>ii) resposta inflamatória nos queratinócitos,</p> <p>iii) ativação das células dendríticas</p> <p>c) Sensibilização cutânea, ensaios <i>in vivo</i>. O ensaio dos gânglios linfáticos locais (LLNA) em murídeos é o método preferencial a utilizar nos ensaios <i>in vivo</i>. Só em circunstâncias excecionais pode ser utilizado outro ensaio de sensibilização cutânea. Se for usado outro teste de sensibilização cutânea, deve ser fornecida justificação científica</p>		<p>O ensaio do produto ou mistura não é necessário:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se existirem dados válidos suficientes sobre cada componente do produto ou da mistura que permitam a sua classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes, — se as informações disponíveis indicarem que o produto ou mistura deve ser classificado como sensibilizante cutâneo ou corrosivo para a pele, ou — se o produto ou mistura for um ácido forte (pH ≤ 2,0) ou uma base forte (pH ≥ 11,5) ou — se o produto ou mistura se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente. <p>Não é necessário efetuar ensaios <i>in vitro</i> nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se estiver disponível um estudo <i>in vivo</i>, tal como referido na coluna 1, alínea c), da presente linha, ou — se os métodos de ensaio <i>in vitro</i> ou <i>in chemico</i> disponíveis não forem aplicáveis ao produto ou mistura ou se os resultados gerados por esses estudos não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação dos riscos. <p>Se as informações geradas pelo(s) método(s) de ensaio respeitantes a uma ou duas das ocorrências fundamentais indicadas na coluna 1, alínea b), da presente linha permitirem</p>

		<p>classificar a substância e avaliar os riscos, não é necessário realizar estudos sobre a(s) outra(s) ocorrência(s) fundamental(ais).</p> <p>A realização de um estudo <i>in vivo</i> de sensibilização cutânea só é de ponderar se os estudos <i>in vitro</i> ou <i>in chemico</i> indicados na coluna 1, alínea b), da presente linha não forem aplicáveis ou se os resultados gerados por esses estudos não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação dos riscos e os métodos de cálculo ou os princípios de extrapolação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não forem aplicáveis.</p> <p>Os estudos <i>in vivo</i> de sensibilização cutânea que tenham sido realizados ou iniciados antes de 15 de abril de 2022 são considerados adequados para satisfazer este requisito de informação.»;</p>
--	--	---

e) A linha 8.7 passa a ter a seguinte redação:

«8.7	<p>Dados toxicológicos disponíveis relativos a:</p> <p>a) Substância(s) não ativa(s) (ou seja, substâncias potencialmente perigosas) e</p> <p>b) Uma mistura em cuja composição entram uma ou mais substâncias potencialmente perigosas</p> <p>Os ensaios enumerados na secção 8 do quadro do título 1 do anexo II devem ser efetuados para a(s) substância(s) potencialmente perigosas(s) ou para uma mistura em cuja composição entram uma ou mais substâncias potencialmente perigosa(s) se não estiverem disponíveis dados suficientes e os dados não puderem ser inferidos por interpolação, <i>in silico</i> ou através de outros métodos aceites que não recorram a ensaios</p>		<p>O ensaio do produto ou mistura não é necessário se estiverem preenchidas todas as condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existem dados válidos sobre cada um dos componentes da mistura que permitem a classificação da mistura em conformidade com as regras definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, — é possível chegar a uma conclusão sobre se o produto biocida pode ser considerado como possuindo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, — não são esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.»;
------	--	--	---

f) A linha 9.1 passa a ter a seguinte redação:

«9.1	<p>Dados ecotoxicológicos disponíveis relativos a:</p> <p>a) Substância(s) não ativa(s) (ou seja, substâncias potencialmente perigosas)</p> <p>b) Uma mistura em cuja composição entram uma ou mais substâncias potencialmente perigosas</p>		<p>O ensaio do produto ou mistura não é necessário se estiverem preenchidas todas as condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existem dados válidos sobre cada um dos componentes da mistura que permitem a classificação da
------	--	--	--

Os ensaios enumerados na secção 9 do título 1 do anexo II devem ser efetuados para a(s) substância(s) potencialmente perigosas(s) ou para uma mistura em cuja composição entram uma ou mais substâncias potencialmente perigosa(s) se não estiverem disponíveis dados suficientes e os dados não puderem ser inferidos por interpolação, <i>in silico</i> ou através de outros métodos aceites que não recorram a ensaios		mistura em conformidade com as regras definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, — é possível chegar a uma conclusão sobre se o produto biocida pode ser considerado como possuindo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, — não são esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.».
---	--	--

3) No título 2, o quadro é alterado do seguinte modo:

a) O título da terceira coluna passa a ter a seguinte redação:

		«Coluna 3 Regras específicas para a adaptação da coluna 1»
--	--	--

b) A linha 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3 Informação quantitativa [g/kg, g/l, % p/p (v/v), ufc/g, ufc/l ou UI/mg ou qualquer outra unidade adequada] e qualitativa pormenorizada sobre a constituição, composição e função do produto biocida, por ex. microrganismo, substância(s) ativa(s) e substâncias não ativas e quaisquer outros componentes pertinentes Devem ser prestadas todas as informações pertinentes sobre os ingredientes individuais e a composição final do produto biocida»;		
--	--	--

c) As linhas 3.6.8 a 3.6.12 são suprimidas;

d) São aditadas as seguintes linhas 3.6.8. e 3.6.9:

«3.6.8 Padrões de pulverização – aerossóis		
3.6.9 Outras características técnicas»;		

e) As linhas 4 a 4.12.3 passam a ter a seguinte redação:

4. PERIGOS FÍSICOS E RESPATIVAS CARACTERÍSTICAS		
«4.1. Explosivos		
4.2. Aerossóis inflamáveis		

4.3. Líquidos inflamáveis		
4.4. Sólidos inflamáveis		
4.5. Líquidos comburentes		
4.6. Sólidos comburentes		
4.7. Corrosivos para os metais		
4.8. Outras indicações físicas de perigo		
4.8.1. Temperatura de autoignição de produtos (líquidos e gases)		
4.8.2. Temperatura de autoignição relativa para os sólidos		
4.8.3. Perigo de explosão de poeiras;		

f) A linha 10.3 passa a ter a seguinte redação:

«10.3	Comportamento de lixiviação e/ou mobilidade	ADS»	
-------	---	------	--

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/526 DA COMISSÃO**de 23 de outubro de 2020****que retifica a versão em língua checa do Regulamento Delegado (UE) 2015/35 da Comissão que completa a Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao acesso à atividade de seguros e resseguros e ao seu exercício (Solvência II)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativa ao acesso à atividade de seguros e resseguros e ao seu exercício (Solvência II) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 111.º, n.º 1, alínea c), o artigo 234.º, o artigo 241.º, alíneas a) e c), o artigo 245.º, n.º 4, o artigo 248.º, n.º 7, e o artigo 260.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A versão em língua checa do Regulamento Delegado (UE) 2015/35 da Comissão ⁽²⁾ contém erros no artigo 182.º, n.º 1, no artigo 190.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 331.º, n.º 1, alínea a), no artigo 332.º, n.º 1, prómio e alínea a), no artigo 333.º, n.º 1, prómio e alínea a), no artigo 335.º, n.º 1, alíneas a), b) e d), no artigo 343.º, n.º 5, alínea a), subalínea iv), no artigo 346.º, n.º 1, alínea a), no artigo 350.º, n.º 1, alínea a), no artigo 351.º, n.º 1 e n.º 2, alínea c), no artigo 352.º, n.º 2, no artigo 355.º, n.º 4, alínea b), no artigo 377.º, n.º 1, e no artigo 380.º, alínea b), subalínea i), que alteram o sentido do texto.
- (2) A versão em língua checa do Regulamento Delegado (UE) 2015/35 deve, por conseguinte, ser retificada em conformidade. As restantes versões linguísticas não são afetadas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º**(não diz respeito à versão portuguesa)**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 obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ JO L 335 de 17.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2015/35 da Comissão, de 10 de outubro de 2014, que completa a Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao acesso à atividade de seguros e resseguros e ao seu exercício (Solvência II) (JO L 12 de 17.1.2015, p. 1).

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/527 DA COMISSÃO**de 15 de dezembro de 2020****que altera o Regulamento Delegado (UE) 2017/565 da Comissão no que diz respeito aos limiares aplicáveis aos relatórios semanais de posição****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2014/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa aos mercados de instrumentos financeiros e que altera a Diretiva 2002/92/CE e a Diretiva 2011/61/UE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 58.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 2017/565 da Comissão ⁽²⁾ estabelece, no seu artigo 83.º, os limiares mínimos referidos no artigo 58.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2014/65/UE, acima dos quais as plataformas de negociação são obrigadas a publicar os relatórios semanais a que se refere o artigo 58.º, n.º 1, alínea a), da mesma diretiva.
- (2) O limiar mínimo no que diz respeito à dimensão das posições abertas deve ser alterado a fim de proporcionar transparência às partes interessadas relativamente a uma gama mais vasta de derivados de mercadorias. A publicação de relatórios semanais de posição não deverá depender da dimensão do interesse em aberto relativamente à dimensão da eventual entrega, devendo antes basear-se em critérios mais simples, nomeadamente a dimensão do interesse em aberto nesse derivado de mercadorias.
- (3) No que diz respeito ao limiar em termos de interesse em aberto, devem ser publicados relatórios semanais de posição sempre que o total combinado do interesse em aberto em contratos à vista e em contratos a prazo for igual ou superior a 10 000 lotes, para assegurar que existe um interesse suficiente num determinado derivado de mercadorias para justificar a publicação de relatórios semanais de posição.
- (4) A fim de reduzir o risco de violação de confidencialidade no que diz respeito aos detentores de posições, no caso dos contratos em que uma categoria de pessoas inclui menos de cinco detentores de posições ativos, o relatório semanal de posição publicado não deverá incluir qualquer informação para essa categoria de pessoas.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2017/565 deve ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O artigo 83.º do Regulamento Delegado (UE) 2017/565 é alterado do seguinte modo:

- 1) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) no primeiro parágrafo, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
 - «b) O montante absoluto do volume bruto, longo ou curto, do interesse total em aberto, expresso em número de lotes do derivado de mercadorias relevante, é igual ou superior a 10 000 lotes.»;
 - b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
 - «A alínea b) não é aplicável às licenças de emissão e aos seus derivados.»;

⁽¹⁾ JO L 173 de 12.6.2014, p. 349.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/565 da Comissão, de 25 de abril de 2016, que completa a Diretiva 2014/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de organização e às condições de exercício da atividade das empresas de investimento e aos conceitos definidos para efeitos da referida diretiva (JO L 87 de 31.3.2017, p. 1).

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

«3. Para os contratos em que existem menos de cinco detentores de posições numa determinada categoria de pessoas, as posições longas e curtas agregadas, as respetivas alterações desde o relatório anterior, a percentagem do total de interesse em aberto nessa categoria e o número de detentores de posições nessa categoria não devem ser publicados.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 Bruxelas, em 15 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/528 DA COMISSÃO**de 16 de dezembro de 2020****que complementa o Regulamento (UE) 2017/1129 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao conteúdo das informações mínimas do documento a ser publicado para uma isenção da obrigação de publicar um prospeto relativamente a uma aquisição através de uma oferta pública de troca, a uma fusão ou a uma cisão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/1129 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, relativo ao prospeto a publicar em caso de oferta de valores mobiliários ao público ou da sua admissão à negociação num mercado regulamentado, e que revoga a Diretiva 2003/71/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 1.º, n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de fornecer os mais elevados padrões de proteção dos investidores em toda a União e permitir que estes tomem uma decisão de investimento informada, o documento a que se refere o artigo 1.º, n.º 4, alíneas f) e g), e o artigo 1.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alíneas e) e f), do Regulamento (UE) 2017/1129 («documento de isenção») deve conter informações suficientes, objetivas e abrangentes sobre as sociedades envolvidas na operação, os direitos inerentes aos valores mobiliários representativos de capital, as perspetivas do emitente desses valores mobiliários representativos de capital e, consoante o tipo de operação, da sociedade visada, da sociedade incorporada ou da sociedade cindida.
- (2) A fim de assegurar que os investidores recebem as informações necessárias para tomar uma decisão de investimento informada, deve exigir-se um documento de isenção mais abrangente no caso de uma aquisição através de uma oferta pública de troca que preencha a condição prevista no artigo 1.º, n.º 6-A, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/1129 sempre que, nesse caso, os valores mobiliários representativos de capital oferecidos não sejam fungíveis com valores mobiliários já admitidos à negociação num mercado regulamentado antes da aquisição e da operação com esta relacionada, ou uma aquisição seja considerada uma operação de aquisição inversa. Deve especificar-se o conteúdo alargado do documento de isenção aplicável a estas situações.
- (3) A fim de limitar custos desnecessários para os emitentes, o documento de isenção deve ser menos abrangente sempre que, no âmbito de uma operação, os valores mobiliários representativos de capital objeto da oferta pública ou que devam ser admitidos à negociação num mercado regulamentado sejam fungíveis com valores mobiliários representativos de capital já admitidos à negociação e representem uma percentagem pequena desses valores mobiliários representativos de capital. Deve especificar-se o conteúdo reduzido do documento de isenção aplicável a esta situação. No entanto, nesta situação, o emitente não deve ser impedido de beneficiar das isenções previstas no artigo 1.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alíneas a) ou b), do Regulamento (UE) 2017/1129.
- (4) A fim de simplificar a redação e reduzir os custos de elaboração dos documentos de isenção, os emitentes devem poder inserir por remissão certas informações que já tenham sido publicadas sob forma eletrónica, desde que as mesmas sejam facilmente acessíveis e redigidas na mesma língua do documento de isenção.
- (5) Os investidores devem poder compreender a situação de um emitente com um historial financeiro complexo ou que tenha assumido um compromisso financeiro significativo, caso em que pode ser necessário divulgar informações sobre uma entidade diferente do emitente. Por conseguinte, os emitentes devem ser obrigados a descrever, no documento de isenção, o seu historial financeiro complexo ou os efeitos, para o emitente ou para a sua atividade, do compromisso financeiro significativo assumido.
- (6) A fim de assegurar que os documentos de isenção são utilizáveis pelos investidores, é necessário especificar que a escolha da língua de redação do documento incumbe à autoridade nacional competente,

⁽¹⁾ JO L 168 de 30.6.2017, p. 12.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Operação»: uma aquisição através de uma oferta pública de troca, uma fusão ou uma cisão, como referido no artigo 1.º, n.º 4, alíneas f) ou g), ou no artigo 1.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alíneas e) ou f), do Regulamento (UE) 2017/1129, relativamente à qual se encontram preenchidas as condições previstas no artigo 1.º, n.º 6-A ou n.º 6-B, do mesmo regulamento;
- b) «Documento de isenção»: um documento colocado à disposição do público nos termos do artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/1129, com vista a beneficiar de uma isenção da obrigação de publicar um prospeto no caso de uma operação;
- c) «Sociedade visada»: uma sociedade visada, conforme definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2004/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- d) «Sociedade incorporada»: uma sociedade que transfere ativos e passivos para uma sociedade incorporante em resultado de uma fusão relativamente à qual se encontram preenchidas as condições previstas no artigo 1.º, n.º 6-B, do Regulamento (UE) 2017/1129;
- e) «Sociedade cindida»: uma sociedade que transfere ativos e passivos para uma sociedade beneficiária em resultado de uma cisão relativamente à qual se encontram preenchidas as condições previstas no artigo 1.º, n.º 6-B, do Regulamento (UE) 2017/1129;
- f) «Oferente»: um oferente conforme definido no artigo 2.º, alínea i), do Regulamento (UE) 2017/1129.

Artigo 2.º

Conteúdo das informações mínimas do documento de isenção

1. O documento de isenção deve conter as informações pertinentes necessárias para que os investidores possam compreender:
 - a) As perspetivas do emitente e, consoante o tipo de operação, da sociedade visada, da sociedade incorporada ou da sociedade cindida, bem como quaisquer alterações significativas na situação financeira e empresarial de cada uma dessas sociedades ocorridas desde o final do último exercício;
 - b) Os direitos inerentes aos valores mobiliários representativos de capital;
 - c) Uma descrição da operação e do seu impacto no emitente.

A informação constante no documento de isenção deve ser apresentada por escrito, de uma forma concisa, compreensível e que facilite a sua análise, e deve permitir aos investidores tomarem decisões de investimento informadas.

O documento de isenção deve conter as informações mínimas referidas no anexo I do presente regulamento.

No entanto, o documento de isenção deve incluir as informações mínimas referidas no anexo II do presente regulamento, quando verificadas, cumulativamente, as seguintes condições:

- a) O documento de isenção diz respeito a uma aquisição através de uma oferta pública de troca que preenche as condições previstas no artigo 1.º, n.º 6-A, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/1129;

⁽²⁾ Diretiva 2004/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa às ofertas públicas de aquisição (JO L 142 de 30.4.2004, p. 12).

- b) Os valores mobiliários representativos de capital oferecidos não são fungíveis com valores mobiliários já admitidos à negociação num mercado regulamentado antes da aquisição e da operação com esta relacionada, ou a aquisição é considerada uma operação de aquisição inversa na aceção do ponto B19 da norma internacional de relato financeiro (IFRS) 3, Concentrações de Atividades Empresariais, adotada pelo Regulamento (CE) n.º 1126/2008 da Comissão ⁽³⁾.

2. Em derrogação do n.º 1 e sem prejuízo do disposto no artigo 1.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alíneas a) ou b), do Regulamento (UE) 2017/1129, se, no âmbito de uma operação, os valores mobiliários representativos de capital forem oferecidos ao público ou devam ser admitidos à negociação num mercado regulamentado e forem fungíveis com valores mobiliários já admitidos à negociação num mercado regulamentado, não representando mais de 10 % destes, o documento de isenção deve conter apenas as informações mínimas referidas no anexo I, secções 1, 3 e 5 e números 2.2 e 4.2, do presente regulamento.

Artigo 3.º

Inserção por remissão

1. É permitida a inserção de informações num documento de isenção por remissão, caso essas informações tenham sido prévia ou simultaneamente publicadas sob forma eletrónica e redigidas numa língua que preencha os requisitos do artigo 5.º do presente regulamento e constem de um dos seguintes documentos:

- a) Documentos a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/1129;
- b) Documentos exigidos pela legislação nacional que transpõe a Diretiva 2004/25/CE;
- c) Documentos exigidos pela legislação nacional que transpõe a Diretiva (UE) 2017/1132 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾;
- d) Outros documentos publicados em conformidade com a legislação nacional quando os mesmos sejam pertinentes para a operação.

As informações mencionadas no primeiro parágrafo devem ser as mais recentes que estejam disponíveis para o emitente, a sociedade visada, a sociedade incorporada ou a sociedade cindida.

2. Caso sejam inseridos por remissão apenas alguns elementos de informação, o documento de isenção deve conter uma indicação de que os elementos não inseridos não são relevantes para o investidor ou estão incluídos noutra parte do documento de isenção.

3. As pessoas responsáveis pelo documento de isenção devem garantir que as informações inseridas por remissão no referido documento são facilmente acessíveis.

4. Os documentos de isenção que contenham informações inseridas por remissão devem conter uma lista de remissões para permitir que os investidores identifiquem facilmente elementos de informação específicos, bem como ligações para todos os documentos que contenham informações inseridas por remissão.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1126/2008 da Comissão, de 3 de novembro de 2008, que adota determinadas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 320 de 29.11.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva (UE) 2017/1132 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, relativa a determinados aspetos do direito das sociedades (JO L 169 de 30.6.2017, p. 46).

*Artigo 4.º***Historial financeiro complexo e compromisso financeiro significativo**

1. Sempre que o emitente de valores mobiliários representativos de capital tenha um historial financeiro complexo na aceção do artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento Delegado (UE) 2019/980 da Comissão ⁽³⁾, ou tenha assumido um compromisso financeiro significativo na aceção do artigo 18.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o documento de isenção deve conter todas as informações referidas no anexo I ou, se aplicável, no anexo II do presente regulamento sobre a entidade distinta do emitente, como se essa entidade fosse o emitente do valor mobiliário representativo de capital, na medida em que os investidores necessitem dessas informações para tomarem uma decisão de investimento informada, conforme referido no artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento.

Essas informações adicionais devem especificar os efeitos previstos da operação na aceção do artigo 1.º, alínea a), do presente regulamento, para o emitente ou para a sua atividade, bem como os efeitos do historial financeiro complexo ou do compromisso financeiro significativo para o emitente ou para a sua atividade.

2. As informações adicionais referidas no n.º 1 devem ser acompanhadas de uma explicação clara do motivo pelo qual os investidores necessitam dessas informações para tomarem uma decisão de investimento informada.

3. Os emitentes que não estejam em condições de fornecer as informações adicionais referidas no n.º 1 devem explicar, no documento de isenção, o motivo para tal.

*Artigo 5.º***Regime linguístico**

O documento de isenção deve ser redigido numa língua aceite pela autoridade competente na aceção do artigo 2.º, alínea o), do Regulamento (UE) 2017/1129.

*Artigo 6.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 obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/980 da Comissão, de 14 de março de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/1129 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao formato, ao conteúdo, à verificação e à aprovação do prospeto a publicar em caso de oferta de valores mobiliários ao público ou da sua admissão à negociação num mercado regulamentado, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 809/2004 da Comissão (JO L 166 de 21.6.2019, p. 26).

ANEXO I

CONTEÚDO DAS INFORMAÇÕES MÍNIMAS DO DOCUMENTO DE ISENÇÃO

Artigo 2.º, n.º 1, terceiro parágrafo, e artigo 2.º, n.º 2

SECÇÃO 1	PESSOAS RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO DE ISENÇÃO, INFORMAÇÕES DE TERCEIROS E RELATÓRIO DE PERITOS
Número 1.1	<p>Identificação das pessoas responsáveis pela elaboração do documento de isenção</p> <p>Identificação de todas as pessoas responsáveis pelas informações fornecidas no documento de isenção, ou partes das mesmas, caso em que devem ser especificadas tais partes. No caso de pessoas singulares, incluindo membros dos órgãos de administração, direção ou supervisão do emitente, indicar o nome e a função da pessoa; no caso de pessoas coletivas, indicar a denominação e a sede social.</p>
Número 1.2	<p>Declaração de responsabilidade</p> <p>Declaração emitida pelos responsáveis pelo documento de isenção, nos termos da qual, tanto quanto é do seu conhecimento, as informações constantes do documento de isenção são conformes com os factos e o documento de isenção não contém omissões suscetíveis de afetar o seu contributo.</p> <p>Se aplicável, uma declaração emitida pelos responsáveis de certas partes do documento de isenção, nos termos da qual, tanto quanto é do seu conhecimento, as informações constantes das partes do documento de isenção pelas quais são responsáveis são conformes com os factos e essas partes do documento de isenção não contém omissões suscetíveis de afetar o seu contributo.</p>
Número 1.3	<p>Declaração ou relatório de perito</p> <p>Caso se inclua no documento de isenção uma declaração ou um relatório atribuído a uma pessoa na qualidade de perito, indicar os seguintes dados relativos a essa pessoa:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nome; Endereço profissional; Qualificações; Interesse significativo no emitente, caso exista. <p>Caso a declaração ou o relatório tenha sido elaborado a pedido do emitente, deve indicar-se que a referida declaração ou relatório foi incluído no documento de isenção com o consentimento da pessoa que autorizou o conteúdo dessa parte do documento de isenção.</p>
Número 1.4	<p>Informação fornecida por terceiros</p> <p>Caso as informações tenham sido obtidas junto de terceiros, fornecer a confirmação de que as mesmas foram rigorosamente reproduzidas e de que, tanto quanto é do conhecimento do emitente, e na medida do que seja passível de verificação pelo mesmo com base nas informações publicadas pelos terceiros em causa, não foram omitidos quaisquer factos cuja omissão possa tornar as informações menos rigorosas ou suscetíveis de induzir em erro. Indicar, além disso, a fonte ou fontes das informações.</p>
Número 1.5	<p>Declarações regulamentares</p> <p>Uma declaração atestando que:</p> <ol style="list-style-type: none"> O documento de isenção não constitui um prospeto na aceção do Regulamento (UE) 2017/1129; O documento de isenção não foi objeto de verificação e aprovação pela autoridade competente pertinente nos termos do artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/1129; Nos termos do artigo 1.º, n.º 6-A, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/1129, se aplicável, a autoridade de supervisão competente para analisar o documento relativo à oferta nos termos da Diretiva 2004/25/CE emitiu uma aprovação prévia do documento de isenção.

SECÇÃO 2	INFORMAÇÕES SOBRE O EMITENTE E SOBRE A SOCIEDADE VISADA, A SOCIEDADE INCORPORADA OU A SOCIEDADE CINDIDA
<p><i>Salvo indicação em contrário, os elementos elencados na secção 2 devem ser fornecidos pelo emitente e, consoante o tipo de operação, pela sociedade visada, pela sociedade incorporada ou pela sociedade cindida. Caso uma das entidades acima referidas seja um grupo e as demonstrações financeiras consolidadas já tenham sido publicadas, as informações indicadas na presente secção devem ser apresentadas numa base consolidada.</i></p> <p><i>Para os valores mobiliários representativos de capital próprio que não sejam ações, os elementos enumerados na secção 2 devem também ser fornecidos ao emitente das ações subjacentes, se diferente do emitente dos valores mobiliários representativos de capital.</i></p> <p><i>No caso de uma aquisição através de uma oferta pública de troca, sempre que as informações solicitadas sobre a sociedade visada não estejam disponíveis, deve existir uma indicação nesse sentido.</i></p>	
Número 2.1	Informações gerais
Número 2.1.1	Denominação jurídica e comercial
Número 2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> a) Sede social e forma jurídica; b) Identificador da entidade jurídica («LEI»); c) A lei do país de constituição; d) País de constituição, endereço e número de telefone da sua sede social (ou do seu estabelecimento principal, se diferente da sede social); e) Ligação para o sítio Web com uma advertência assinalando que as informações contidas no sítio Web não fazem parte do documento de isenção, a menos que tais informações sejam inseridas por remissão no documento de isenção.
Número 2.1.3	Nomes dos revisores de contas durante o período coberto pelas demonstrações financeiras e o nome da ordem profissional ou ordens profissionais de que são membros.
Número 2.2	Descrição geral das atividades da empresa
Número 2.2.1	Principais atividades, incluindo as categorias principais de produtos vendidos e/ou serviços prestados no último exercício financeiro.
Número 2.2.2	Eventuais alterações significativas que tenham afetado o funcionamento e as atividades principais do emitente desde o final do período coberto pelas mais recentes demonstrações financeiras auditadas e publicadas.
Número 2.2.3	<p>Uma breve descrição dos principais mercados, incluindo a discriminação das receitas totais por segmento de atividade e mercado geográfico, relativamente ao último exercício financeiro.</p> <p>Em caso de cisão, a descrição referida no primeiro parágrafo deve fazer referência aos principais mercados onde se localizam os principais ativos e passivos da sociedade cindida.</p>
Número 2.3	Investimentos Descrição dos investimentos significativos efetuados desde a data das últimas demonstrações financeiras publicadas e que estão em curso e/ou relativamente aos quais já foram assumidos compromissos firmes, juntamente com a fonte de financiamento prevista.
Número 2.4	Governança da sociedade
Número 2.4.1	Nomes, endereços profissionais e funções no seio do emitente ou, consoante o tipo de operação, da sociedade visada, da sociedade incorporada ou da sociedade cindida, dos membros dos órgãos de administração, direção ou supervisão e, caso se trate de uma sociedade em comandita por ações, dos sócios com responsabilidade ilimitada.
Número 2.4.2	Identidade dos principais acionistas
Número 2.4.3	Número de empregados

Número 2.5	Informação financeira
Número 2.5.1	<p>Demonstrações financeiras</p> <p>As demonstrações financeiras (anuais e semestrais) publicadas durante os 12 meses anteriores à publicação do documento de isenção.</p> <p>Caso tenham sido publicadas demonstrações financeiras anuais e semestrais, apenas são exigidas as demonstrações anuais se estas forem posteriores às demonstrações financeiras semestrais.</p> <p>As demonstrações financeiras devem incluir os relatórios de auditoria.</p> <p>Caso os revisores oficiais de contas tenham rejeitado os relatórios de auditoria sobre as demonstrações financeiras ou caso os referidos relatórios contenham reservas, alterações de pareceres, declarações de exoneração de responsabilidade ou ênfases de matéria, estas devem ser reproduzidas na íntegra e fundamentadas.</p>
Número 2.5.1.a (Fusões apenas)	<p>Em derrogação do disposto no número 2.5.1, se a sociedade incorporada não tiver valores mobiliários representativos de capital próprio já admitidos à negociação num mercado regulamentado, a sociedade deve fornecer as demonstrações financeiras auditadas (anuais e semestrais) adotadas nos 12 meses anteriores à publicação do documento de isenção.</p> <p>Caso tenham sido publicadas demonstrações financeiras anuais e semestrais, apenas são exigidas as demonstrações anuais se estas forem posteriores às demonstrações financeiras semestrais.</p> <p>As demonstrações financeiras devem incluir os relatórios de auditoria.</p> <p>Caso os revisores oficiais de contas tenham rejeitado os relatórios de auditoria sobre as demonstrações financeiras ou caso os referidos relatórios contenham reservas, alterações de pareceres, declarações de exoneração de responsabilidade ou ênfases de matéria, estas devem ser reproduzidas na íntegra e fundamentadas.</p> <p>Se a sociedade incorporada não tiver demonstrações financeiras auditadas, deve fornecer as demonstrações financeiras elaboradas durante os 12 meses anteriores e uma declaração negativa indicando que as demonstrações financeiras não foram revistas ou auditadas.</p>
Número 2.5.2	<p>Normas contabilísticas</p> <p>As informações financeiras devem ser elaboradas de acordo com as Normas Internacionais de Relato Financeiro adotadas pela União em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.</p> <p>Caso o Regulamento (CE) n.º 1606/2002 não seja aplicável, as informações financeiras devem ser elaboradas em conformidade com:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) As normas nacionais de contabilidade de um Estado-Membro aplicáveis a emitentes do EEE, nos termos da Diretiva 2013/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾; b) As normas nacionais de contabilidade de um país terceiro equivalentes ao Regulamento (CE) n.º 1606/2002, para os emitentes de países terceiros. Se essas normas nacionais de contabilidade de um país terceiro não forem equivalentes ao Regulamento (CE) n.º 1606/2002, as demonstrações financeiras devem ser reexpressas em conformidade com o referido regulamento.
Número 2.5.3	<p>Descrição de eventuais alterações significativas na situação financeira, registadas desde o final do último exercício financeiro, para o qual tenham sido publicadas informações financeiras auditadas ou informações financeiras intercalares; caso não tenham ocorrido alterações significativas, uma declaração nesse sentido.</p> <p>Se aplicável, informações sobre eventuais tendências, incertezas, pedidos, compromissos ou ocorrências conhecidos que sejam razoavelmente suscetíveis de afetar significativamente o emitente e, consoante o tipo de operação, a sociedade visada, a sociedade incorporada ou a sociedade cindida, pelo menos no que se refere ao exercício financeiro em curso.</p>

Número 2.5.4	Se aplicável, o relatório de gestão a que se referem os artigos 19.º e 29.º da Diretiva 2013/34/UE.
Número 2.6	<p>Processos judiciais e arbitrais</p> <p>Informações sobre quaisquer processos administrativos, judiciais ou de arbitragem (incluindo processos pendentes, ou suscetíveis de serem empreendidos, de que o emitente, a sociedade visada, a sociedade incorporada ou a sociedade cindida tenham conhecimento) no decurso, no mínimo, dos últimos 12 meses, e que possam ter, ou ter tido no passado recente, um impacto significativo na situação financeira ou na rentabilidade do emitente, da sociedade visada, da sociedade incorporada, da sociedade cindida e/ou do grupo; caso não existam quaisquer processos com essas características, incluir uma declaração nesse sentido.</p> <p>Em caso de cisão, as informações relativas a processos judiciais e arbitrais devem respeitar aos ativos e passivos que formam o objeto da cisão.</p>
Número 2.7	<p>Sumário das informações divulgadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 596/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾</p> <p>Para as entidades abrangidas pelo Regulamento (UE) n.º 596/2014, um sumário das informações divulgadas ao abrigo do referido regulamento nos últimos 12 meses, quando essas informações sejam pertinentes à data do documento de isenção.</p> <p>O sumário deve ser apresentado de uma forma facilmente analisável, concisa e compreensível, não devendo constituir uma reprodução de informações já publicadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 596/2014. O sumário deve ser apresentado num número limitado de categorias, em função do seu objeto.</p>
SECÇÃO 3	DESCRIÇÃO DA OPERAÇÃO
Número 3.1	Finalidade e objetivos da operação
Número 3.1.1	Finalidade da operação para o emitente e respetivos acionistas.
Número 3.1.2	Finalidade da operação para a sociedade visada, para a sociedade incorporada ou para a sociedade cindida e respetivos acionistas.
Número 3.1.3	Descrição dos benefícios previstos resultantes da operação.
Número 3.2	Condições da operação
Número 3.2.1	<p>Informações sobre os procedimentos e as condições da operação, bem como a legislação aplicável ao acordo de execução da operação.</p> <p>No caso de uma aquisição através de uma oferta pública de troca, o documento de isenção deve conter as informações exigidas no artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 2004/25/CE ou uma indicação do local onde tais informações se encontram disponíveis para consulta.</p> <p>No caso de uma fusão, o documento de isenção deve conter as informações exigidas no artigo 91.º, n.º 2, ou no artigo 122.º da Diretiva (UE) 2017/1132, consoante o tipo de fusão, ou uma indicação do local onde tais informações se encontram disponíveis para consulta.</p> <p>No caso de uma cisão, o documento de isenção deve conter as informações exigidas no artigo 137.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2017/1132 ou uma indicação do local onde tais informações se encontram disponíveis para consulta.</p>
Número 3.2.2	Se aplicável, quaisquer condições a que esteja sujeita a eficácia da operação, incluindo garantias.
Número 3.2.3	Se aplicável, quaisquer informações sobre comissões de liquidação ou outras penalidades eventualmente devidas caso a operação não seja concluída.
Número 3.2.4	Quando a operação estiver sujeita a notificações e/ou pedidos de autorização, uma descrição dessas notificações e/ou pedidos de autorização.
Número 3.2.5	Se aplicável, todas as informações necessárias para compreender plenamente a estrutura de financiamento da operação.
Número 3.2.6	Calendário da operação.

Número 3.3	<p>Fatores de risco</p> <p>Num número limitado de categorias, uma descrição dos riscos significativos que sejam específicos da operação, numa secção intitulada «Fatores de risco relativos à operação».</p> <p>Em cada categoria, devem ser mencionados em primeiro lugar os fatores de risco mais significativos, na avaliação do emitente, tendo em conta o impacto negativo para o emitente e a probabilidade da sua ocorrência.</p> <p>Os fatores de risco devem ser corroborados pelo conteúdo do documento de isenção.</p>
Número 3.4	<p>Conflito de interesses</p> <p>Pormenores relativos a qualquer conflito de interesses que o emitente, a sociedade visada, a sociedade incorporada ou a sociedade cindida e qualquer um dos respetivos acionistas possam ter relativamente à operação.</p>
Número 3.5	<p>Valor da oferta</p>
Número 3.5.1	Os destinatários da oferta ou atribuição dos valores mobiliários representativos de capital próprio relacionados com a operação.
Número 3.5.2	A contrapartida oferecida por valor mobiliário representativo de capital próprio ou categoria de valores mobiliários representativos de capital próprio e, em particular, a taxa de câmbio e o montante de eventuais pagamentos em dinheiro.
Número 3.5.3	Informações relativas a uma eventual contrapartida contingente acordada no âmbito da operação, incluindo, no caso de uma fusão, a eventual obrigação de a sociedade incorporante transferir mais valores mobiliários ou dinheiro aos antigos titulares da sociedade incorporada, caso se verifiquem eventos ou condições futuras.
Número 3.5.4	Os métodos de avaliação e os pressupostos aplicados para determinar a contrapartida oferecida por valor mobiliário representativo de capital próprio ou categoria de valores mobiliários representativos de capital próprio, nomeadamente no que se refere à relação de troca.
Número 3.5.5	<p>Indicação de eventuais análises ou relatórios elaborados por peritos independentes e informação sobre o local onde tais análises ou relatórios se encontram disponíveis para consulta.</p> <p>No caso de uma fusão, o documento de isenção deve conter as informações previstas no artigo 96.º ou no artigo 125.º da Diretiva (UE) 2017/1132, consoante o tipo de fusão, ou uma indicação do local onde tais informações se encontram disponíveis para consulta.</p> <p>No caso de uma cisão, o documento de isenção deve conter as informações previstas no artigo 142.º da Diretiva (UE) 2017/1132 ou uma indicação do local onde tais informações se encontram disponíveis para consulta.</p>
SECÇÃO 4	VALORES MOBILIÁRIOS REPRESENTATIVOS DE CAPITAL OBJETO DE OFERTA PÚBLICA OU ADMITIDOS À NEGOCIAÇÃO NUM MERCADO REGULAMENTADO PARA EFEITOS DA OPERAÇÃO

No caso de valores mobiliários representativos de capital que não sejam ações, as informações prestadas devem ser abrangentes e incluir as informações constantes na lista infra para essas ações subjacentes.

Número 4.1	<p>Fatores de risco</p> <p>Descrição dos riscos significativos que sejam específicos dos valores mobiliários representativos de capital oferecidos e/ou admitidos à negociação, num número limitado de categorias, numa secção intitulada «Fatores de risco relativos aos valores mobiliários representativos de capital».</p> <p>Em cada categoria, devem ser definidos em primeiro lugar os riscos mais significativos, na avaliação do emitente, do oferente ou da pessoa que solicita a admissão à negociação num mercado regulamentado, tendo em conta o impacto negativo para o emitente e os valores mobiliários representativos de capital e a probabilidade da sua ocorrência.</p> <p>Os fatores de risco devem ser corroborados pelo conteúdo do documento de isenção.</p>
-------------------	---

Número 4.2	Declaração relativa ao fundo de manei Declaração do emitente em que afirma que, na sua opinião, o fundo de manei é suficiente para assegurar as suas necessidades atuais ou, caso contrário, de que forma se propõe obter o fundo de manei suplementar necessário.
Número 4.3	Informações relativas aos valores mobiliários representativos de capital a oferecer e/ou admitir à negociação
Número 4.3.1	Informações gerais a prestar: a) Descrição do tipo, categoria e montante dos valores mobiliários representativo de capital próprio que são oferecidos e/ou admitidos à negociação, incluindo o número de identificação internacional de títulos («ISIN»); b) Moeda dos valores mobiliários representativos de capital próprio emitidos.
Número 4.3.2	Declaração sobre as deliberações, autorizações e aprovações ao abrigo das quais os valores mobiliários representativos de capital próprio foram ou serão criados e/ou emitidos.
Número 4.3.3	Descrição de eventuais restrições à livre transferibilidade dos valores mobiliários representativos de capital próprio.
Número 4.3.4	Indicação das ofertas públicas de compra dos valores mobiliários do emitente lançadas por terceiros durante o último exercício financeiro e o exercício financeiro em curso. Preço ou condições de troca incluídas nessas ofertas, bem como o seu resultado.
Número 4.4	Admissão à negociação e modalidades de negociação
Número 4.4.1	Indicar se os valores mobiliários representativos de capital próprio oferecidos são ou serão objeto de um pedido de admissão à negociação, com vista à sua comercialização num mercado regulamentado ou mercado de país terceiro equivalente na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2019/980 da Comissão ⁽⁴⁾ , especificando os mercados em causa. Se conhecidas, indicar as datas a partir das quais os valores mobiliários representativos de capital próprio serão admitidos à negociação.
Número 4.4.2	Enumerar todos os mercados regulamentados ou mercados de países terceiros equivalentes na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2019/980, em que, tanto quanto é do conhecimento do emitente, já são admitidos à negociação valores mobiliários representativos de capital próprio da mesma categoria dos valores mobiliários representativos de capital próprio a oferecer ou a admitir à negociação, incluindo, se aplicável, certificados de depósito e ações subjacentes.
Número 4.4.3	Informações acerca das entidades que assumiram um compromisso firme no sentido de agirem como intermediárias na negociação secundária, assegurando a liquidez através de propostas de compra ou de venda a determinados preços, e uma descrição dos principais termos do seu compromisso.
Número 4.4.4	Acordos de bloqueio: a) Partes envolvidas; b) Teor e exceções do acordo; c) Indicação do período de bloqueio.
Número 4.5	Diluição
Número 4.5.1	Uma comparação do valor patrimonial líquido por ação na data do último balanço antes da operação e o preço de emissão por ação no âmbito dessa operação.
Número 4.5.2	Informações adicionais caso exista uma oferta ou admissão à negociação simultânea ou quase simultânea de valores mobiliários representativos de capital da mesma categoria.
Número 4.5.3	Um quadro ilustrativo do número de valores mobiliários representativos de capital e direitos de voto, bem como do capital social de ambos antes e depois da operação. Indicação da diluição (incluindo a diluição nos direitos de voto) que os acionistas existentes do emitente sofrerão em consequência da oferta.

Número 4.6	<p>Consultores</p> <p>Se no documento de isenção forem referidos consultores no contexto de uma emissão, uma declaração da qualidade em que os mesmos intervieram.</p>
SECÇÃO 5	IMPACTO DA OPERAÇÃO NO EMITENTE
Número 5.1	<p>Estratégia e objetivos</p> <p>O emitente deve fornecer uma descrição da sua intenção quanto à atividade futura após a operação, incluindo uma indicação de alterações significativas com impacto nas transações, nas principais atividades e nos produtos e serviços decorrentes da operação.</p> <p>Se aplicável, essas informações devem incluir uma descrição das perspetivas empresariais e de eventuais reestruturações e/ou reorganizações.</p>
Número 5.2	<p>Contratos importantes</p> <p>Breve síntese de todos os contratos importantes do emitente, da sociedade visada, da sociedade incorporada ou da sociedade cindida, distintos dos contratos celebrados no decurso normal das respetivas atividades, significativamente afetados pela operação.</p>
Número 5.3	Desinvestimento
Número 5.3.1	Na medida em que forem conhecidas, informações sobre desinvestimentos significativos, tais como vendas significativas de filiais ou ramos principais de atividade depois de a operação produzir efeitos, juntamente com uma descrição de eventuais impactos para o grupo do emitente.
Número 5.3.2	Informações sobre eventuais cancelamentos significativos de investimentos futuros ou desinvestimentos previamente anunciados.
Número 5.4	<p>Governança da sociedade</p> <p>a) Tanto quanto seja do conhecimento do emitente, nomes, endereços profissionais e funções, no seio do emitente, das pessoas que, imediatamente após a operação, desempenharão os cargos de membros dos órgãos de administração, direção ou supervisão e, caso se trate de uma sociedade em comandita por ações, sócios com responsabilidade ilimitada;</p> <p>b) Explicitação clara dos conflitos de interesses potenciais que possam decorrer do desempenho, pelas pessoas referidas na alínea a), de obrigações por conta do emitente e dos seus interesses privados ou outras obrigações. Caso não existam conflitos de interesses, deve ser feita uma declaração nesse sentido;</p> <p>c) Informações sobre eventuais restrições acordadas pelas pessoas referidas na alínea a) relativamente à alienação de valores mobiliários representativos de capital do emitente que detenham, dentro de um determinado período de tempo após a operação.</p>
Número 5.5	<p>Participações</p> <p>A estrutura acionista imediatamente após a operação.</p>
Número 5.6	Informação financeira <i>pro forma</i>
Número 5.6.1	<p>Em caso de mudança significativa dos valores brutos na aceção do artigo 1.º, alínea e), do Regulamento Delegado (UE) 2019/980, descrição da forma como a operação poderia ter afetado os ativos, os passivos e os resultados do emitente se tivesse sido realizada no início do período objeto da informação ou na data comunicada.</p> <p>Em princípio, este requisito ficará satisfeito com a inclusão de informações financeiras <i>pro forma</i>. Estas informações financeiras <i>pro forma</i> devem ser apresentadas em conformidade com os números 5.7 a 5.9 e devem incluir as informações aí indicadas.</p> <p>As informações financeiras <i>pro forma</i> devem ser acompanhadas de um relatório elaborado por contabilistas ou auditores independentes.</p>

Número 5.6.2	<p>Caso as informações financeiras <i>pro forma</i> não sejam aplicáveis, o emitente deve fornecer informações descritivas e financeiras sobre os impactos significativos que a operação terá nas demonstrações financeiras do emitente. As informações descritivas e financeiras não exigem auditoria.</p> <p>As informações descritivas e financeiras devem ser elaboradas de forma coerente com o quadro de relato financeiro aplicável e as políticas contabilísticas adotadas pelo emitente nas suas demonstrações financeiras mais recentes ou nas próximas. Caso essas informações sejam auditadas, o documento de isenção deve indicá-lo, bem como divulgar informações sobre os auditores que procederam a essa auditoria.</p>
Número 5.7	<p>Conteúdo das informações financeiras <i>pro forma</i></p> <p>As informações financeiras <i>pro forma</i> devem consistir em:</p> <p>a) Uma introdução de onde conste:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) a finalidade para a qual foram elaboradas as informações financeiras <i>pro forma</i>, incluindo uma descrição da aquisição através de uma oferta pública de troca, da fusão ou da cisão ou do compromisso significativo, bem como as empresas ou entidades envolvidas, ii) o período e/ou data a que se referem as informações financeiras <i>pro forma</i>, iii) uma referência ao facto de que as informações financeiras <i>pro forma</i> foram elaboradas para fins meramente ilustrativos, iv) uma explicação de que: <ul style="list-style-type: none"> A) as informações financeiras <i>pro forma</i> indicam o impacto da operação como se esta tivesse sido efetuada numa data anterior, B) a situação financeira ou os resultados hipotéticos incluídos nas informações financeiras <i>pro forma</i> podem ser diferentes da situação financeira ou dos resultados efetivos da entidade; <p>b) Uma conta de resultados, um balanço ou ambos, dependendo das circunstâncias, apresentados em formato colunar, que incluam:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) informações financeiras históricas não ajustadas, ii) ajustamentos das políticas contabilísticas, caso necessário, iii) ajustamentos <i>pro forma</i>, iv) na última coluna, as informações financeiras <i>pro forma</i> resultantes; <p>c) Notas de acompanhamento, que expliquem:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) as fontes das quais foram extraídas as informações financeiras não ajustadas, indicando se foi publicado um relatório de auditoria ou de revisão da fonte, ii) a base em que assenta a elaboração das informações financeiras <i>pro forma</i>, iii) a fonte e a justificação para cada ajustamento, iv) se é de prever ou não que cada ajustamento relativo a uma demonstração de resultados <i>pro forma</i> tenha um impacto continuado no emitente; <p>d) Se aplicável, na medida em que tal não se encontre abrangido em qualquer outra parte do documento de isenção, as informações financeiras e as informações financeiras intercalares das sociedades ou entidades adquiridas ou a adquirir, que foram utilizadas na elaboração das informações financeiras <i>pro forma</i> devem ser incluídas no documento de isenção. De igual modo, em caso de cisão, devem incluir-se as informações financeiras da sociedade cindida.</p>
Número 5.8	Princípios a seguir na elaboração e apresentação de informações financeiras <i>pro forma</i>

Número 5.8.1	<p>As informações financeiras <i>pro forma</i> devem ser identificadas, a fim de se distinguirem das informações financeiras históricas.</p> <p>As informações financeiras <i>pro forma</i> devem ser elaboradas de forma coerente com as políticas contabilísticas adotadas pelo emitente nas suas demonstrações financeiras mais recentes ou nas próximas.</p>
Número 5.8.2	<p>Só podem ser publicadas informações <i>pro forma</i> relativas a um dos seguintes:</p> <p>a) Último exercício financeiro completado;</p> <p>b) Período intercalar mais recente relativamente ao qual tenham sido publicadas ou incluídas no documento de isenção informações pertinentes não ajustadas.</p>
Número 5.8.3	<p>Os ajustamentos <i>pro forma</i> devem:</p> <p>a) Ser claramente destacados e explicados;</p> <p>b) Apresentar todos os efeitos significativos diretamente atribuíveis à operação;</p> <p>c) Ser suscetíveis de suporte factual.</p>
Número 5.9	<p>Requisitos aplicáveis aos relatórios de contabilistas/auditoria</p> <p>O documento de isenção deve incluir um relatório elaborado pelos contabilistas ou auditores independentes, no qual declarem que, na sua opinião:</p> <p>a) As informações financeiras <i>pro forma</i> foram elaboradas de forma adequada, segundo a base indicada;</p> <p>b) A base referida na alínea a) é coerente com as políticas contabilísticas do emitente.</p>
SECÇÃO 6	DOCUMENTOS DISPONÍVEIS
Número 6.1	<p>Informações sobre os locais onde podem ser consultados os documentos que se seguem nos 12 meses posteriores à publicação do documento de isenção:</p> <p>a) O contrato de sociedade e os estatutos atualizados do emitente;</p> <p>b) Todos os relatórios, cartas e outra documentação, informações financeiras históricas, avaliações e declarações elaboradas por peritos, a pedido do emitente, que tenham sido incluídos, total ou parcialmente, no documento de isenção ou que nele sejam mencionados;</p> <p>c) Todos os relatórios, cartas e outra documentação, avaliações e declarações não abrangidas pelas alíneas a) e b) do presente número ou por qualquer número do presente anexo, elaborados em conformidade com a Diretiva 2004/25/CE ou com a Diretiva (UE) 2017/1132.</p> <p>Indicação do sítio Web onde os documentos podem ser consultados.</p>

(¹) Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de julho de 2002, relativo à aplicação das normas internacionais de contabilidade (JO L 243 de 11.9.2002, p. 1).

(²) Diretiva 2013/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às demonstrações financeiras anuais, às demonstrações financeiras consolidadas e aos relatórios conexos de certas formas de empresas, que altera a Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho (JO L 182 de 29.6.2013, p. 19).

(³) Regulamento (UE) n.º 596/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo ao abuso de mercado (regulamento abuso de mercado) e que revoga a Diretiva 2003/6/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e as Diretivas 2003/124/CE, 2003/125/CE e 2004/72/CE da Comissão (JO L 173 de 12.6.2014, p. 1).

(⁴) Regulamento Delegado (UE) 2019/980 da Comissão, de 14 de março de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/1129 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao formato, ao conteúdo, à verificação e à aprovação do prospeto a publicar em caso de oferta de valores mobiliários ao público ou da sua admissão à negociação num mercado regulamentado, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 809/2004 da Comissão (JO L 166 de 21.6.2019, p. 26).

ANEXO II

CONTEÚDO DAS INFORMAÇÕES MÍNIMAS DO DOCUMENTO DE ISENÇÃO

Artigo 2.º, n.º 1, quarto parágrafo

SECÇÃO 1	INFORMAÇÕES SOBRE O EMITENTE
	<p>Devem ser facultadas as seguintes informações:</p> <p>a) As informações indicadas no anexo I, secção 1, do presente regulamento;</p> <p>b) As informações indicadas no anexo 1 do Regulamento Delegado (UE) 2019/980, exceto a secção 1 do referido anexo. Se aplicável, essas informações devem também ser fornecidas relativamente ao emitente das ações subjacentes, se diferente do emitente dos valores mobiliários representativos de capital.</p> <p>Qualquer referência a «documento de registo» ou a «prospeto» contida no anexo 1 do Regulamento Delegado (UE) 2019/980 deve ser interpretada como uma referência a um documento de isenção na aceção do presente regulamento.</p>
SECÇÃO 2	INFORMAÇÕES SOBRE A SOCIEDADE VISADA, A SOCIEDADE INCORPORADA OU A SOCIEDADE CINDIDA
	<p>As informações indicadas no anexo I, secção 2, do presente regulamento devem ser fornecidas, consoante o tipo de operação, pela sociedade visada, pela sociedade incorporada ou pela sociedade cindida.</p> <p>Caso uma das entidades acima referidas seja um grupo e as demonstrações financeiras consolidadas já tenham sido publicadas, as informações indicadas na presente secção devem ser apresentadas numa base consolidada.</p> <p>No caso de uma aquisição através de uma oferta pública de troca, quando as informações solicitadas sobre a sociedade visada não estejam disponíveis, deve existir uma indicação nesse sentido.</p>
SECÇÃO 3	INFORMAÇÕES SOBRE OS VALORES MOBILIÁRIOS REPRESENTATIVOS DE CAPITAL OBJETO DE OFERTA PÚBLICA OU ADMITIDOS À NEGOCIAÇÃO NUM MERCADO REGULAMENTADO PARA EFEITOS DA OPERAÇÃO
Número 3.1	<p>Devem ser fornecidas as informações indicadas no anexo 11 do Regulamento Delegado (UE) 2019/980, exceto a secção 1 do referido anexo.</p> <p>Se aplicável, essas informações devem também ser fornecidas para as ações subjacentes.</p> <p>Qualquer referência à «nota sobre os valores mobiliários» ou ao «prospeto» contida no anexo 11 do Regulamento Delegado (UE) 2019/980 deve ser interpretada como uma referência a um documento de isenção na aceção do presente regulamento.</p>
Número 3.2	<p>Em derrogação do número 3.1, as informações <i>infra</i> devem ser apresentadas nos seguintes casos:</p> <p>a) Relativamente aos valores mobiliários referidos no artigo 19.º, n.ºs 1 ou 2, ou no artigo 20.º, n.ºs 1 ou 2, do Regulamento Delegado (UE) 2019/980, caso não sejam ações ou outros valores mobiliários equivalentes a ações, devem ser fornecidas as informações exigidas no anexo 14 desse regulamento (com exceção da secção 1 do referido anexo), bem como as informações adicionais referidas no artigo 19.º, n.ºs 1 ou 2, ou no artigo 20.º, n.ºs 1 ou 2;</p> <p>b) Relativamente aos certificados de depósito emitidos sobre ações, devem ser fornecidas as informações exigidas no anexo 13 do Regulamento Delegado (UE) 2019/980.</p> <p>Qualquer referência à «nota sobre os valores mobiliários» ou ao «prospeto» contida nos anexos pertinentes do Regulamento Delegado (UE) 2019/980 deve ser interpretada como uma referência a um documento de isenção na aceção do presente regulamento.</p>

SECÇÃO 4	DESCRIÇÃO DA OPERAÇÃO
	Devem ser fornecidas as informações indicadas no anexo I, secção 3, do presente regulamento.
SECÇÃO 5	IMPACTO DA OPERAÇÃO NO EMITENTE
	Devem ser fornecidas as informações indicadas no anexo I, secção 5, do presente regulamento.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/529 DA COMISSÃO
de 18 de dezembro de 2020

que estabelece normas técnicas de regulamentação que alteram o Regulamento Delegado (UE) 2017/583 no que diz respeito à adaptação dos limiares de liquidez e dos percentis de negociação utilizados para determinar o volume específico do instrumento aplicável a certos instrumentos não representativos de capital

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 600/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo aos mercados de instrumentos financeiros e que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 5, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2017/583 da Comissão ⁽²⁾ estabelece os requisitos de transparência aplicáveis às obrigações, aos produtos financeiros estruturados, às licenças de emissão e aos instrumentos derivados. A fim de assegurar uma aplicação harmoniosa desses requisitos, esse regulamento delegado introduziu uma aplicação anual gradual de determinados limiares de transparência ao longo de quatro anos, a partir de 2019. Esta introdução gradual permite alargar progressivamente o âmbito de aplicação das obrigações de transparência correspondentes. Tal aplica-se nomeadamente ao critério do «número médio diário de transações» utilizado para determinar as obrigações para as quais existe um mercado líquido e os percentis de negociação utilizados para determinar o volume específico do instrumento que permite beneficiar da dispensa das obrigações de transparência pré-negociação.
- (2) No âmbito desta abordagem gradual, a passagem para a fase seguinte não é automática. A Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (ESMA) deve apresentar à Comissão uma avaliação anual da adequação da passagem para a fase seguinte. Na sua avaliação, a ESMA tem de analisar a evolução dos volumes de negociação para os instrumentos financeiros em causa na fase atual e antecipar o possível impacto que a passagem para a fase seguinte poderá ter na liquidez disponível e nos participantes no mercado. Se necessário, a ESMA deve apresentar, juntamente com o seu relatório, uma norma regulamentar revista a fim de passar à fase seguinte.
- (3) Em 23 de julho de 2020, a ESMA apresentou à Comissão a sua avaliação e as normas regulamentares revistas. A ESMA conclui que entre 0,15 % e 0,31 % das obrigações negociadas entre o quarto trimestre de 2018 e o terceiro trimestre de 2019 foram consideradas líquidas de acordo com os critérios aplicáveis na fase S1. A passagem para a fase S2 implica um aumento de cerca de 50 %. No que se refere ao volume específico do instrumento, a ESMA conclui que 16 % do volume nominal de negociação de obrigações soberanas e 6 % do de outras obrigações foram negociadas ao abrigo da dispensa relacionada com o volume específico do instrumento na fase S1. A passagem para a fase S2 deverá reduzir o número de transações de obrigações elegíveis para esta dispensa.
- (4) Tendo em conta a avaliação efetuada pela ESMA, é adequado passar à fase S2 no que se refere à determinação das obrigações para as quais existe um mercado líquido e à definição do volume específico do instrumento para as obrigações. A passagem para a fase S2 deverá aumentar o nível de transparência disponível no mercado de obrigações sem ter um impacto negativo na liquidez. No entanto, este foi o primeiro ano em que a ESMA publicou cálculos anuais de transparência relativos a instrumentos não representativos de capital diferentes de obrigações, pelo que não existem elementos suficientes que justifiquem a passagem para a fase S2 no que se refere a outras categorias de instrumentos financeiros.
- (5) O Regulamento Delegado (UE) 2017/583 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

⁽¹⁾ JO L 173 de 12.6.2014, p. 84.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/583 da Comissão, de 14 de julho de 2016, que complementa o Regulamento (UE) n.º 600/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos mercados de instrumentos financeiros, no que respeita às normas técnicas de regulamentação sobre os requisitos de transparência para as plataformas de negociação e empresas de investimento em matéria de obrigações, produtos financeiros estruturados, licenças de emissão e instrumentos derivados (JO L 87 de 31.3.2017, p. 229).

- (6) O presente regulamento tem por base os projetos de normas técnicas de regulamentação apresentados pela ESMA à Comissão.
- (7) A ESMA conduziu consultas públicas abertas sobre os projetos de normas técnicas de regulamentação em que se baseia o presente regulamento, analisou os potenciais custos e benefícios associados e solicitou o parecer do Grupo de Interessados do Setor dos Valores Mobiliários e dos Mercados criado em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento Delegado (UE) 2017/583

O artigo 17.º do Regulamento Delegado (UE) 2017/583 é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Para determinar as obrigações para as quais não existe um mercado líquido na aceção do artigo 6.º e em conformidade com a metodologia especificada no artigo 13.º, n.º 1, alínea b), a abordagem para o critério de liquidez «número médio diário de transações» deve ser tomada aplicando o «número médio diário de transações» correspondente à fase S2 (10 transações por dia).»;

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

«3. Para determinar o volume específico do instrumento financeiro para efeitos do artigo 5.º e em conformidade com a metodologia especificada no artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea i), a abordagem para o percentil de negociação a aplicar deve ser utilizada aplicando o percentil de negociação correspondente à fase S2 (percentil 40).

Para determinar o volume específico do instrumento financeiro para efeitos do artigo 5.º e em conformidade com a metodologia especificada no artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii), iii) e iv), a abordagem para o percentil de negociação a aplicar deve ser utilizada aplicando o percentil de negociação correspondente à fase S1 (percentil 30).».

Artigo 2.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 obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/77/CE da Comissão (JO L 331 de 15.12.2010, p. 84).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/530 DA COMISSÃO
de 22 de março de 2021
relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 57.º, n.º 4, e o artigo 58.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar a aplicação uniforme da Nomenclatura Combinada anexa ao Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽²⁾, importa adotar disposições relativas à classificação das mercadorias que figuram no anexo do presente regulamento.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 fixa as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada. Essas regras aplicam-se igualmente a qualquer outra nomenclatura que retome a Nomenclatura Combinada total ou parcialmente ou acrescentando-lhe eventualmente subdivisões, e que esteja estabelecida por disposições específicas da União, com vista à aplicação de medidas pautais ou outras relativas ao comércio de mercadorias.
- (3) Em aplicação das referidas regras gerais, as mercadorias descritas na coluna 1 do quadro que figura no anexo devem ser classificadas nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2, por força dos fundamentos estabelecidos na coluna 3 do referido quadro.
- (4) É oportuno que as informações pautais vinculativas emitidas em relação às mercadorias em causa no presente regulamento e que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento possam continuar a ser invocadas pelos seus titulares, durante um determinado período, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013. Esse período deve ser de três meses.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As mercadorias descritas na coluna 1 do quadro em anexo devem ser classificadas na Nomenclatura Combinada nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2 do referido quadro.

Artigo 2.º

As informações pautais vinculativas que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento podem continuar a ser invocadas, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, por um período de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.º

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

⁽¹⁾ OJ L 269, 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2021.

Pela Comissão
Gerassimos THOMAS
Diretor-Geral
Direção-Geral da Fiscalidade e da União Aduaneira

ANEXO

Descrição das mercadorias	Classificação (Código NC)	Fundamentos
1	2	3
<p>Um aparelho eletromecânico portátil para os cuidados pessoais da pele. O aparelho apresenta uma forma oval e mede aproximadamente 75 × 80 × 30 mm. Tem uma caixa à prova de água e um motor elétrico incorporado que produz vibrações (denominadas pulsações sonoras).</p> <p>A superfície exterior do aparelho é feita de silicone, com escovas hipoalergénicas de silicone de ambos os lados. A superfície do aparelho divide-se em três zonas, cada uma com uma espessura de escovas diferente. Na parte da frente do aparelho tem um botão de ligar/desligar e um botão para aumentar/diminuir a intensidade da pulsação.</p> <p>O aparelho foi concebido para ser utilizado para a limpeza da pele facial com um dispositivo de limpeza e escovas vibradoras. Ao limpar a pele, ocorre uma massagem facial como efeito adicional devido às pulsações.</p> <p>O aparelho é do tipo normalmente utilizado para fins domésticos, quando se viaja, etc.</p>	8509 80 00	<p>A classificação é determinada pelas disposições das Regras Gerais 1 e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada, pela Nota 3 da Secção XVI, em conjugação com a Nota 3 do Capítulo 90, Nota 4 b) do Capítulo 85 e pelo descritivo dos códigos NC 8509 e 8509 80 00.</p> <p>O aparelho desempenha a função de um limpador facial doméstico [ver também a Nota Explicativa do Sistema Harmonizado (NESH) relativa à posição 8509, primeiro parágrafo], apresentando ainda uma função de massagem, mas esta última é apenas acessória. Por força da Nota 3 da Secção XVI, as máquinas concebidas para executar duas ou mais funções complementares classificam-se de acordo com a função principal. Por conseguinte, está excluída a classificação na posição 9019 como aparelhos de massagem.</p> <p>Consequentemente, o aparelho classifica-se no código NC 8509 80 00 como um aparelho eletromecânico, com motor elétrico incorporado, de uso doméstico.</p>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/531 DA COMISSÃO
de 22 de março de 2021
relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 57.º, n.º 4, e o artigo 58.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar a aplicação uniforme da Nomenclatura Combinada anexa ao Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽²⁾, importa adotar disposições relativas à classificação das mercadorias que figuram no anexo do presente regulamento.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 fixa as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada. Essas regras aplicam-se igualmente a qualquer outra nomenclatura que retome a Nomenclatura Combinada total ou parcialmente ou acrescentando-lhe eventualmente subdivisões, e que esteja estabelecida por disposições específicas da União, com vista à aplicação de medidas pautais ou outras relativas ao comércio de mercadorias.
- (3) Em aplicação das referidas regras gerais, as mercadorias descritas na coluna 1 do quadro que figura no anexo devem ser classificadas nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2, por força dos fundamentos estabelecidos na coluna 3 do referido quadro.
- (4) É oportuno que as informações pautais vinculativas emitidas em relação às mercadorias em causa no presente regulamento e que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento possam continuar a ser invocadas pelos seus titulares, durante um determinado período, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013. Esse período deve ser de três meses.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As mercadorias descritas na coluna 1 do quadro em anexo devem ser classificadas na Nomenclatura Combinada nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2 do referido quadro.

Artigo 2.º

As informações pautais vinculativas que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento podem continuar a ser invocadas, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, por um período de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.º

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

⁽¹⁾ JO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2021.

Pela Comissão
Gerassimos THOMAS
Diretor-Geral
Direção-Geral da Fiscalidade e da União Aduaneira

ANEXO

Descrição das mercadorias	Classificação (Código NC)	Fundamentos
1	2	3
<p>Uma armação para lente de câmara de metal e plástico, com uma ligação de baioneta e com as dimensões aproximadas de 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>O artigo foi concebido para ser fixado na parte da frente da câmara de vídeo digital, sendo colocado entre a câmara de vídeo e a objetiva.</p> <p>Foi concebido para permitir a utilização de objetivas em câmaras de vídeo digitais com um fio de fixação de dimensão diferente, permitindo o controlo mecânico da íris através do seu dispositivo de ajustamento.</p>	9002 11 00	<p>A classificação é determinada pelas disposições das Regras Gerais 1 e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada, pela Nota 1 m) da Secção XVI, pela Nota 2 b) do Capítulo 90 e pelo descritivo dos códigos NC 9002 e 9002 11 00.</p> <p>Exclui-se a classificação na posição 8529 como uma parte exclusiva ou principalmente destinada aos aparelhos das posições 8525 a 8528, uma vez que o artigo não é essencial para o funcionamento da câmara de vídeo digital.</p> <p>Uma vez que permite a utilização de objetivas com câmaras de vídeo digitais com uma dimensão diferente do fio de fixação, o artigo aumenta o alcance das operações da objetiva. Por conseguinte, o artigo deve ser considerado um acessório identificável como adequado para uma utilização exclusiva ou principalmente com objetivas da posição 9002 (ver acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de junho de 2011 no processo C-152/10, <i>Unomedical</i>, ECLI: EU:C:2011:402, n.ºs 29, 30 e 34). Consequentemente, exclui-se a classificação na posição 8479 como máquina com função própria, não especificada nem compreendida noutras posições do Capítulo 84, uma vez que o artigo está compreendido mais especificamente numa posição de outro Capítulo da Nomenclatura [ver também as Notas Explicativas do Sistema Harmonizado relativas à posição 8479, segundo parágrafo, alínea b)].</p> <p>Por conseguinte, o artigo classifica-se no código NC 9002 11 00 como um acessório para objetivas da posição 9002.</p>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/532 DA COMISSÃO
de 22 de março de 2021
relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 57.º, n.º 4, e o artigo 58.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar a aplicação uniforme da Nomenclatura Combinada anexa ao Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽²⁾, importa adotar disposições relativas à classificação das mercadorias que figuram no anexo do presente regulamento.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 fixa as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada. Essas regras aplicam-se igualmente a qualquer outra nomenclatura que retome a Nomenclatura Combinada total ou parcialmente ou acrescentando-lhe eventualmente subdivisões, e que esteja estabelecida por disposições específicas da União, com vista à aplicação de medidas pautais ou outras relativas ao comércio de mercadorias.
- (3) Em aplicação das referidas regras gerais, as mercadorias descritas na coluna 1 do quadro que figura no anexo devem ser classificadas nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2, por força dos fundamentos estabelecidos na coluna 3 do referido quadro.
- (4) É oportuno que as informações pautais vinculativas emitidas em relação às mercadorias em causa no presente regulamento e que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento possam continuar a ser invocadas pelos seus titulares, durante um determinado período, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013. Esse período deve ser de três meses.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As mercadorias descritas na coluna 1 do quadro em anexo devem ser classificadas na Nomenclatura Combinada nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2 do referido quadro.

Artigo 2.º

As informações pautais vinculativas que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento podem continuar a ser invocadas, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, por um período de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.º

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

⁽¹⁾ JO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2021.

Pela Comissão
Gerassimos THOMAS
Diretor-Geral
Direção-Geral da Fiscalidade e da União Aduaneira

ANEXO

Descrição das mercadorias	Classificação (Código NC)	Fundamentos
1	2	3
<p>Um aparelho (denominado «estação de base para câmaras de vídeo» ou «gravador tudo-em-um») apresentado numa única caixa, com as dimensões de aproximadamente: 33 × 23 × 8 cm, compreendendo os seguintes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — elementos ativos e passivos, — um processador, — uma placa gráfica, — uma memória interna (unidade de disco rígido). <p>O aparelho não tem sintonizador de televisão.</p> <p>O aparelho está equipado com as seguintes interfaces: RJ45, USB, VGA, SP e HDMI e um comutador de oito portas integrado com capacidade PoE (<i>Power over Ethernet</i>).</p> <p>Está equipado com um sistema operativo de «máquina automática para processamento de dados padrão». Está também pré-configurado e pré-carregado com «software de gestão de câmaras» especial e inclui licenças para oito canais.</p> <p>O aparelho foi concebido para receber dados de áudio e vídeo através de uma interface de telecomunicações [e Protocolo Internet (IP)] a partir de um máximo de oito câmaras de vigilância (câmaras IP). Os dados podem ser gravados no disco rígido interno, num armazenamento externo (através da interface USB) ou o aparelho pode enviar os dados através das redes de telecomunicações para outro endereço IP (por exemplo, para um servidor, um comutador de rede, um telemóvel ou uma máquina automática para processamento de dados).</p> <p>O aparelho pode ser ligado a um monitor ou a um ecrã e a um comando de teclado. É apresentado para ser utilizado num sistema de segurança e de vigilância.</p>	8521 90 00	<p>A classificação é determinada pelas disposições das Regras Gerais 1 e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada, pela Nota 3 da Secção XVI, pela Nota 5 E) do Capítulo 84 e pelo descritivo dos códigos NC 8521 e 8521 90 00.</p> <p>Dadas as suas características objetivas, o aparelho destina-se a funcionar em conjunto com um máximo de oito câmaras para fins de videovigilância. Um aparelho que, para esse efeito, grava sinais provenientes de câmaras e pode enviá-los para um outro endereço IP ou reproduzi-los num ecrã ou monitor, desempenha uma função específica diferente do processamento de dados na aceção da Nota 5 E) do Capítulo 84. (Ver também o acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de março de 2005, <i>Ikegami Electronics</i>, no processo C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Por conseguinte, exclui-se a classificação na posição 8471 como uma máquina automática para processamento de dados.</p> <p>O aparelho foi concebido para executar duas ou mais funções complementares, na aceção da Nota 3 da Secção XVI, designadamente a transmissão e a receção de dados da posição 8517 e a gravação e reprodução de vídeo da posição 8521.</p> <p>Com base nas características objetivas do aparelho, a função principal é a gravação de vídeo dentro de um sistema de segurança e de vigilância. A transmissão e a receção de dados constituem apenas uma função acessória destinada a melhorar o funcionamento do sistema em que o aparelho está incorporado. Exclui-se, portanto, uma classificação na posição 8517. (Ver também o acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de fevereiro de 2016, <i>G. E. Security</i>, no processo C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, n.ºs 55 a 57).</p> <p>Portanto, o aparelho classifica-se no código NC 8521 90 00 como outro aparelho de gravação ou de reprodução de vídeo, mesmo incorporando um recetor.</p>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/533 DA COMISSÃO**de 24 de março de 2021****que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95 na parte respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem para a ovalbumina**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 183.º, alínea b),Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 510/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece o regime de trocas aplicável a certas mercadorias resultantes da transformação de produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1216/2009 e (CE) n.º 614/2009 do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 6, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão ⁽³⁾ estabeleceu as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação e fixou os preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina.
- (2) O controlo regular dos dados nos quais se baseia a determinação dos preços representativos para os produtos dos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, revela que é necessário alterar os preços representativos para as importações de certos produtos, atendendo às variações dos preços consoante a origem.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 deve ser alterado em conformidade.
- (4) Dado que é necessário assegurar que esta medida é aplicada o mais rapidamente possível após a disponibilização dos dados atualizados, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia da sua publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1484/95 é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no dia 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 Bruxelas, em 24 de março de 2021.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Wolfgang BURTSCHER
Diretor-Geral

Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão, de 28 de junho de 1995, que estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação, que fixa os direitos adicionais de importação nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e que revoga o Regulamento n.º 163/67/CEE (JO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

ANEXO

«ANEXO I

Código NC	Designação das mercadorias	Preço representativo (em EUR/100 kg)	Garantia a que se refere o artigo 3.º (em EUR/100 kg)	Origem ⁽¹⁾
0207 14 10	Pedacos desossados de aves da espécie <i>Gallus domesticus</i> , congelados	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Pedacos de peru desossados, congelados	284,2	4	BR

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7).»

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2021/534 DA COMISSÃO

de 24 de março de 2021

que determina, nos termos do artigo 39.º, n.º 1, da Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, a justificação ou não justificação da medida tomada pela Alemanha que proíbe a colocação no mercado de um modelo de ascensor fabricado pela Orona

[notificada com o número C(2021) 1863]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2014/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 39.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO

- (1) Em 10 de março de 2016, a Alemanha notificou à Comissão uma medida adotada em 26 de novembro de 2015 nos termos do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ («medida nacional»). A medida proibiu a colocação no mercado do modelo de ascensor M33v3 produzido pela Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Espanha («ascensor M33v3»), e introduziu condições para a colocação no mercado de equipamento.
- (2) A justificação da Alemanha para adotar a medida nacional baseou-se nas atividades prévias de fiscalização do mercado levadas a cabo pela Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (Autoridade Central dos Estados Federados para a Tecnologia de Segurança) («autoridade alemã»). A autoridade alemã considerou que o ascensor M33v3 viola os requisitos essenciais de segurança e de saúde previstos no ponto 2.2 do anexo I da Diretiva 95/16/CE («requisitos essenciais»).
- (3) Em 11 de dezembro de 2015, a Orona Sociedad Cooperativa («Orona») já havia apresentado à Comissão as suas objeções à medida nacional, alegando que o seu ascensor inovador M33v3 integra sistemas de segurança alternativos que oferecem um nível de segurança no mínimo equivalente a qualquer ascensor concebido de acordo com as normas harmonizadas pertinentes e, portanto, que o referido elevador cumpre os requisitos essenciais, e invocando a necessidade de a autoridade alemã notificar a medida nacional à Comissão.
- (4) Em abril de 2016, a Comissão encetou consultas junto dos Estados-Membros e da Orona para avaliar a medida nacional.
- (5) A Diretiva 95/16/CE foi posteriormente reformulada e revogada pela Diretiva 2014/33/UE, com efeitos a partir de 20 de abril de 2016.
- (6) Por ofício de 20 de abril de 2016, a Comissão convidou a Orona a apresentar as suas observações sobre a medida nacional, a qual respondeu por ofício de 18 de maio de 2016, fornecendo observações detalhadas e documentos comprovativos. Em 9 de junho de 2016, teve lugar uma reunião de seguimento entre a Comissão e a Orona.

⁽¹⁾ JO L 96 de 29.3.2014, p. 251.

⁽²⁾ Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores (JO L 213 de 7.9.1995, p. 1).

- (7) Por ofício separado de 20 de abril de 2016, a Comissão convidou igualmente o Liftinstituut, o organismo notificado escolhido pela Orona, que em 2012 certificou a conformidade do ascensor M33v3 com a Diretiva 95/16/CE, a apresentar as suas observações. Todavia, uma vez que, em 20 de janeiro de 2016, o Liftinstituut já havia enviado por ofício à Comissão observações pormenorizadas e documentos comprovativos que corroboravam as observações da Orona, não apresentou outras observações substanciais.
- (8) Numa reunião do Grupo de Trabalho da Cooperação Administrativa no Setor dos Ascensores, em 16 de junho de 2016, presidida pelos Estados-Membros, a autoridade alemã apresentou a medida nacional às autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros. A Comissão participou na reunião na qualidade de membro do grupo de trabalho.
- (9) A Comissão também realizou um estudo recorrendo a um perito independente («estudo independente»). O estudo independente foi inicialmente contratualizado em 29 de novembro de 2016 e, em 9 de fevereiro de 2017, a autoridade alemã, a Orona, o perito independente e a Comissão efetuaram uma inspeção *in situ* do ascensor M33v3. Contudo, o contrato inicial foi ulteriormente rescindido, tendo sido contratado um segundo perito. Este perito realizou o estudo independente e apresentou um relatório final ⁽³⁾ em 10 de dezembro de 2018. No relatório final, o perito concluiu que o ascensor «cumpre de forma conclusiva o requisito essencial 2.2, na medida em que, no momento da instalação, oferecia, pelo menos, um nível de segurança equivalente ao da norma harmonizada que conferiu a presunção de conformidade com o RESS 2.2 do anexo I da Diretiva 95/16/CE». Em 17 de dezembro de 2018, a Comissão convidou a autoridade alemã, a Orona e o Liftinstituut a apresentar as suas observações sobre o estudo independente. A Comissão recebeu as observações do Liftinstituut em 14 de janeiro de 2019, da Orona em 15 de janeiro de 2019 e da autoridade alemã em 28 de fevereiro de 2019.
- (10) Em 16 de maio de 2019, teve lugar uma reunião com a Comissão, a autoridade alemã, a Orona e o Liftinstituut para clarificar as observações recebidas sobre o estudo independente. A pedido da Comissão, em 28 de maio de 2019 a autoridade alemã enviou esclarecimentos sobre as observações relativas ao estudo independente. A Comissão recebeu observações sobre esses esclarecimentos da Orona em 12 de julho de 2019 e do Liftinstituut em 19 de julho de 2019.
- (11) Em 14 de abril de 2020, a Comissão convidou a Orona e a autoridade alemã a apresentar as suas observações sobre um resumo das posições das partes e uma avaliação provisória da Comissão, tendo recebido todas as observações até 29 de maio de 2020.

2. POSIÇÕES E ARGUMENTOS DAS PARTES

2.1. Posição e argumentos da autoridade alemã

- (12) As autoridades locais de fiscalização do mercado alemãs iniciaram a investigação sobre o ascensor M33v3 em outubro de 2014. Subsequentemente, foi a autoridade alemã que retomou a investigação.
- (13) Como indicado na notificação da medida nacional à Comissão, na sequência de uma verificação da documentação em janeiro e fevereiro de 2015 e do teste de uma instalação do ascensor em Munique em 23 de março de 2015, a autoridade alemã concluiu que o ascensor não cumpre os requisitos das normas harmonizadas EN 81-1:1998 +A3:2009 ⁽⁴⁾ («EN 81-1») e EN 81-21:2009 ⁽⁵⁾ («EN 81-21») («normas harmonizadas»). A razão dessa conclusão reside na alegação de que o espaço livre previsto na parte superior da caixa do ascensor M33v3 de 0,5 m é insuficiente, uma vez que a norma EN 81-1 exige uma distância de 1 m. A autoridade alemã considerou que as medidas de segurança alternativas adotadas a nível da conceção e construção do ascensor M33v3 não são equivalentes ao estado da arte das normas harmonizadas e, portanto, violam os requisitos essenciais.
- (14) Em especial, na opinião da autoridade alemã, embora as medidas alternativas tomadas pelo fabricante diminuam a probabilidade de acidente (ou seja, o movimento involuntário da cabina do ascensor até à posição extrema superior), a distância vertical mínima exigida pelas normas harmonizadas entre o teto da cabina do ascensor e o teto da caixa encontra-se reduzida para metade, o que aumenta consideravelmente o grau de severidade de eventuais lesões. Não obstante, em caso de emergência, uma pessoa que se encontre no teto da cabina pode garantir

⁽³⁾ Relatório final de 10 de dezembro de 2018, Conformance, «*Technical support relating to the Lifts Directive 95/16/EC and the compliance of Orona M33v3 lift, focusing on its essential health and safety requirement 2.2 of Annex I.*»

⁽⁴⁾ JO C 52 de 2.3.2010, p. 5.

⁽⁵⁾ JO C 263 de 5.11.2009, p. 3.

a sua segurança deitando-se na zona de proteção restante, embora para assumir essa posição precise consideravelmente de mais tempo no ascensor M33v3 do que noutro ascensor que cumpra os requisitos das normas harmonizadas. Este aspeto temporal não foi tido em conta pelo fabricante nem pelo Liftinstituut, no âmbito da avaliação da conformidade para efeitos do exame CE de tipo. Num ascensor concebido de acordo com os requisitos das normas harmonizadas, devido à maior altura da zona de proteção, existiria espaço livre ou de refúgio suficiente para a posição agachada de modo a garantir a segurança das pessoas que utilizam o ascensor.

- (15) Durante a consulta às partes interessadas, a autoridade alemã esclareceu os argumentos apresentados na notificação da medida nacional à Comissão e na própria medida nacional.
- (16) No que diz respeito ao espaço livre ou de refúgio referido nos requisitos essenciais, a autoridade alemã concluiu que a proteção contra o esmagamento no ascensor M33v3 é assegurada exclusivamente pelo abrigo mecanicamente protegido, que tem como dimensões 0,5 m × 0,7 m × 1 m (altura × largura × comprimento). A autoridade alemã observa igualmente que a Orona considera esta solução equivalente à solução definida na norma harmonizada, uma vez que a redução da distância vertical de 0,5 m é compensada por um aumento da largura e do comprimento do espaço de proteção de 0,1 m e 0,2 m respetivamente. No entanto, a autoridade alemã considera que o problema do ascensor M33v3 não é o espaço livre reduzido *per se*, mas o tempo necessário para que uma pessoa possa garantir a sua segurança (ou seja, para assumir a posição deitada), devido ao menor espaço livre, o que pode resultar em ferimentos graves. Segundo a autoridade alemã, antes da adoção da medida nacional a Orona não forneceu provas de que o aspeto temporal não afeta a segurança do ascensor M33v3 ou de que existe efetivamente tempo suficiente para assumir uma posição segura.
- (17) Nas observações enviadas por correio eletrónico em 28 de maio de 2019, a autoridade alemã especificou que a distância vertical entre o teto da cabina e o teto da caixa apenas reduz para 0,5 m em caso de avaria do travão do ascensor. Caso contrário, quando alguém entra na caixa, o ascensor está já bloqueado ou parado à distância vertical entre o teto da cabina e o teto da caixa de 1,8 m ou, em caso de falha dos dois interruptores de limite de segurança do sistema elétrico, à distância de 1 m. Contudo, a autoridade alemã indicou posteriormente, nas observações adicionais de 29 de maio de 2020, que as observações de 28 de maio de 2019 sobre as distâncias verticais não estavam corretas. Por essa razão, a autoridade alemã remete para a avaliação de risco da Orona que prevê várias hipóteses com base em diferentes cenários (a saber, avaria do travão, avaria do sistema de controlo e falha do interruptor de segurança) e segundo a qual seria o conjunto desses cenários, e não apenas a avaria do travão, que poderia provocar uma redução da distância vertical para 0,5 m. Além disso, a autoridade alemã remete para as suas observações sobre o estudo independente de 28 de fevereiro de 2019, que identificam, pelo menos, três causas possíveis de incidente devido a avaria do sistema eletrónico: i) um erro humano (por exemplo, o pessoal responsável pela inspeção não ativou ou desativou o modo de inspeção apesar de ainda existir uma pessoa no teto da cabina), ii) uma avaria do interruptor de limite e iii) uma avaria do travão. Todavia, no que se refere ao erro humano, a autoridade alemã confirma a conclusão do estudo independente de que esse erro não conduziria a uma redução da distância vertical para 0,5 m.
- (18) No que diz respeito à falha do interruptor de limite, a autoridade alemã afirma, nas suas observações sobre o estudo independente de 28 de fevereiro de 2019, que tal cenário é improvável, embora não possa ser totalmente excluído. Relativamente à avaria do travão, a autoridade alemã reconhece que essa avaria no ascensor seria extremamente rara, uma vez que a Orona concebeu o travão como componente de segurança (um travão redundante que atua como dispositivo de proteção contra o movimento descontrolado da cabina e contra o excesso de velocidade da cabina na subida) e os componentes de segurança têm de cumprir os requisitos essenciais e ser sujeitos à avaliação de conformidade e marcação CE separadamente do ascensor. Além disso, a autoridade alemã declarou que o travão do ascensor M33v3 é mais seguro do que o dos ascensores que aplicam as especificações técnicas estabelecidas na norma EN 81-1, uma vez que esta norma apenas exige que os travões sejam certificados como componentes de segurança dos ascensores em certos casos específicos.
- (19) Ao avaliar o ascensor M33v3, a autoridade alemã presumiu, a favor da Orona, que as avarias do travão do ascensor seriam menos frequentes do que um travão não redundante conforme com a norma EN 81-1. No entanto, a autoridade alemã considera que, apesar da reduzida probabilidade de avaria do travão, o ascensor M33v3 não cumpre os requisitos essenciais, uma vez que não respeita os princípios de integração da segurança referidos no anexo I, ponto 1.1, última frase, da Diretiva 95/16/CE. De acordo com estes princípios, a eliminação dos riscos através de medidas aplicadas à construção prevalece claramente sobre a sua mera minimização.

- (20) Por último, nos esclarecimentos adicionais enviados à Comissão por correio eletrónico de 28 de maio de 2019, a autoridade alemã indicou que, em caso de avaria do travão, nem o ascensor M33v3 nem nenhum outro ascensor conforme com a norma EN 81-1 pode ser parado, e que a probabilidade de falha dos amortecedores é igual para ambos os ascensores.

2.2. Posições e argumentos da Orona

- (21) Durante as consultas, a Orona declarou que, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 95/16/CE, tinha avaliado a conformidade do ascensor com os requisitos essenciais através do organismo notificado Liftinstituut. Em conformidade com o anexo V da referida diretiva, o Liftinstituut efetuou o exame CE de tipo para avaliar a segurança do ascensor. O exame CE de tipo é o procedimento pelo qual um organismo notificado verifica e certifica que um modelo de ascensor, ou um ascensor para o qual não foi prevista nenhuma extensão ou variante, satisfaz as disposições da Diretiva 95/16/CE. O Liftinstituut emitiu o certificado CE de tipo em 17 de julho de 2012 e reviu-o em 15 de março de 2013.
- (22) Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, alínea ii), da Diretiva 95/16/CE e do ponto 4 do anexo VI dessa diretiva, o organismo notificado escolhido pelo instalador do ascensor deve efetuar ou mandar efetuar a inspeção final do ascensor antes da sua colocação no mercado. O organismo notificado deve realizar os ensaios e verificações apropriados, previstos nas normas referidas no artigo 5.º da Diretiva 95/16/CE, ou ensaios equivalentes, a fim de garantir a conformidade do ascensor com os requisitos essenciais. A Orona escolheu o organismo notificado TÜV SÜD para efetuar a inspeção final do ascensor M33v3, que confirmou a sua conformidade e emitiu o certificado de inspeção final em 7 de agosto de 2014.
- (23) A Orona solicitou igualmente às autoridades de fiscalização do mercado dos Países Baixos que inspecionassem um ascensor M33v3 na cidade de 's-Hertogenbosch em 20 de agosto de 2015, tendo essas autoridades concluído que as medidas técnicas específicas tomadas pela Orona cumpriam os requisitos essenciais.
- (24) A Orona alega que a autoridade alemã não notificou imediatamente a Comissão da medida nacional, tal como exigido no artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 95/16/CE. Embora a medida nacional tenha sido adotada em 26 de novembro de 2015, a Comissão só tomou conhecimento da medida através de uma denúncia da Orona de 11 de dezembro de 2015. A autoridade alemã só notificou a medida à Comissão em 10 de março de 2016. Na opinião da Orona, este atraso afetou negativamente os seus direitos de defesa e reputação.
- (25) Quanto ao objeto da medida nacional, a Orona recordou que a autoridade alemã lhe explicou que «não duvidava do exame CE de tipo em geral, mas apenas da versão com o espaço livre mais pequeno combinado com o elevador mais pequeno». A autoridade alemã manteve esta posição até à adoção da medida nacional vários meses mais tarde, que consistiu na proibição de todos os modelos de ascensor M33v3 com um espaço livre reduzido, independentemente da dimensão da cabina do ascensor. Por conseguinte, a Orona considera que a medida nacional foi não apenas injustificada, mas também contrária ao princípio da proporcionalidade.
- (26) A Orona recordou, nas suas observações de 18 de maio de 2016, que, em vez de comparar unicamente o modelo M33v3 com as normas harmonizadas no que se refere à distância vertical do espaço livre, que apenas constitui um dos fatores de avaliação da segurança do ascensor, seria necessária uma avaliação global da segurança. A este respeito, a Orona remeteu para a posição escrita do NB-L, o grupo de coordenação dos organismos notificados da Diretiva 95/16/CE, de 3 de novembro de 2009, intitulada «Crushing danger, free space, criteria», que estabelece critérios para um espaço livre aceitável que são considerados equivalentes aos critérios estabelecidos na secção 5.7 da norma EN 81-1. Os critérios estabelecidos nessa posição escrita baseiam-se numa combinação do espaço livre vertical com o volume de espaço livre (cubo) e a integração desses espaços na área espacial. A mesma posição escrita contém uma lista não exaustiva de critérios adicionais que devem ser tidos em conta na avaliação de risco. Esses critérios adicionais incluem os avisos, os princípios ergonómicos, a frequência da manutenção e as circunstâncias imprevistas.
- (27) No que diz respeito ao espaço livre vertical entre o teto da cabina e o teto da caixa, o Liftinstituut declarou, numa carta dirigida à Orona, de 10 de julho de 2015, apoiando as considerações da Orona, que «um espaço livre mínimo garantido de 0,5 m é geralmente considerado suficiente para evitar o risco de esmagamento do corpo humano [...]. O facto de tal também ser aceitável para a aplicação em ascensores está refletido na norma EN 81-1:1998+A3:2009, ponto 5.7.3.3, alínea b)». Em todo o caso, a Orona declarou, nas suas observações de 18 de maio de 2016, que o bloco por cima da cabina do ascensor M33v3 tem a mesma folga vertical (0,5 m) que a distância vertical exigida pela norma EN 81-1 para

o refúgio por baixo da cabina (na caixa). Quanto ao volume de espaço livre (cubo), conforme descrito nas especificações técnicas do ascensor M33v3, o bloco por cima da cabina do ascensor tem um volume superior (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) ao volume mínimo exigido pela norma EN 81-1, tanto para o refúgio por cima da cabina (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) como para o refúgio por baixo da cabina (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Um estudo solicitado pela Orona e enviado à Comissão em 15 de março de 2016, realizado por um centro tecnológico especializado em produtos, processos e serviços inovadores, designado IK4-Ikerlan («estudo IK4-Ikerlan»), revela que todo o pessoal de manutenção testado (representativo da variedade habitual de pessoal de manutenção, com idades compreendidas entre 18 e 65 anos, e masculino) cabe no cubo por cima da cabina do ascensor, o que não se verifica no caso do cubo dimensionado em conformidade com a norma EN 81-1.

- (28) Segundo as observações da Orona de 18 de maio de 2016, e como descrito nas especificações técnicas transmitidas à autoridade alemã antes da adoção da medida nacional, o ascensor M33v3 contém uma série de dispositivos de segurança adicionais e específicos que excluem significativamente a possibilidade de erro humano. Esses dispositivos incluem não apenas o travão redundante — um componente de segurança com certificado CE de tipo —, mas também outros dispositivos de segurança que, no seu conjunto, tornam o ascensor ainda mais seguro do que os ascensores concebidos em conformidade com a norma EN 81-1. A este respeito, o ascensor contém: i) um sinal de aviso indicando que apenas é permitida uma pessoa no teto da cabina e que a posição de segurança correta para evitar o risco de esmagamento é a posição deitada; ii) um componente de segurança que desliga a operação normal do ascensor em caso de acesso ao teto da cabina (interruptor de deteção) para evitar a deslocação do veículo ao aceder ao teto da cabina; iii) um sistema de controlo que, ao detetar a entrada de uma pessoa na caixa, mantém o ascensor inativo até que o interruptor de inspeção no topo da cabina seja ligado no modo de inspeção; iv) um interruptor adicional de limite de segurança para inspeção que imobilize o ascensor quando a cabina está a 1,8 m do teto da caixa; v) um interruptor adicional de limite final que impede o movimento da cabina e vi) uma balastrada telescópica que impede a operação normal do ascensor quando a balastrada não está totalmente retraída e que impede a inspeção se não estiver totalmente distendida.
- (29) A Orona afirmou nas observações de 18 de maio de 2016 que, na medida nacional, a autoridade alemã alega que um técnico precisaria de «consideravelmente mais tempo» no teto da cabina para assumir a posição deitada, que é necessária para garantir a segurança no ascensor, do que para a posição agachada. A Orona considera que esta alegação não foi fundamentada por nenhum elemento apresentado pela autoridade alemã e que a necessidade de assumir uma posição segura não constitui um requisito específico nos termos da Diretiva 95/16/CE. Além disso, na sequência de uma reunião entre a autoridade alemã e a Orona, em 15 de dezembro de 2015, foi acordado, em conformidade com a medida nacional, que a Orona realizaria alguns ensaios adicionais para demonstrar a conceção segura do ascensor M33v3. Foi dada especial atenção à influência da dimensão do teto do ascensor no tempo de reação. A este respeito, o estudo IK4-Ikerlan concluiu que a posição utilizada pelo pessoal de manutenção e a dimensão dos ascensores M33v3 não constituem um fator que influencie o tempo de reação. Além disso, é demonstrado que a idade e o índice de massa corporal não têm qualquer efeito no tempo de reação. O estudo IK4-Ikerlan concluiu, igualmente, que o facto de o tempo de reação para assumir a posição agachada nos ascensores de acordo com a norma EN 81-20 ser, em média, de apenas 1,26 segundos não afeta o risco potencial específico, uma vez que esta diferença de tempo corresponde apenas a 0,9 m com uma velocidade de inspeção de 0,6 m/s. Os diferentes tempos de reação só podem ser relevantes em caso de falha do sistema de segurança, por exemplo, uma avaria do travão redundante. No entanto, nesse cenário, a diferença de altura não seria relevante, uma vez que um acidente seria fatal tanto no ascensor M33v3 como num ascensor conforme com as normas harmonizadas.
- (30) No que diz respeito ao aspeto temporal, a Orona afirmou que, tal como descrito no processo técnico, o teto da cabina do ascensor M33v3 é plano e isento de obstáculos, o que permite ao pessoal de manutenção assumir mais rapidamente uma posição segura, deitando-se de forma estendida sobre o teto. A Orona salientou, em especial, que, no teto da cabina de um ascensor conforme com a norma EN 81-1, podem existir muitos componentes que interferem com o espaço da posição deitada, por exemplo, cabos e seus acessórios, suscetíveis de atrasar o tempo de colocação em posição segura deitada. Além disso, a Orona sublinhou que a norma EN 81-1 apenas estabelece que o espaço de segurança deve ser acessível a partir do espaço de trabalho. No entanto, no ascensor M33v3, o espaço de trabalho coincide com o espaço de segurança, o que significa que, se algo correr mal e uma pessoa tiver de adotar a posição deitada, a pessoa já se encontra no lugar correto, o que reduz o tempo necessário para assumir a posição de segurança. As diferenças nas especificações técnicas (nomeadamente, os obstáculos no teto da cabina e o acesso ao espaço de segurança) entre o ascensor M33v3 e os ascensores conformes com a norma EN 81-1 foram clarificadas na carta de 20 de janeiro de 2016 e na mensagem de correio eletrónico de 12 de julho de 2019 enviadas pela Orona à Comissão.

- (31) No que diz respeito à avaria do travão, o Liftinstituut explicou, numa carta enviada à Orona em 21 de abril de 2015, que uma avaria do travão, em qualquer ascensor, provocaria um movimento ascendente descontrolado da cabina vazia do ascensor, que resultaria, após uma curta distância, numa velocidade que projetaria a cabina do ascensor para o espaço livre destinado a evitar o risco de esmagamento entre o teto do ascensor e o teto da caixa, ou seja, a cabina do ascensor continuaria o movimento ascendente na caixa apesar do contrapeso bater nos amortecedores. Para um ascensor com uma velocidade nominal de 1 m/s, o espaço livre de 1 m exigido pela norma EN 81-1 seria coberto com a invasão de uma cabina de ascensor que se desloque a uma velocidade descontrolada de apenas 4 m, ou seja, apenas seria necessária uma curta distância. Não sobraria nenhum espaço livre, o que implicaria o esmagamento mortal de qualquer pessoa situada no teto da cabina. O facto de apenas ser necessária uma curta distância para acelerar o ascensor para uma velocidade superior a 115% da sua velocidade nominal implicaria também o colapso provável dos amortecedores, uma vez que a sua integridade não está garantida para velocidades superiores a 115% da velocidade nominal (a EN 81-1 exige que os amortecedores suportem o impacto de uma velocidade até 115% da velocidade nominal).
- (32) Além disso, a Orona declarou que, em qualquer caso, o espaço livre fornecido (distância vertical de 0,5 m) e o aspeto temporal não são relevantes para comparar o nível de segurança entre o ascensor M33v3 e as especificações técnicas da norma EN 81-1. Tal como explicado na mensagem de correio eletrónico enviada pela Orona à autoridade alemã em 22 de abril de 2015, que incluía a posição expressa pelo Liftinstituut na sua carta de 21 de abril de 2015, o risco de esmagamento só ocorre em caso de avaria do travão. A Orona concluiu que, nesse caso, o risco de esmagamento não pode ser evitado nem pela conceção do ascensor M33v3 nem pela conceção de um ascensor conforme com a norma EN 81-1.
- (33) A Orona indicou, nas suas observações à Comissão de 12 de julho de 2019, que o sistema de travão redundante do ascensor M33v3 é, em todo o caso, muito mais seguro do que o sistema de travagem de um ascensor conforme com a norma EN 81-1, facto reconhecido pela autoridade alemã nas suas observações de 28 de maio de 2019. Ao contrário de um ascensor conforme com a norma EN 81-1, a probabilidade de avaria do travão num ascensor M33v3 é uma situação extremamente improvável, uma vez que o travão constitui um componente de segurança com certificado CE de tipo destinado a proteger simultaneamente contra o movimento descontrolado do veículo e o excesso de velocidade na subida. Por conseguinte, é muito mais improvável que uma avaria do travão do ascensor M33v3 resulte numa situação que obrigue uma pessoa a utilizar o espaço de refúgio seguro no teto da cabina de forma súbita e não intencional.
- (34) A Orona afirmou ainda que as preocupações da autoridade alemã em 2015 incidiram na questão do risco. A Orona forneceu à autoridade alemã uma avaliação de risco, realizada pela Orona de acordo com a norma ISO/DIS 14798 ⁽⁶⁾ («avaliação de risco»), em 16 de fevereiro de 2015, nove meses antes da adoção da medida nacional. Segundo esta avaliação de risco, e tendo em conta as medidas de proteção adotadas pela Orona, o ascensor M33v3 é seguro e não seria necessário tomar outras medidas para reduzir os riscos, uma vez que, com base na probabilidade de danos (classificação A-F, sendo F o menos provável) e no grau de severidade das lesões (classificação 1-4, sendo 4 a lesão menos grave), se obteve o resultado «2F».
- (35) Em especial, a avaliação de risco conclui que a probabilidade de avaria do travão (enquanto componente de segurança com certificado CE de tipo) é tão reduzida que o nível de risco é aceitável. A Orona declarou que, numa análise de risco, não é comum considerar a avaria de componentes de segurança com certificado CE de tipo devido ao seu elevado nível intrínseco de segurança.
- (36) Tal como concluído na avaliação de risco, não existe diferença entre o ascensor M33v3 e os ascensores conformes com as normas harmonizadas. O cenário teórico de avaria do travão seria sempre fatal para o técnico em causa, devido a esmagamento descontrolado, pelo que é irrelevante que o espaço de refúgio por cima da cabina seja de 0,5 m ou 1 m.
- (37) Por último, a Orona salienta, nas observações enviadas à Comissão em 18 de maio de 2016, que a Diretiva 95/16/CE não exige a eliminação completa de todos os riscos possíveis — o que é simplesmente impossível —, mas apenas o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos nessa diretiva, que são garantidos através das normas harmonizadas ou de medidas de segurança equivalentes. Além disso, a Orona afirmou que é necessário comprovar que as medidas de segurança equivalentes oferecem o mesmo nível de segurança que as medidas refletidas nas normas harmonizadas, o que não significa provar de forma a demonstrar a ausência total de risco.

⁽⁶⁾ ISO 14798, *Lifts (elevators), escalators and moving walks — Risk assessment and reduction methodology* [Ascensores (ascensores), escadas rolantes e tapetes rolantes — Avaliação de risco e metodologia de redução], norma internacional, primeira edição, 1 de março de 2009.

3. AVALIAÇÃO

- (38) Com base na consulta alargada realizada junto de todas as partes interessadas, a Comissão avaliou a medida nacional.
- (39) O artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 95/16/CE, na redação em vigor à data da adoção da medida nacional, exigia que os Estados-Membros tomassem todas as medidas adequadas para garantir que os ascensores abrangidos por essa diretiva só pudessem ser colocados no mercado e postos em serviço se não fossem suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou a segurança das pessoas ou, se fosse caso disso, a segurança dos bens, quando convenientemente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a sua finalidade prevista.
- (40) O artigo 3.º da Diretiva 95/16/CE exigia que os ascensores abrangidos por essa diretiva satisfizessem os requisitos essenciais.
- (41) O artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 95/16/CE obrigava os Estados-Membros que verificassem que um ascensor seria suscetível de pôr em perigo a segurança das pessoas e, se for caso disso, dos bens, a adotarem todas as medidas adequadas no sentido de retirar o ascensor do mercado, proibir a sua colocação no mercado, a sua entrada em serviço ou restringir a sua livre circulação. Resulta do segundo parágrafo deste artigo que os Estados-Membros deveriam informar imediatamente a Comissão de qualquer medida desse tipo, indicando as razões da sua decisão e, em especial, se a não conformidade resultava do incumprimento dos requisitos essenciais, da aplicação incorreta das normas ou de deficiência das próprias normas.
- (42) O artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 95/16/CE exigia que um ascensor, antes de ser colocado no mercado, fosse submetido a uma avaliação da conformidade por um organismo notificado.
- (43) Os requisitos essenciais foram estabelecidos no ponto 2.2 do anexo I da Diretiva 95/16/CE, que previa que o ascensor deveria ser concebido e construído de modo a evitar o risco de esmagamento quando a cabina do ascensor se encontra nas posições extremas e que esse objetivo deveria ser garantido prevendo um espaço livre ou de refúgio a seguir às posições extremas.
- (44) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, da diretiva, a norma EN 81-1 conferiu a presunção de conformidade com o anexo I, secção 2.2, da Diretiva 95/16/CE no momento em que o ascensor M33v3 foi colocado no mercado.
- (45) A Orona não se baseou nas normas harmonizadas para garantir a conformidade com os requisitos essenciais. Em vez disso, a Orona apresentou à autoridade alemã uma solução técnica alternativa, certificada pelo Liftinstituut no âmbito do procedimento de exame CE de tipo, e a clarificada pelo Liftinstituut numa carta à autoridade alemã de 12 de novembro de 2014. Não obstante, o espaço livre mínimo na parte superior afasta-se dos requisitos estabelecidos na secção 5.7.1.1, alínea a), da norma EN 81-1, em conformidade com o certificado de exame CE de tipo NL12-400-1002-035-30 rev.2, emitido pelo Liftinstituut: o espaço livre no teto da cabina do ascensor corresponde a um espaço livre mínimo (volume retangular) superior ao que é exigido como espaço livre mínimo no poço de acordo com a norma EN 81-1 para evitar o risco de esmagamento nas posições extremas da cabina. O Liftinstituut indicou, na sua carta de 12 de novembro de 2014, que, no caso de os cabos deslizarem quando as rodas de tração continuam a girar para cima, esse espaço livre é garantido pelo amortecedor do contrapeso fixado de forma permanente. Além disso, o referido organismo notificado declarou que as dimensões do espaço livre da Orona, alternativas às dimensões estabelecidas na norma EN 81-1, também são compatíveis com os requisitos essenciais, quando meios adicionais fiáveis proporcionam um espaço temporário maior com dimensões que cumprem os requisitos das normas EN 81-1 e EN 81-21, desde que o risco de esmagamento esteja sempre coberto pelo espaço livre permanentemente disponível. Esses meios adicionais, que asseguram um espaço temporário maior, incluem três elementos principais. Em primeiro lugar, a aplicação de dois contactos de segurança adicionais que atuam diretamente no circuito de segurança do ascensor e que são, para maior fiabilidade, verificados pelo sistema de medição da posição do ascensor. Em segundo lugar, um travão redundante fiável com certificação CE de tipo como componente de segurança, que protege simultaneamente contra o movimento descontrolado da cabina do ascensor e o excesso de velocidade da cabina na subida e que garante a paragem efetiva do ascensor. Em terceiro lugar, um dispositivo de monitorização do acesso ao teto da cabina, que impede diretamente a operação normal do ascensor quando uma pessoa acede ao teto da cabina através de uma porta de patamar.
- (46) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, alínea ii), da Diretiva 95/16/CE e com o anexo V da mesma diretiva, o Liftinstituut verificou e certificou (7) que a fiabilidade do sistema de proteção no que respeita ao risco de esmagamento no teto da cabina foi comprovada pelo exame CE de tipo para o ascensor M33v3 como sendo, pelo menos, equivalente à fiabilidade de um ascensor conforme com os requisitos da norma EN 81-1. O ascensor M33v3

(7) Certificado de exame CE de tipo NL12-400-1002-035-30 rev.2.

afasta-se unicamente das dimensões verticais do espaço livre estabelecidas na secção 5.7.1.1, alínea a), da norma EN 81-1. A Orona seguiu o procedimento de exame CE de tipo estabelecido na parte B do anexo V da Diretiva 95/16/CE. Nesse procedimento, a Orona explicou de que modo as soluções técnicas alternativas eram equivalentes aos requisitos da norma EN 81-1 em matéria de segurança. O certificado de exame CE de tipo emitido pelo Liftinstituut segue a posição escrita do NB-L, que estabelece critérios técnicos gerais para a forma como os ascensores com dimensões de espaço livre que se afastam da secção 5.7 da norma EN 81-1 podem manter a plena conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na Diretiva 95/16/CE.

- (47) Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, alínea ii), da Diretiva 95/16/CE e do ponto 4 do anexo VI dessa diretiva, a TÜV SÜD emitiu um certificado final de inspeção, declarando que o ascensor satisfazia os requisitos estabelecidos na referida diretiva após realização dos ensaios e controlos apropriados antes da sua colocação no mercado.
- (48) Segundo a autoridade alemã, a solução técnica fornecida pela Orona não satisfaz os requisitos essenciais, principalmente porque o ascensor se afasta da norma EN 81-1 ao prever apenas uma distância vertical de 0,5 m em vez de 1 m desde o teto da cabina até ao teto da caixa. A autoridade alemã considera que tal não permite tempo suficiente para uma pessoa assumir uma posição segura no caso de outras medidas de proteção não conseguirem parar o ascensor a uma distância maior. No entanto, a autoridade alemã não especificou na medida nacional em que casos a distância vertical no elevador M33v3 seria de 0,5 m e, conseqüentemente, em que casos o risco de esmagamento podia surgir.
- (49) Na opinião da autoridade alemã, as especificações técnicas alternativas aplicadas pela Orona não oferecem um nível de segurança equivalente, uma vez que, embora reduzam a probabilidade de acidente (ou seja, o movimento descontrolado da cabina até à posição extrema mais elevada), o grau de severidade das eventuais lesões é claramente agravado pelo facto de o espaço vertical mínimo ser reduzido para metade. Uma pessoa que se encontre sobre o teto da cabina do ascensor pode garantir a sua segurança, se necessário, deitando-se no espaço de refúgio restante, mas necessitaria de mais tempo para assumir essa posição do que no caso de um ascensor que corresponda às normas harmonizadas.
- (50) No que diz respeito ao espaço livre ou de refúgio, a autoridade alemã considera que a norma EN 81-1 exige uma distância vertical de 1 m em todo o espaço livre ou de refúgio desde o teto da cabina até ao teto da caixa. Este facto é contestado pela Orona, pelo Liftinstituut e pela Comissão, que segue as conclusões do estudo independente a este respeito. No entanto, uma vez que a autoridade alemã não considera a distância vertical de 0,5 m em si mesma incompatível com os requisitos essenciais, mas antes o tempo necessário para assumir uma posição segura, o elemento da distância vertical enquanto tal não necessita de ser aprofundado no que diz respeito à interpretação dos requisitos da norma EN 81-1.
- (51) No que diz respeito ao espaço livre ou de refúgio do elevador M33v3, uma vez colocado o ascensor em modo de inspeção, o técnico dispõe de um espaço de trabalho mínimo de 1,8 m (espaço de refúgio na parte superior). No entanto, a autoridade alemã indicou, durante a fase de consulta da Comissão, as três causas potenciais de um incidente no ascensor que podem levar a uma redução da distância vertical para 0,5 m, em vez de 1,8 m, quando o ascensor funciona corretamente. Destas três causas, a Orona reconhece apenas a avaria do travão. Mesmo neste caso, a Orona considera que uma avaria do travão é muito improvável. Quanto ao erro humano, a autoridade alemã não teve em conta esta causa ao adotar a medida nacional. A este respeito, a Orona explicou, nas suas observações de 15 de janeiro de 2019, que não existe qualquer motivo para um técnico qualificado deslocar o ascensor a uma velocidade operacional normal em vez de utilizar a velocidade prevista no modo de manutenção. Para que o técnico possa executar o seu trabalho, é extremamente importante ter pleno controlo do movimento da cabina. Se o ascensor estiver em modo de funcionamento normal, não é possível parar o ascensor noutra local desejado que não seja um dos patamares, para executar as operações de manutenção. De qualquer modo, segundo o ponto 0.3.8 da norma EN 81-1, presume-se que o pessoal de manutenção tenha recebido instruções e trabalhe de acordo as instruções, pelo que a possibilidade de manobramos o ascensor à velocidade normal de funcionamento não é verdadeiramente previsível. Além disso, o estudo independente considera extremamente improvável que o pessoal de manutenção possa deliberadamente ignorar os dispositivos de segurança descritos nas instruções de utilização.
- (52) No que diz respeito à terceira causa potencial indicada pela autoridade alemã, de redução da distância vertical para 0,5 m, devido a eventual avaria do interruptor de limite, a Orona explicou, nas suas observações de 18 de maio de 2016, que quando o técnico acede ao teto da cabina, pode ligar devidamente o modo de inspeção do sistema de controlo e, dessa forma, assumir o controlo exclusivo do ascensor. Ao movimentar a cabina para cima, o sistema de controlo pode avariar. Nesse caso, o ascensor continuaria a mover-se, mas apenas a 0,6 m/s (à velocidade de inspeção). Mesmo em caso de movimento ascendente descontrolado (UCMP, do inglês «uncontrolled movement upwards»), a velocidade de 1 m/s (velocidade em modo operacional normal) não seria ultrapassada. A possibilidade

de o técnico parar imediatamente o ascensor em caso de perigo através dos dois limites de emergência do sistema de controlo mantém-se inalterada nesta situação. Mesmo que o técnico não acione a paragem de emergência por razões indetermináveis, o interruptor de limite final assegura a imobilização do ascensor com um espaço livre mínimo de 1 m, sem risco de esmagamento. Por conseguinte, também neste caso, a probabilidade global de lesões graves no ascensor M33v3 é quase de zero e o risco é idêntico ao de um ascensor conforme com a norma EN 81-1. Por estas razões, o erro humano e a avaria do interruptor de limite não podem ser considerados causas de uma redução da distância vertical para 0,5 m, em vez de 1,8 m, quando o ascensor M33v3 funciona corretamente.

- (53) Quanto a uma avaria total do sistema de travagem, o travão é um dispositivo mecânico de segurança com certificação CE de tipo como componente de segurança UCMP. O travão é um travão redundante de segurança monitorizado e cada travão tem força suficiente para parar sozinho o ascensor. Ambos os circuitos de travagem são ativados pela ação das molas: quando energizado, o travão eletromagnético mantém-se aberto. Em caso de falha de energia imprevisível, ambos os circuitos de travagem fecham automaticamente, acionados pela força das molas, assegurando assim de forma fiável a imobilização estática ou desaceleração dinâmica da cabina em movimento, em qualquer situação operacional. Por conseguinte, uma falha total do sistema de travagem no ascensor M33v3 é quase impossível.
- (54) Além disso, a NB-L declarou que os critérios de um espaço livre aceitável, equivalentes aos estabelecidos na secção 5.7 da EN 81-1, se baseiam numa combinação de espaço livre vertical com o volume de espaço livre (cubo) e a integração desses espaços na área espacial.
- (55) No que diz respeito ao tempo necessário para uma pessoa assumir uma posição segura, de acordo com a medida nacional, verifica-se um risco de esmagamento causado por tempo insuficiente para adotar essa posição quando a distância vertical é de 0,5 m. Contudo, tal como explicado no considerando 32, o espaço livre ou de refúgio no elevador M33v3 apenas tem uma distância vertical de 0,5 m no caso de o travão avariar. Uma vez que a Orona forneceu à autoridade alemã essa explicação técnica antes da adoção da medida nacional, especificamente na sua mensagem de correio eletrónico de 22 de abril de 2015, a avaria do travão será o único cenário analisado a seguir.
- (56) O nível de segurança previsto pelas especificações técnicas da norma EN 81-1 e pelo ascensor M33v3 só pode ser comparado avaliando o mesmo cenário num ascensor conforme com a norma EN 81-1 e num ascensor M33v3. Isto significa que, tal como explicado acima, o único cenário a ter em conta na avaliação do risco de esmagamento é a avaria do travão em ambos os ascensores. Com base nos elementos de prova fornecidos pela Orona à autoridade alemã antes da adoção da medida e, em especial, a carta do Liftinstituut à Orona, de 21 de abril de 2015, se o travão avariar, a velocidade de aceleração descontrolada de apenas alguns metros implicaria desde logo que a velocidade de deslocação do ascensor impossibilitaria que os amortecedores parassem a cabina do ascensor, provocando o colapso dos amortecedores. Nesse caso, o veículo atingiria o teto da caixa e esmagaria qualquer pessoa situada sobre o teto da cabina, independentemente da distância vertical disponível. Tal como explicado pelo Liftinstituut na sua carta, se o travão avariar, existe um risco de esmagamento em ambos os ascensores, uma vez que a probabilidade de o espaço de refúgio evitar um acidente é muito pequena, independentemente do tempo necessário para assumir uma determinada posição no teto da cabina. A este respeito, a autoridade alemã declarou à Comissão por correio eletrónico de 28 de maio de 2019 que, em caso de avaria do travão, nem o ascensor M33v3 nem um ascensor conforme com a norma EN 81-1 pode ser parado e que a falha eventual dos amortecedores é igualmente provável para ambos os ascensores.
- (57) Por conseguinte, pode concluir-se que o aspeto temporal, ou seja, a relação entre o tempo necessário para assumir uma posição de segurança e a distância vertical do teto da cabina não é relevante em termos de prevenção do risco de esmagamento.
- (58) Além disso, como explicado pela Orona e admitido pela autoridade alemã, o travão redundante utilizado pela Orona no ascensor M33v3, um componente de segurança sempre com certificação CE de tipo, é mais seguro do que os travões dos ascensores que aplicam as especificações técnicas estabelecidas na norma EN 81-1, que na maioria dos casos não exigem que os travões sejam componentes de segurança certificados CE de tipo.

- (59) Com efeito, nos termos do artigo 3.º da Diretiva 95/16/CE, um componente de segurança tem de satisfazer os requisitos essenciais ou garantir que os ascensores em que estejam instalados cumpram esses requisitos. Tal significa que o sistema de travagem foi submetido a um procedimento de avaliação da conformidade independente, tal como referido no artigo 8.º, n.º 1, alínea ii), da Diretiva 95/16/CE, e que ostenta, por conseguinte, a marcação CE, além da avaliação da conformidade de todo o ascensor. A avaria de um componente de segurança não representa, de facto, uma situação de risco, uma vez que essa situação é extremamente improvável, tal como mencionado na norma ISO 14798, referida no considerando 33. Uma vez que a avaria do travão é o único cenário em que o espaço seguro entre o teto da cabina e o teto da caixa poderia ficar reduzido a uma distância vertical menor do que a exigida pela norma EN 81-1, e que a avaria do sistema de travagem é quase impossível, o ascensor em causa é mais seguro do que um ascensor conforme com a norma EN 81-1, uma vez que não necessita de ser equipado com um travão redundante que já é um componente de segurança.
- (60) No que diz respeito aos princípios de integração da segurança, em primeiro lugar a autoridade alemã não refere esses princípios na medida nacional. Em segundo lugar, os princípios de integração da segurança não são um conceito abstrato, mas estão relacionados com os requisitos essenciais de saúde e segurança e com o estado da arte no momento em que o ascensor foi colocado no mercado. Isto significa que o fabricante deve tratar os riscos apresentados pelo ascensor tendo em conta estes elementos. Em terceiro lugar, deve considerar-se que os princípios de integração da segurança são igualmente aplicáveis a todos os ascensores. Neste caso, o único cenário a ter em conta para comparar o nível de segurança é a avaria do travão, sendo que o risco dessa avaria no ascensor M33v3 é extremamente improvável, ao contrário dos ascensores conformes com a norma EN 81-1.
- (61) Quanto aos riscos não relacionados com o sistema de travagem, além da avaliação de risco efetuada pela Orona e das suas conclusões, o estudo independente contém uma avaliação de risco baseada na norma EN 81-1 e na solução técnica utilizada no ascensor M33v3, para comparar o nível de segurança do ascensor M33v3 com um ascensor conforme com a norma EN 81-1 no que diz respeito ao risco de esmagamento. A comparação do nível de risco de esmagamento aplicando as medidas estabelecidas na norma EN 81-1 e aplicando as medidas alternativas adotadas pela Orona para o ascensor M33v3 permitiu concluir, no estudo independente, que no ascensor M33v3, quando o seu estado é mantido como previsto, «as medidas alternativas adotadas pela Orona garantem um nível de segurança significativamente superior ao proporcionado pela aplicação da norma EN 81-1»⁽⁸⁾. Além disso, o estudo independente concluiu que, mesmo no caso muito improvável de utilização indevida do ascensor (incumprimento deliberado das instruções de manutenção por parte do pessoal de manutenção), o ascensor «atinge de forma conclusiva, pelo menos, o mesmo nível de segurança que a norma»⁽⁹⁾.

4. CONCLUSÃO

- (62) Com base na análise apresentada nos considerandos 38 a 60, e tendo em conta os resultados do estudo independente que confirma essa análise, pode concluir-se que o ascensor M33v3 estava em conformidade com os requisitos essenciais. O nível de segurança garantido pelo ascensor M33v3 é, pelo menos, equivalente ao nível de segurança de um ascensor conforme com a norma EN 81-1, que conferia a presunção da conformidade no momento em que o ascensor M33v3 foi colocado no mercado. Por conseguinte, a medida nacional não deve ser considerada justificada,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A medida da Alemanha, adotada pela Autoridade Central dos Estados Federados para a Tecnologia de Segurança, em 26 de novembro de 2015, e notificada à Comissão em 10 de março de 2016, no sentido de proibir a colocação no mercado do modelo de ascensor M33v3, fabricado pela Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Espanha, não tem justificação.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

⁽⁸⁾ Task 3 — «Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards» (Tarefa 3 — «Análise comparativa das especificações técnicas das normas harmonizadas pertinentes»), secção 7.1.1.

⁽⁹⁾ Task 3 — «Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards» (Tarefa 3 — «Análise comparativa das especificações técnicas das normas harmonizadas pertinentes»), secção 7.1.2.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2021.

Pela Comissão
Thierry BRETON
Membro da Comissão

RETIFICAÇÕES**Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2021/453 da Comissão, de 15 de março de 2021, que estabelece normas técnicas de execução para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de reporte específicos para risco de mercado**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 89 de 16 de março de 2021)

O seguinte anexo III é adicionado após o anexo II do regulamento:

«ANEXO III

Parte I: Modelo único de dados

Todos os elementos informativos definidos nos anexos I e II devem ser convertidos num modelo único de dados, que constitui a base para sistemas de TI uniformes a nível das instituições e autoridades competentes.

O modelo único de dados deve:

- a) Fornecer uma representação estruturada de todos os elementos informativos estabelecidos no anexo I;
- b) Identificar todos os conceitos comerciais estabelecidos nos anexos I e II;
- c) Fornecer um dicionário de dados que defina as designações:
 - i) dos quadros,
 - ii) das coordenadas,
 - iii) dos eixos,
 - iv) dos domínios,
 - v) das dimensões, e
 - vi) dos membros;
- d) Fornecer parâmetros que definam a propriedade ou o montante dos dados;
- e) Fornecer definições para os dados sob a forma de um conjunto de características que permitem identificar univocamente o conceito;
- f) Conter todas as especificações técnicas relevantes necessárias para promover a conceção de soluções de TI para a comunicação de informações que produzam dados de supervisão uniformes.

Parte II: Regras de validação

Os elementos informativos estabelecidos nos anexos I e II devem ser sujeitos a regras de validação que assegurem a qualidade e a coerência dos dados.

As regras de validação devem:

- a) Definir as relações lógicas entre os dados relevantes;
 - b) Incluir filtros e condições prévias que definam o conjunto de dados ao qual se aplica cada regra de validação;
 - c) Verificar a coerência dos dados comunicados;
 - d) Verificar a exatidão dos dados comunicados;
 - e) Estabelecer valores por defeito a aplicar quando as informações relevantes não tiverem sido comunicadas.»
-

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