



Índice

I Atos legislativos

DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2021/2084 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2021, relativa à participação da União na Parceria Europeia para a Metrologia empreendida conjuntamente por vários Estados-Membros** 1

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) 2021/2085 do Conselho, de 19 de novembro de 2021, que cria as empresas comuns ao abrigo do Horizonte Europa e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 557/2014, (UE) n.º 558/2014, (UE) n.º 559/2014, (UE) n.º 560/2014, (UE) n.º 561/2014 e (UE) n.º 642/2014** 17
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/2086 da Comissão, de 5 de julho de 2021, que altera os anexos II e IV do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos da inclusão de sais de fosfato precipitados e derivados como uma categoria de materiais componentes dos produtos fertilizantes UE ⁽¹⁾** 120
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/2087 da Comissão, de 6 de julho de 2021, que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos da inclusão de materiais de oxidação térmica e derivados como uma categoria de materiais componentes dos produtos fertilizantes UE ⁽¹⁾** 130
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/2088 da Comissão, de 7 de julho de 2021, que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos da inclusão de materiais de pirólise e gaseificação como uma categoria de materiais componentes dos produtos fertilizantes UE ⁽¹⁾** 140

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/2089 da Comissão, de 21 de setembro de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 no que diz respeito a determinadas categorias de mercadorias de baixo risco, às mercadorias que fazem parte da bagagem pessoal dos passageiros e aos animais de companhia isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, e que altera esse regulamento delegado e o Regulamento Delegado (UE) 2019/2074 no que diz respeito às referências a determinada legislação revogada ⁽¹⁾ 149
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/2090 da Comissão, de 25 de novembro de 2021, relativo à recusa da autorização do dióxido de titânio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 160
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/2091 da Comissão, de 26 de novembro de 2021, relativo ao reembolso, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, das dotações transitadas do exercício de 2021 162
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/2092 da Comissão, de 29 de novembro de 2021, relativo à autorização do diformato de potássio como aditivo em alimentos para suínos de engorda e leitões desmamados ⁽¹⁾ 166
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/2093 da Comissão, de 29 de novembro de 2021, relativo à autorização de 5'-guanilato dissódico como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 169
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/2094 da Comissão, de 29 de novembro de 2021, relativo à autorização de decoquinato (Deccox e Avi-Deccox 60G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Zoetis Belgium SA) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1289/2004 ⁽¹⁾ 173
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/2095 da Comissão, de 29 de novembro de 2021, relativo à autorização da base de L-lisina, do monoclórato de L-lisina e do sulfato de L-lisina como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 179
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/2096 da Comissão, de 29 de novembro de 2021, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, suínos de engorda, leitões e todas as espécies menores de suínos [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.] ⁽¹⁾ 187
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/2097 da Comissão, de 29 de novembro de 2021, relativo à autorização da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Novus Europe NV) ⁽¹⁾ 190

DECISÕES

- ★ Decisão (UE) 2021/2098 do Conselho, de 25 de novembro de 2021, que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União 194

Retificações

- ★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2021/2082 da Comissão, de 26 de novembro de 2021, que estabelece as modalidades de execução do Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao sistema comum europeu de classificação de risco (JO L 426 de 29.11.2021)..... 196

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

I

(Atos legislativos)

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2021/2084 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 24 de novembro de 2021

relativa à participação da União na Parceria Europeia para a Metrologia empreendida conjuntamente por vários Estados-Membros

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 185.º e o artigo 188.º, segundo parágrafo,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de obter o maior impacto possível com o financiamento da União e de contribuir da forma mais eficaz para a realização dos objetivos estratégicos da União, o Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ estabeleceu o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que determina o quadro estratégico e jurídico para as parcerias europeias com parceiros do sector privado ou do sector público, ou de ambos. As parcerias europeias são um elemento fundamental da abordagem estratégica do Horizonte Europa. São criadas para concretizar os compromissos e as prioridades da União visadas pelo Horizonte Europa e assegurar um claro impacto em prol da União, dos seus cidadãos e do ambiente, o que pode ser alcançado de forma mais eficaz no quadro de uma parceria do que isoladamente pela União, graças a uma visão estratégica partilhada e ao empenho dos parceiros na sua consecução.
- (2) Em particular, as parcerias europeias no âmbito do Pilar II do Horizonte Europa, «Desafios Globais e Competitividade Industrial Europeia» («Pilar II»), deverão desempenhar um papel importante na concretização dos objetivos estratégicos de acelerar a consecução dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas, dos compromissos assumidos pela União no Acordo de Paris, adotado no âmbito da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas ⁽⁴⁾ («Acordo de Paris»), bem como as transições para uma Europa ecológica e digital e, simultaneamente, no contributo para uma recuperação resiliente do ponto de vista social, económico e ambiental. As parcerias europeias são fundamentais para dar resposta a desafios transfronteiras complexos que exigem uma abordagem integrada. Permitem resolver as falhas transformadoras, sistémicas e de mercado, reunindo um vasto leque de intervenientes nas cadeias de valor, nos domínios da investigação e inovação

⁽¹⁾ JO C 341 de 24.8.2021, p. 34.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 11 de novembro de 2021 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 18 de novembro de 2021.

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 282 de 19.10.2016, p. 4.

e nos ecossistemas industriais, a fim de trabalhar no sentido de uma visão comum e de a traduzir em roteiros concretos e numa execução coordenada de atividades. Além disso, permitem concentrar esforços e recursos em prioridades comuns para superar os desafios complexos que se avizinham, de modo a beneficiar a sociedade.

- (3) Para concretizar prioridades e produzir impacto, o estabelecimento de parcerias europeias deverá resultar de uma ampla participação de partes interessadas pertinentes em toda a Europa, incluindo a indústria, as instituições de ensino superior, as organizações de investigação, os organismos com missão de serviço público a nível local, regional, nacional ou internacional, e as organizações da sociedade civil, incluindo fundações, que apoiam ou realizam atividades de investigação e inovação. As parcerias europeias deverão também ser uma das medidas destinadas a reforçar a cooperação e as sinergias a nível internacional, entre parceiros do sector privado e parceiros do sector público, e entre eles, inclusive através da integração de programas de investigação e inovação e do investimento transfronteiras em investigação e inovação, gerando benefícios mútuos tanto para os cidadãos como para as empresas.
- (4) Uma parceria europeia relativa à metrologia deverá ser criada. Essa parceria é pensada como um meio mais eficaz de prestar serviços do que os tradicionais convites à apresentação de propostas ou do que uma parceria cofinanciada no âmbito dos programas de trabalho elaborados no quadro dos agregados conexos do Pilar II.
- (5) A parceria europeia relativa à metrologia («Parceria para a Metrologia») deverá cumprir a sua missão e os seus objetivos de forma clara, simples e flexível a fim de aumentar a atratividade para a indústria, as pequenas e médias empresas (PME) e outras partes interessadas pertinentes.
- (6) A Parceria para a Metrologia deverá promover e premiar a excelência científica e apoiar a adoção e a utilização sistemática dos resultados da investigação e inovação produzidos na União, nomeadamente velando por que os conhecimentos científicos de ponta e os resultados da investigação fundamental sejam tidos em conta na execução das suas atividades. Deverá igualmente procurar assegurar que os resultados das suas ações sejam adotados e implantados pela indústria e pelos inovadores e, em última instância, na sociedade.
- (7) A fim de garantir a excelência científica, e em conformidade com o artigo 13.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Parceria para a Metrologia deverá promover a liberdade académica em todos os Estados participantes, em particular a liberdade de realizar investigação científica, e promover os mais elevados padrões de integridade científica.
- (8) Em conformidade com os objetivos do Regulamento (UE) 2021/695, qualquer Estado-Membro e qualquer país associado ao Horizonte Europa deverá ter o direito de participar na Parceria para a Metrologia. A fim de assegurar a complementaridade no seio do Espaço Económico Europeu (EEE) e com outros países vizinhos, outros países terceiros deverão poder participar na Parceria para a Metrologia, sob reserva da celebração de um acordo internacional de cooperação científica e tecnológica com a União e do acordo dos Estados participantes.
- (9) Tendo por base os ensinamentos retirados da avaliação intercalar do Horizonte 2020 – o Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020), criado pelo Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, o Horizonte Europa introduz uma abordagem às parcerias europeias mais estratégica, coerente e orientada para a produção de impactos. O Regulamento (UE) 2021/695 prevê a possibilidade de utilizar as Parcerias Europeias Institucionalizadas de forma mais eficaz, em especial centrando-se em objetivos, resultados e impactos claros alcançáveis até 2030 e garantindo um claro contributo para as políticas e prioridades estratégicas conexas da União. A colaboração estreita, a complementaridade e as sinergias com outros programas e iniciativas pertinentes a nível da União, nacional e regional, inclusive com o Conselho Europeu de Investigação e com o Conselho Europeu da Inovação e em particular com outras parcerias europeias, serão fundamentais para promover os canais de inovação e a investigação noutros domínios, obter um maior impacto e garantir a utilização dos resultados em todos os domínios pertinentes em que o desenvolvimento tecnológico está ligado à metrologia, como a digitalização, a inteligência artificial, a energia, a saúde inteligente, o clima, o tráfego autónomo e a economia circular.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

- (10) Através da Decisão n.º 555/2014/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, a União concedeu uma contribuição financeira ao Programa Europeu de Metrologia para a Inovação e Investigação («Programa EMPIR») equivalente à dos Estados participantes no Programa EMPIR, mas não superior a 300 000 000 EUR, para o período de vigência do Horizonte 2020. A avaliação intercalar do Programa EMPIR, publicada em julho de 2017, levou a que uma nova iniciativa fosse sugerida.
- (11) A contribuição financeira da União para a Parceria para a Metrologia deverá estar sujeita a compromissos formais dos Estados participantes a contribuir financeiramente para a execução da Parceria para a Metrologia e a cumprir esses compromissos. As contribuições dos Estados participantes deverão incluir uma contribuição para as despesas administrativas de execução da Parceria para a Metrologia, que poderá ir até 5 % do orçamento da mesma. Os Estados participantes deverão comprometer-se a aumentar, se necessário, a sua contribuição para a Parceria para a Metrologia mediante o estabelecimento de uma capacidade de financiamento de reserva, a fim de garantir a sua capacidade de financiar as respetivas entidades nacionais, a saber, os institutos nacionais de metrologia (INM) e os institutos designados (ID) que participam nas atividades da Parceria para a Metrologia. A execução conjunta da Parceria para a Metrologia exige uma estrutura de execução. A contribuição financeira da União deverá ser gerida em conformidade com o princípio da boa gestão financeira e com as regras pertinentes relativas à gestão indireta estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾.
- (12) A Parceria para a Metrologia, que está alinhada com as prioridades políticas da União, incluindo o Pacto Ecológico Europeu, Uma Economia ao serviço das Pessoas e Uma Europa Preparada para a Era Digital, deverá ser executada durante um período de dez anos, de 2021 a 2031. A Parceria para a Metrologia deverá incluir atividades não contempladas no Programa EMPIR, nomeadamente, a criação de redes europeias de metrologia, que deverão ser estabelecidas de forma aberta e transparente com o objetivo de dar resposta a desafios societários e ambientais prementes e às necessidades das tecnologias e inovações emergentes em termos de metrologia. A capacidade metrológica disponibilizada por estas redes deverá ser equivalente e comparável à dos outros sistemas metrológicos de vanguarda a nível mundial, dando provas de excelência de primeira mundial. Os convites à apresentação de propostas no âmbito da Parceria para a Metrologia deverão ser lançados durante a execução do Horizonte Europa e ser abertos, transparentes e competitivos. A Parceria para a Metrologia deverá promover a circulação de talentos e o desenvolvimento de competências, nomeadamente através de oportunidades de qualificação e de requalificação.
- (13) As atividades da Parceria para a Metrologia deverão ser realizadas em conformidade com os objetivos e as prioridades de investigação e inovação do Horizonte Europa, e com os princípios e as condições gerais estabelecidos no artigo 10.º e no anexo III do Regulamento (UE) 2021/695, que apoiam, entre outros, a adoção de soluções inovadoras na indústria europeia, em especial pelas PME e, em última instância, na sociedade.
- (14) Deverá ser estabelecido um limite máximo para a contribuição financeira da União na Parceria para a Metrologia durante a vigência do Horizonte Europa. A contribuição financeira da União deverá, sob reserva desse limite máximo, ser igual à contribuição dos Estados participantes, a fim de exercer um elevado efeito de alavanca e de assegurar uma integração reforçada dos programas dos Estados participantes.
- (15) A Parceria para a Metrologia deverá ser financiada pelos programas da União ao abrigo do quadro financeiro plurianual para o período de 2021 a 2027, tal como estabelecido no Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 ⁽⁸⁾. Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2021/695, a Parceria para a Metrologia deverá seguir uma abordagem clara, baseada no ciclo de vida. Para proteger adequadamente os interesses financeiros da União, a Parceria para a Metrologia deverá ser criada com um prazo que termina em 31 de dezembro de 2031 para que possa dar cumprimento às suas responsabilidades no que respeita à execução da subvenção até que as últimas ações indiretas tenham sido concluídas.

⁽⁶⁾ Decisão n.º 555/2014/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à participação da União no Programa Europeu de Metrologia para a Inovação e Investigação (Programa EMPIR) executado conjuntamente por vários Estados-Membros (JO L 169 de 7.6.2014, p. 27).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 do Conselho, de 17 de dezembro de 2020, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período de 2021 a 2027 (JO L 433 I de 22.12.2020, p. 11).

- (16) Em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (UE) 2021/695, o objetivo geral do Horizonte Europa consiste em gerar um impacto científico, tecnológico, económico e societal com os investimentos da União em investigação e inovação, a fim de reforçar as bases científicas e tecnológicas da União e promover a competitividade da União em todos os Estados-Membros, incluindo a da sua indústria, concretizar as prioridades estratégicas da União e contribuir para a realização dos objetivos e das políticas da União, enfrentar os desafios globais, incluindo os ODS das Nações Unidas, seguindo para o efeito os princípios da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável e em sintonia com o Acordo de Paris, e reforçar o Espaço Europeu da Investigação.
- (17) Os Estados participantes chegaram a acordo quanto à estrutura de execução das iniciativas anteriores, nomeadamente o Programa Europeu de Investigação Metrológica (EMRP) e o Programa EMPIR. A EURAMET e.V. (EURAMET) – Organização Regional Europeia de Metrologia – foi criada em 2007, sob a forma de associação sem fins lucrativos ao abrigo do direito alemão, para desempenhar esta missão. A EURAMET tem igualmente funções e obrigações em matéria de harmonização metrológica mais ampla a nível europeu e mundial. A EURAMET está aberta à participação de todos os INM europeus, na qualidade de membros, e dos ID Europeus, na qualidade de associados. A adesão à EURAMET não está dependente da existência de programas nacionais de investigação metrológica. Dado que, de acordo com o relatório de avaliação intercalar do Programa EMPIR, a estrutura de governação da EURAMET demonstrou ser eficiente e assegurar um elevado nível de qualidade na execução dos programas EMRP e EMPIR, a EURAMET deverá igualmente ser utilizada para executar a Parceria para a Metrologia. A EURAMET deverá, por conseguinte, gerir a contribuição financeira da União.
- (18) As contribuições financeiras destinadas à Parceria para a Metrologia deverão ser geridas de forma centralizada pela EURAMET, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/695. Tal não deverá prejudicar a possibilidade de os Estados participantes fazerem contribuições financeiras diretas aos INM designados com base numa abordagem coordenada por meio do Comité da Parceria para a Metrologia.
- (19) A Parceria para a Metrologia deverá esforçar-se por promover eficazmente a igualdade de oportunidades para todos e deverá, em especial, garantir, na medida do possível, o equilíbrio entre os géneros nos seus órgãos pertinentes, assim como nos painéis de avaliação e noutros órgãos consultivos pertinentes.
- (20) Nos termos do artigo 49.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/695 e das regras pertinentes aplicáveis aos grupos de peritos da Comissão, a Comissão deverá selecionar os membros do Grupo Diretor da Parceria para a Metrologia, particularmente tendo em devida conta a divulgação pertinente de conflitos de interesses.
- (21) A fim de atingir os objetivos da Parceria para a Metrologia, a EURAMET deverá prestar apoio financeiro, principalmente sob a forma de subvenções, aos participantes nas ações por si selecionadas. As referidas ações deverão ser selecionadas na sequência de convites à apresentação de propostas abertos, transparentes e competitivos realizados sob a responsabilidade da EURAMET. A Parceria para a Metrologia deverá enviar todos os esforços para incrementar a visibilidade dos convites à apresentação de propostas, publicando-os atempadamente no portal do Horizonte Europa destinado aos participantes e promovendo-os e publicitando-os amplamente, tendo em vista aumentar a participação de novos intervenientes. A lista de classificação deverá ser vinculativa para a seleção das propostas e a afetação de financiamento proveniente da contribuição financeira da União e de contribuições financeiras dos Estados participantes para projetos de investigação e atividades conexas. Em conformidade com o artigo 28.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/695 e o programa de trabalho do Horizonte Europa, o programa de trabalho anual deverá poder incluir condições referentes à participação de PME, ao género e à diversidade geográfica nas regras relativas ao tratamento das propostas *ex aequo*. No que diz respeito às atividades financiadas pelas contribuições dos Estados participantes para as redes europeias de metrologia, as ações financiadas deverão também ser da responsabilidade da EURAMET.
- (22) A participação em ações indiretas financiadas pela Parceria para a Metrologia rege-se pelo Regulamento (UE) 2021/695. No entanto, atendendo às necessidades operacionais específicas da Parceria para a Metrologia, em especial para criar e gerir as futuras redes europeias de metrologia e para facilitar uma participação financeira adequada dos Estados participantes, deverá ser possível prever uma limitação do papel de coordenador em ações indiretas, desde a apresentação da proposta até ao final do projeto, cingindo-o aos INM e ID dos Estados participantes, se estritamente necessário, e tendo em conta o eventual parecer do Grupo Diretor.

- (23) As contribuições dos Estados participantes deverão ser asseguradas através de financiamento institucional dos respetivos INM e ID. A grande variedade de atividades subjacentes deverá contribuir para os objetivos da Parceria para a Metrologia e ser enumerada nos programas de trabalho anuais, indicando as ligações para os custos e as despesas operacionais. As contribuições deverão cobrir, entre outros, os custos dos serviços que fornecem diretamente calibrações e de outros serviços rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades. As contribuições dos Estados participantes deverão igualmente incluir uma contribuição financeira para as despesas administrativas da Parceria para a Metrologia.
- (24) A fim de garantir a abertura, transparência e a acessibilidade da Parceria para a Metrologia, os convites à apresentação de propostas deverão também ser publicados de forma a permitir uma fácil utilização no portal único destinado aos participantes, bem como através de outros meios eletrónicos de difusão geridos pela Comissão no âmbito do Horizonte Europa. A fim de incluir as partes interessadas e a sociedade e de atrair novos participantes de um vasto leque de partes interessadas da investigação e da indústria, incluindo PME, instituições de ensino superior, organizações de investigação e organizações da sociedade civil, a Parceria para a Metrologia deverá levar a cabo uma vasta gama de atividades de divulgação, nomeadamente a difusão e exploração dos resultados, atividades de promoção e de sensibilização e a promoção da Parceria para a Metrologia fora da União.
- (25) Será conveniente reavaliar o funcionamento do modelo de financiamento no que respeita ao princípio da equivalência entre fundos da União e outros fundos aquando da avaliação intercalar da Parceria para a Metrologia, a fim de assegurar o respeito do princípio da equivalência das contribuições financeiras dos Estados participantes.
- (26) Os interesses financeiros da União deverão ser protegidos através de medidas proporcionadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras.
- (27) A fim de proteger os interesses financeiros da União, a Comissão deverá ter o direito de cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a participação financeira da União caso a Parceria para a Metrologia seja executada de forma inadequada, parcial ou tardia, ou caso um Estado participante não contribua, ou contribua apenas parcial ou tardiamente, para o financiamento da Parceria para a Metrologia. Os referidos direitos deverão ser previstos no acordo de contribuição a celebrar entre a União e a EURAMET.
- (28) Tendo em vista a simplificação, os encargos administrativos de todos os interessados deverão ser reduzidos. Deverão evitar-se a duplicação de auditorias e a documentação e comunicação desproporcionadas de informações. As auditorias deverão ter em conta, se for caso disso, as características específicas dos programas nacionais. As auditorias aos beneficiários de fundos da União concedidos ao abrigo da presente decisão deverão assegurar uma redução dos encargos administrativos, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
- (29) A EURAMET e os Estados participantes deverão apresentar, a pedido da Comissão, do Parlamento Europeu, do Conselho ou do Tribunal de Contas, as informações que a Comissão necessite de incluir na sua avaliação da Parceria para a Metrologia.
- (30) A Comissão deverá efetuar, até 2025, uma avaliação intercalar para avaliar, nomeadamente, a qualidade e eficiência da execução da Parceria para a Metrologia e os progressos verificados na consecução dos objetivos estabelecidos, bem como uma avaliação final, o mais tardar até 2030, e deverá publicar e divulgar os resultados e conclusões dessas avaliações. Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2021/695, a Parceria para a Metrologia deverá seguir uma abordagem clara baseada no ciclo de vida, ter duração limitada e estar sujeita a condições de cessação progressiva do financiamento ao abrigo do Horizonte Europa. Para o efeito, as avaliações deverão analisar a pertinência e a coerência de uma eventual renovação.
- (31) A presente decisão visa fixar as condições de participação da União na Parceria para a Metrologia, a fim de apoiar os seus objetivos gerais. Os requisitos no domínio da metrologia são de tal dimensão e complexidade que exigem investimentos que ultrapassam os orçamentos de base para investigação dos INM e dos ID. A excelência necessária para a investigação e o desenvolvimento de soluções metrológicas de ponta está dispersa para além das fronteiras nacionais e não pode, conseqüentemente, ser alcançada apenas a nível nacional. Atendendo a que o objetivo da presente decisão não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode ser mais bem alcançado ao nível da União integrando os esforços nacionais numa abordagem europeia coerente, reunindo programas nacionais de investigação compartimentados, ajudando a elaborar estratégias comuns de investigação e financiamento para além das fronteiras nacionais e obtendo a massa crítica de intervenientes e de investimentos

necessários, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

- (32) A fim de assegurar a continuidade do apoio prestado no domínio de intervenção pertinente, a presente decisão deverá entrar em vigor com caráter de urgência,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Participação na Parceria Europeia para a Metrologia

1. A União participa na Parceria Europeia para a Metrologia (a seguir designada por «Parceria para a Metrologia»), uma Parceria Europeia Institucionalizada na aceção do artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2021/695, empreendida conjuntamente pela Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chéquia, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia e Suécia (a seguir designados por «Estados participantes»), de acordo com as condições estabelecidas na presente decisão.

2. A Parceria para a Metrologia está aberta à participação de outros Estados-Membros para além dos enumerados no n.º 1 do presente artigo, bem como de países terceiros associados ao Horizonte Europa, desde que preencham a condição prevista no artigo 4.º, n.º 1, alínea c). Esses Estados-Membros e países terceiros são considerados Estados participantes para efeitos da presente decisão.

3. Qualquer país terceiro não associado ao Horizonte Europa pode participar na Parceria para a Metrologia, desde que:

- Celebre um acordo internacional de cooperação científica e tecnológica com a União que estabeleça os termos e condições da sua participação na referida parceria;
- Obtenha a aprovação do Comité da Parceria para a Metrologia em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, alínea g); e
- Preencha a condição estabelecida no artigo 4.º, n.º 1, alínea c).

O país terceiro que preencha as condições previstas no primeiro parágrafo é considerado Estado participante para efeitos da presente decisão.

Artigo 2.º

Objetivos da Parceria para a Metrologia

1. A Parceria para a Metrologia contribui para a execução do Regulamento (UE) 2021/695, nomeadamente do artigo 3.º.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a Parceria para a Metrologia procura, através da participação e do empenho dos parceiros na conceção e execução de um programa de trabalho anual tal como referido no artigo 7.º, concretizar os seguintes objetivos gerais:

- Desenvolver um sistema metrológico coordenado, de excelência e sustentável a nível europeu, ajudando assim a colmatar o défice de investimento entre a Europa e os seus concorrentes a nível mundial;
- Assegurar que os inovadores integram amplamente capacidades metrológicas de ponta nos seus ecossistemas e além deles;
- Aumentar o impacto da metrologia nos desafios societários no que respeita à aplicação de políticas, normas e regulamentações, nomeadamente nos domínios digital, económico, industrial e ambiental, a fim de as tornar adequadas à sua finalidade.

3. Ao executar os objetivos gerais estabelecidos no n.º 2, a Parceria para a Metrologia procura concretizar os seguintes objetivos específicos:

- a) Desenvolver, até 2030, novas capacidades de investigação criadas no âmbito das novas redes europeias de metrologia e cujo desempenho em termos de capacidade de calibração e medição seja pelo menos equivalente ao dos principais institutos de metrologia exteriores aos Estados participantes;
- b) Apoiar, até 2030, a venda de novos produtos e serviços inovadores através da utilização e adoção das novas capacidades metroológicas nas principais tecnologias emergentes e facilitadoras;
- c) Contribuir para a criação e difusão de novos conhecimentos, competências e aptidões de elevada qualidade em toda a União no contexto da aprendizagem ao longo da vida e tendo em vista alcançar a transformação societal, inclusive através do reforço da capacidade de inovação;
- d) Contribuir para uma conceção e uma aplicação plenas e eficazes, até 2030, das normas e regulamentações específicas subjacentes às políticas públicas que abordam desafios societais, económicos e ambientais;
- e) Explorar o potencial da metrologia entre os utilizadores finais, incluindo as PME e as partes interessadas do sector industrial, enquanto instrumento que contribui para a consecução dos objetivos da União para as transições digital e ecológica.

Artigo 3.º

Contribuição financeira da União para a Parceria para a Metrologia

1. A contribuição financeira da União, incluindo as dotações do EEE, para a Parceria para a Metrologia, para igualar as contribuições dos Estados participantes referidos no artigo 1.º, n.º 1, é de 300 milhões de EUR, no máximo. O montante da contribuição financeira da União pode ser reforçado através de contribuições de países terceiros associados ao Horizonte Europa, nos termos do artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/695 e desde que o montante total do aumento da contribuição financeira da União seja, pelo menos, igualado pelas contribuições dos Estados participantes referidos no artigo 1.º, n.º 2, da presente decisão.

2. No cálculo da contribuição financeira da União, não são tidas em conta contribuições dos Estados participantes para despesas administrativas de execução da Parceria para a Metrologia que excedam 5 % do total combinado das contribuições para a Parceria para a Metrologia.

3. A contribuição financeira da União é paga a partir das dotações previstas no orçamento geral da União para as partes pertinentes do Programa Específico de execução do Horizonte Europa, criado pela Decisão (UE) 2021/764 do Conselho ⁽⁹⁾.

4. A EURAMET e.V. (EURAMET) utiliza a contribuição financeira da União para financiar as atividades referidas no artigo 6.º, n.º 1, alínea a).

5. A contribuição financeira da União não pode ser utilizada para cobrir as despesas administrativas da Parceria para a Metrologia.

6. As contribuições financeiras no âmbito de programas cofinanciados pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, pelo Fundo Social Europeu Mais, pelo Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura e pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural, bem como pelo Mecanismo de Recuperação e Resiliência, podem ser consideradas como contribuições do Estado-Membro que é um Estado participante, desde que sejam cumpridas as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2021/1060 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾ e dos Regulamentos que estabelecem as regras aplicáveis a cada um dos fundos.

⁽⁹⁾ Decisão (UE) 2021/764 do Conselho, de 10 de maio de 2021, que estabelece o Programa Específico de execução do Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, e que revoga a Decisão 2013/743/UE (JO L 167 I de 12.5.2021, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) 2021/1060 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de junho de 2021, que estabelece disposições comuns relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu Mais, ao Fundo de Coesão, ao Fundo para uma Transição Justa e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura e regras financeiras aplicáveis a esses fundos e ao Fundo para o Asilo, a Migração e a Integração, ao Fundo para a Segurança Interna e ao Instrumento de Apoio Financeiro à Gestão das Fronteiras e à Política de Vistos (JO L 231 de 30.6.2021, p. 159).

*Artigo 4.º***Condições aplicáveis à contribuição financeira da União**

1. A contribuição financeira da União está subordinada ao cumprimento cumulativo das seguintes condições:
 - a) Demonstração pelos Estados participantes de que a Parceria para a Metrologia foi estabelecida em conformidade com a presente decisão;
 - b) Designação pelos Estados participantes, ou pelos INM designados pelos Estados participantes, da EURAMET como a estrutura responsável pela execução da Parceria para a Metrologia e pela receção, afetação e acompanhamento da contribuição financeira da União;
 - c) Compromisso de cada Estado participante de contribuir para o financiamento da Parceria para a Metrologia e de estabelecer uma capacidade de financiamento de reserva de 50 % do montante do compromisso;
 - d) Demonstração pela EURAMET da sua capacidade para executar a Parceria para a Metrologia, incluindo a receção, afetação e acompanhamento da contribuição financeira da União no âmbito da gestão indireta do orçamento da União, nos termos dos artigos 62.º e 154.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - e) Estabelecimento de um modelo de governação aplicável à Parceria para a Metrologia, em conformidade com os artigos 13.º a 16.º.
2. Durante a execução da Parceria para a Metrologia, a contribuição financeira da União está também subordinada ao cumprimento cumulativo das seguintes condições:
 - a) Execução pela EURAMET das atividades da Parceria para a Metrologia definidas no artigo 6.º, em consonância com os objetivos estabelecidos no artigo 2.º;
 - b) Manutenção de um modelo de governação eficiente, nos termos dos artigos 13.º a 16.º;
 - c) Cumprimento pela EURAMET dos requisitos de comunicação de informações previstos no artigo 155.º, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - d) Respeito dos compromissos dos Estados participantes referidos no n.º 1, alínea c).

*Artigo 5.º***Contribuições dos Estados participantes para a Parceria para a Metrologia**

1. Os Estados participantes referidos no artigo 1.º, n.º 1, efetuam contribuições ou tomam providências para que os respetivos organismos de financiamento nacionais efetuem contribuições, financeiras ou em espécie, de, pelo menos, 363 milhões de EUR durante o período compreendido entre 1 de janeiro de 2021 e 31 de dezembro de 2031.

Uma parte das contribuições dos Estados participantes assume a forma de contribuições financeiras. Os Estados participantes determinam, entre si, as suas contribuições coletivas e a forma como as concretizam.

2. As contribuições dos Estados participantes consistem no seguinte:
 - a) Contribuições financeiras ou em espécie para executar as atividades a que se refere o artigo 6.º, n.º 1; e
 - b) Contribuições financeiras ou em espécie para cobrir todas as despesas administrativas da EURAMET.
3. As contribuições financeiras ou em espécie a que se refere o n.º 2, alínea a), do presente artigo, abrangem os custos incorridos pelos Estados participantes na execução das atividades referidas no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), após dedução da contribuição financeira direta ou indireta da União para esses custos.
4. As contribuições financeiras ou em espécie a que se refere o n.º 2, alínea b), abrangem os custos incorridos pelos Estados participantes relacionados com as despesas administrativas decorrentes da execução da Parceria para a Metrologia suportadas pela EURAMET. Estas despesas administrativas não excedem 5 % do orçamento total da Parceria para a Metrologia.

5. Para efeitos de avaliação das contribuições em espécie a que se refere o n.º 2, alíneas a) e b), do presente artigo, os custos são determinados de acordo com uma abordagem harmonizada, incluindo critérios e processos, a definir pelo Comité da Parceria para a Metrologia nos termos do artigo 14.º. Na medida do possível, a declaração dos custos segue os procedimentos de comunicação de informações previstos no Regulamento (UE) 2021/695, tendo em conta as práticas contabilísticas habituais dos Estados participantes ou dos organismos de financiamento nacionais em causa, as normas contabilísticas aplicáveis do Estado participante onde os respetivos organismos de financiamento nacionais se encontram estabelecidos e as Normas Internacionais de Contabilidade e Normas Internacionais de Relato Financeiro aplicáveis. Os custos são certificados por um auditor independente nomeado pelos Estados participantes ou pelos organismos de financiamento nacionais em causa.

6. As contribuições dos Estados participantes são efetuadas após a adoção do programa de trabalho anual.

Se o programa de trabalho anual for adotado durante o ano de referência, as contribuições referidas no n.º 2, alínea b), que constam do programa de trabalho anual, podem incluir as contribuições feitas a partir de 1 de janeiro desse ano.

As contribuições referidas no n.º 2, alínea b), efetuadas após 1 de dezembro de 2021 podem ser contabilizadas como contribuições dos Estados participantes, desde que sejam incluídas no primeiro programa de trabalho anual da Parceria para a Metrologia.

Artigo 6.º

Atividades da EURAMET

1. A Parceria para a Metrologia apoia um vasto leque de atividades de investigação e inovação através de:
 - a) Ações indiretas, na aceção do artigo 2.º, ponto 43, do Regulamento (UE) 2021/695, financiadas pela EURAMET em conformidade com o artigo 7.º da presente decisão, principalmente sob a forma de subvenções na sequência de convites à apresentação de propostas transnacionais, abertos, transparentes e concorrenciais, organizados pela EURAMET, nomeadamente:
 - i) ações de apoio técnico e científico à metrologia científica fundamental destinadas a estabelecer a base para todas as etapas sucessivas, incluindo investigação e desenvolvimento no domínio da metrologia aplicada e serviços metrológicos conexos,
 - ii) investigação metrológica que vise proporcionar soluções para desafios sociais, económicos e ambientais, incidindo em contributos para tecnologias e inovações sustentáveis nos sectores da energia, digital e da saúde, bem como do ambiente e do clima, e desenvolver projetos em redes europeias de metrologia específicas que abordem esses desafios,
 - iii) investigação com vista ao desenvolvimento de instrumentos metrológicos inovadores, no intuito de reforçar a aceitação industrial e comercial europeia de tecnologias metrológicas e, consequentemente, estimular a inovação nas empresas,
 - iv) investigação e desenvolvimento pré-normativos e conormativos no domínio da metrologia, a fim de apoiar a execução de políticas e a regulamentação, bem como de acelerar a introdução no mercado e a adoção por parte da sociedade de produtos e serviços inovadores sustentáveis,
 - v) intercâmbio de boas práticas em matéria de investigação metrológica realizada a nível nacional;
 - b) Atividades financiadas pelos Estados participantes sem a contribuição financeira da União que consistam em atividades de reforço das capacidades metrológicas a diferentes níveis tecnológicos, para desenvolver o sistema mais amplo possível, equilibrado e integrado nos Estados participantes que lhes permita desenvolver as suas capacidades científicas e técnicas no domínio da metrologia, incluindo atividades não selecionadas dos convites à apresentação de propostas referidos na alínea a) do presente artigo, tal como indicadas nos programas de trabalho anuais, bem como:
 - i) atividades realizadas no âmbito dos programas nacionais dos Estados participantes, tais como projetos transnacionais que contribuam para as prioridades estabelecidas por uma rede europeia de metrologia e pelos comités técnicos da EURAMET,
 - ii) ações que visem a difusão e exploração dos resultados da investigação metrológica tão amplamente quanto possível na Europa, nomeadamente na indústria e pelas PME, a fim de aumentar a visibilidade das atividades da EURAMET junto do público de forma acessível,

- iii) atividades que visem a sensibilização e a promoção das campanhas e atividades educativas e de divulgação, e a prestação de informações adequadas no sítio Web da EURAMET e a publicação de documentação pertinente,
- iv) ações dirigidas especificamente a institutos de metrologia que disponham de poucas ou nenhuma capacidade científica, ajudando-os na utilização de outros programas nacionais, regionais ou da União para fins de formação e mobilidade, cooperação transfronteiras ou investimento em infraestruturas metrológicas,
- v) organização de atividades de difusão e transferência de conhecimentos para o exterior para promover a Parceria para a Metrologia tão amplamente quanto possível no interior e no exterior da União, a fim de maximizar o seu impacto.

2. Antes de identificar os tópicos de cada convite à apresentação de propostas referido no n.º 1, alínea a), a EURAMET convida publicamente pessoas ou organizações, incluindo PME, e a cadeia de valor metrológica geral a sugerirem potenciais temas de investigação de forma transparente.

Artigo 7.º

Programa de trabalho anual

1. A Parceria para a Metrologia é executada com base em programas de trabalho anuais que abrangem as atividades a realizar no período compreendido entre 1 de janeiro e 31 de dezembro de um determinado ano (a seguir designado por «ano de referência»).
2. O Comité da Parceria para a Metrologia a que se refere o artigo 14.º adota os programas de trabalho anuais até 31 de março do ano de referência, após aprovação da Comissão. Ao adotar os programas de trabalho anuais, tanto o Comité da Parceria para a Metrologia como a Comissão agem sem demora injustificada. O Comité da Parceria para a Metrologia torna público o seu programa de trabalho anual.
3. As atividades a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, alíneas a) e b), só podem ser lançadas no ano de referência e apenas após a adoção do programa de trabalho anual para esse ano.
4. As atividades só podem ser financiadas pela EURAMET se constarem do programa de trabalho anual. O programa de trabalho anual estabelece uma distinção entre as atividades referidas no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), as atividades referidas no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), e as despesas administrativas da EURAMET. O programa de trabalho anual inclui as estimativas de despesas correspondentes e o orçamento afetado às atividades financiadas pela contribuição financeira da União e às atividades financiadas pelos Estados participantes sem essa contribuição. O programa de trabalho anual inclui igualmente a avaliação das contribuições em espécie dos Estados participantes a que se refere o artigo 5.º, n.º 2, alínea b).
5. Os programas de trabalho anuais alterados para um ano de referência e os programas de trabalho anuais para os anos de referência seguintes têm em conta os resultados dos anteriores convites à apresentação de propostas. Esses programas devem procurar suprir a insuficiente cobertura de temas científicos, sobretudo daqueles que haviam inicialmente sido contemplados nas atividades previstas no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), que não puderam ser devidamente financiadas.
6. Os convites à apresentação de propostas no âmbito dos programas de trabalho anuais pertinentes são lançados até 31 de dezembro de 2027. Em casos devidamente justificados, podem ser lançados até 31 de dezembro de 2028.
7. A EURAMET acompanha a execução de todas as atividades que constam do programa de trabalho anual e apresenta, anualmente, relatórios à Comissão sem aumentar os encargos administrativos dos beneficiários. O relatório anual é disponibilizado atempadamente ao público no sítio Web da EURAMET.
8. Qualquer comunicação ou publicação relacionada com as atividades da Parceria para a Metrologia e realizada em cooperação com esta, seja ela empreendida pela EURAMET, por um Estado participante ou respetivos organismos de financiamento nacionais, seja por participantes numa atividade, deve ser referenciada ou correferenciada como cofinanciada pela Parceria para a Metrologia no âmbito do Horizonte Europa.

*Artigo 8.º***Regras de participação e difusão**

1. A EURAMET é considerada um organismo de financiamento na aceção do artigo 2.º, ponto 14, do Regulamento (UE) 2021/695 e presta apoio financeiro às ações indiretas referidas no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da presente decisão, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, desse regulamento.
2. O Regulamento (UE) 2021/695, em especial as regras de participação, ciência aberta e difusão, aplica-se às ações a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da presente decisão. Além disso, nos termos do artigo 17.º, n.º 2, desse regulamento, caso seja estritamente necessário e após consulta do Grupo Diretor referido no artigo 15.º da presente decisão, quando o Comité da Parceria para a Metrologia requeira tal consulta, o programa de trabalho anual pode prever que o papel de coordenador em ações indiretas, desde a apresentação da proposta até ao final do projeto, se limite aos INM e ID dos Estados participantes, a fim de assegurar o cumprimento dos objetivos e das metas de contribuição dos Estados participantes.
3. A EURAMET assegura uma interação adequada com os INM e os ID no âmbito das ações indiretas referidas no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), em conformidade com a sua designação pela autoridade nacional competente. A EURAMET incentiva e apoia igualmente a participação de outras entidades, incluindo PME, em todos os convites à apresentação de propostas.

*Artigo 9.º***Acordos entre a União e a EURAMET**

Desde que seja assegurado um nível equivalente de proteção dos interesses financeiros da União, é confiada à EURAMET a execução da contribuição financeira da União nos termos do artigo 62.º, n.º 3, e do artigo 154.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

*Artigo 10.º***Cessação, redução ou suspensão da contribuição financeira da União**

1. Se a Parceria para a Metrologia não cumprir as condições que permitem a concessão da contribuição financeira da União, a Comissão pode cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender essa contribuição.
2. Se um Estado participante não contribuir para o financiamento da Parceria para a Metrologia, contribuir apenas parcialmente ou não respeitar os prazos das contribuições a que se refere o artigo 5.º, a Comissão pode cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União. A decisão da Comissão não obsta ao reembolso dos custos elegíveis já incorridos pelo Estado participante antes de ser notificada à Parceria para a Metrologia a decisão de cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União.

*Artigo 11.º***Auditorias ex post**

1. As auditorias ex post das despesas realizadas no âmbito de ações indiretas referidas no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da presente decisão, são efetuadas pela EURAMET em conformidade com o artigo 53.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/695.
2. A Comissão pode efetuar ela própria as auditorias referidas no n.º 1 do presente artigo. Nesse caso, deve efetuar tais auditorias em conformidade com as regras aplicáveis, em particular as disposições do artigo 53.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/695 e do artigo 127.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

*Artigo 12.º***Proteção dos interesses financeiros da União**

1. A Comissão toma as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União na execução das ações financiadas ao abrigo da presente decisão, mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. Na execução da Parceria para a Metrologia, os Estados participantes tomam todas as medidas legislativas, regulamentares, administrativas e outras necessárias para proteger os interesses financeiros da União, em especial a fim de garantir a recuperação total dos montantes devidos à União, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
3. A EURAMET concede aos funcionários da Comissão e a outras pessoas por esta autorizadas, bem como ao Tribunal de Contas, acesso aos seus locais e instalações, bem como a todas as informações, incluindo informações em formato eletrónico, necessárias para a realização das suas auditorias.
4. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode efetuar inquéritos, incluindo inspeções e verificações no local, de acordo com as disposições e os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho ⁽²⁾, a fim de verificar a eventual existência de fraude, de corrupção ou de quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União relacionadas com acordos, decisões ou contratos financiados ao abrigo da presente decisão.
5. A Procuradoria Europeia pode realizar investigações em conformidade com as disposições e os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho ⁽³⁾, com vista a investigar infrações penais lesivas dos interesses financeiros da União, tal como previsto no artigo 4.º do mesmo regulamento.
6. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3, 4 e 5, acordos, decisões e contratos resultantes da execução da presente decisão devem incluir disposições que habilitem expressamente a Comissão, a EURAMET, o Tribunal de Contas, a Procuradoria Europeia e o OLAF a proceder às referidas auditorias, verificações no local, investigações e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

*Artigo 13.º***Governança da Parceria para a Metrologia**

1. Os órgãos que regem a Parceria para a Metrologia incluem, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) Comité da Parceria para a Metrologia;
 - b) Grupo Diretor;
 - c) Secretariado da EURAMET.
2. Os órgãos a que se refere o n.º 1 tomam as medidas adequadas a fim de alcançar uma composição equilibrada em termos de competências, experiência, conhecimentos, diversidade geográfica e género.

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

Artigo 14.º

Comité da Parceria para a Metrologia

1. O Comité da Parceria para a Metrologia gere a Parceria para a Metrologia de forma transparente, assegurando simultaneamente que a sua execução cumpre os objetivos estabelecidos.
2. O Comité da Parceria para a Metrologia é composto por um representante e um suplente de cada Estado participante. A ponderação dos votos é calculada com base nos compromissos de cada Estado participante de acordo com a raiz quadrada do compromisso.
3. Cabe ao Comité da Parceria para a Metrologia, nomeadamente:
 - a) Tomar decisões sobre a agenda estratégica de investigação e inovação e disponibilizá-las ao público;
 - b) Tomar decisões sobre o planeamento dos convites à apresentação de propostas e sobre o procedimento de revisão da avaliação, tal como previsto no artigo 30.º do Regulamento (UE) 2021/695;
 - c) Adotar e disponibilizar ao público o programa de trabalho anual após aprovação da Comissão e consulta do Grupo Diretor referido no artigo 15.º;
 - d) Tomar decisões sobre a seleção das propostas a financiar de acordo com as listas de classificação elaboradas após a avaliações das propostas na sequência dos convites à apresentação de propostas a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da presente decisão;
 - e) Adotar medidas para atrair novos participantes;
 - f) Acompanhar a evolução das atividades da EURAMET a que se refere o artigo 6.º;
 - g) Aprovar a participação na Parceria para a Metrologia de países terceiros não associados ao Horizonte Europa, desde que esses países terceiros preencham as condições referidas no artigo 1.º, n.º 3, alíneas a) e c);
 - h) Definir, até 31 de dezembro de 2021, uma abordagem harmonizada, incluindo critérios e processos, para efeitos de avaliação das contribuições em espécie a que se refere o artigo 5.º, n.º 2.

Para efeitos da tomada de decisões em conformidade com a alínea d) do primeiro parágrafo do presente número, o programa de trabalho anual pode incluir regras relativas ao tratamento das propostas *ex aequo* em conformidade com o artigo 28.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/695 e o programa de trabalho do Horizonte Europa.

4. A Comissão tem o estatuto de observador nas reuniões do Comité da Parceria para a Metrologia. No entanto, a adoção do programa de trabalho anual pelo Comité da Parceria para a Metrologia requer a aprovação prévia da Comissão. O Comité da Parceria para a Metrologia convida a Comissão para as suas reuniões e fornece-lhe todos os documentos pertinentes. A Comissão pode participar nos debates do Comité da Parceria para a Metrologia. A ordem do dia, a lista de participantes e as decisões das reuniões do Comité da Parceria para a Metrologia são disponibilizados atempadamente ao público no sítio Web da EURAMET.
5. O Comité da Parceria para a Metrologia elege o seu presidente e o vice-presidente de acordo com a ponderação dos votos prevista no n.º 2. O presidente do Comité da Parceria para a Metrologia representa a EURAMET em matérias relacionadas com a referida parceria.

Artigo 15.º

Grupo Diretor

1. A Comissão cria um Grupo Diretor. A Comissão procura assegurar a representação equilibrada em termos geográficos e de género entre os seus membros, bem como equilíbrio em termos de competências e conhecimentos especializados necessários. O Grupo Diretor é um órgão consultivo da Parceria para a Metrologia e presta-lhe aconselhamento sobre as prioridades emergentes da investigação metrológica a nível europeu e sobre o modo de aumentar o impacto da sua investigação na indústria, na economia e na sociedade europeias. Cabe-lhe, especificamente:

- a) Identificar tecnologias, inovações, mercados e aplicações industriais emergentes em que, no futuro, a investigação e a inovação metrológicas possam vir a ser importantes;
 - b) Identificar os domínios de investigação que contribuam para o bom funcionamento do mercado interno e para o objetivo da União de alcançar a neutralidade climática, o mais tardar, até 2050, inclusivamente para a regulamentação e as normas pertinentes;
 - c) Aconselhar a Parceria para a Metrologia sobre as prioridades dos seus futuros programas de trabalho.
2. O Grupo Diretor é composto por 15 membros:
- a) Quatro representantes dos organismos europeus de normalização e dos reguladores designados pela EURAMET;
 - b) Quatro representantes de diferentes parcerias europeias estabelecidas nos termos do Regulamento (UE) 2021/695, que a Comissão designa de forma aberta e transparente, assegurando a diversidade dos seus percursos e conhecimentos especializados;
 - c) Quatro representantes da comunidade científica europeia, designados pela Comissão na sequência de um processo aberto e transparente, com base num convite à manifestação de interesse, que procure uma representação equilibrada em termos geográficos e de género, abranja as competências e os conhecimentos especializados necessários no que diz respeito aos domínios técnicos pertinentes, e vise formular recomendações independentes e assentes na ciência;
 - d) O Presidente da EURAMET;
 - e) Um representante designado pela Comissão; e
 - f) Um representante de um ministério nacional que não seja membro do pessoal de um instituto nacional de metrologia representado na EURAMET e que é nomeado pelo Comité da Parceria para a Metrologia.
3. O Grupo Diretor emite pareceres independentes sobre as prioridades científicas e outros temas pertinentes a abordar no programa de trabalho anual da Parceria para a Metrologia, bem como sobre temas específicos a pedido do Comité da Parceria para a Metrologia, e acompanha as realizações científicas em sectores adjacentes.
4. Pelo menos 50 % dos membros referidos no n.º 2, alíneas a) e b), do presente artigo são substituídos em regime de rotatividade, o mais tardar após a avaliação intercalar referida no artigo 18.º, n.º 1.
5. O Grupo Diretor é presidido conjuntamente pelos representantes referidos no n.º 2, alínea e).
6. Todas as recomendações do Grupo Diretor são disponibilizadas ao público.

Artigo 16.º

Secretariado da EURAMET

1. O Secretariado da EURAMET, que presta apoio administrativo geral à EURAMET, mantém uma contabilidade separada e contas bancárias separadas por conta da Parceria para a Metrologia.
2. É criada uma unidade de apoio à gestão como parte integrante do Secretariado da EURAMET, a qual é responsável pela execução e gestão corrente da Parceria para a Metrologia.
3. O Secretariado presta apoio aos Estados participantes no que respeita à aplicação dos critérios e processos da abordagem harmonizada a que se refere o artigo 5.º, n.º 5.

Artigo 17.º

Comunicação de informações

1. A EURAMET, a pedido da Comissão, fornece-lhe todas as informações necessárias para a elaboração das avaliações a que se refere o artigo 18.º.

2. Os Estados participantes apresentam à Comissão, por intermédio da EURAMET, as informações solicitadas pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho ou pelo Tribunal de Contas referentes à gestão financeira da Parceria para a Metrologia.
3. A Comissão inclui as informações indicadas no n.º 2 do presente artigo nas avaliações referidas no artigo 18.º.

Artigo 18.º

Avaliações

1. A Comissão efetua uma avaliação intercalar e uma avaliação final da Parceria para a Metrologia no âmbito das avaliações do Horizonte Europa, em conformidade com o artigo 52.º do Regulamento (UE) 2021/695, com a assistência de peritos externos independentes, selecionados através de um processo aberto e transparente.
2. As avaliações intercalar e final examinam a forma como a Parceria para a Metrologia cumpre a sua missão e os seus objetivos, abrangem todas as suas atividades e avaliam o seu valor acrescentado europeu, a sua eficácia e eficiência, incluindo a sua abertura e transparência, a relevância das atividades desenvolvidas, inclusive na indústria e pelas PME, e a sua coerência e complementaridade com as políticas regionais, nacionais e da União pertinentes, incluindo sinergias com outras partes do Horizonte Europa, tais como outras parcerias, missões, agregados ou programas temáticos ou específicos. As avaliações têm em conta os pontos de vista das partes interessadas, tanto a nível europeu como nacional, e incluem também, se for caso disso, uma avaliação dos impactos científicos, societais, económicos, ambientais e tecnológicos a longo prazo das iniciativas anteriores, bem como uma avaliação da participação dos parceiros externos. Incluem, sempre que se justifique, uma avaliação do modo mais eficaz de intervenção política em qualquer ação futura, bem como da pertinência e coerência de uma eventual renovação da Parceria para a Metrologia, tendo em conta as prioridades políticas globais e o panorama de apoio à investigação e inovação, incluindo o posicionamento em relação a outras iniciativas apoiadas pelo Horizonte Europa. Ao proceder a essas avaliações, a Comissão toma plenamente em consideração o impacto administrativo na Parceria para a Metrologia e envida todos os esforços para reduzir os encargos administrativos e assegurar que o processo de avaliação seja simples e totalmente transparente.
3. A Comissão publica e divulga os resultados e as conclusões das avaliações levadas a cabo nos termos do presente artigo.

Artigo 19.º

Acesso aos resultados e informações sobre propostas

1. A EURAMET faculta à Comissão o acesso a todas as informações relacionadas com as ações indiretas que financia. Essas informações incluem os resultados dos beneficiários que participam em ações indiretas da Parceria para a Metrologia ou outras informações consideradas necessárias para o desenvolvimento, execução, acompanhamento e avaliação das políticas ou programas da União. Tais direitos de acesso são limitados a uma utilização não comercial e não concorrencial e devem observar as regras de confidencialidade aplicáveis.
2. A EURAMET introduz informações sobre as propostas financiadas no âmbito da Parceria para a Metrologia na base de dados criada nos termos do artigo 50.º do Regulamento (UE) 2021/695.
3. Para efeitos de desenvolvimento, execução, acompanhamento e avaliação das políticas ou programas da União, a EURAMET fornece à Comissão Europeia as informações incluídas nas propostas apresentadas.

Artigo 20.º

Confidencialidade

Sem prejuízo do disposto no artigo 17.º, a EURAMET assegura a proteção das informações confidenciais que, caso sejam divulgadas para lá das instituições da União e de outros órgãos ou organismos da União, possam lesar os interesses dos membros da EURAMET ou dos participantes nas atividades da Parceria para a Metrologia. Essas informações confidenciais incluem, nomeadamente, dados pessoais, informações comerciais e informações sensíveis não classificadas e classificadas.

*Artigo 21.º***Conflitos de interesses**

1. A EURAMET, os seus órgãos e pessoal, bem como os órgãos da Parceria para a Metrologia tomam as medidas adequadas para evitar qualquer conflito de interesses na execução das respetivas atividades e garantem que as pessoas confrontadas com conflitos de interesses dessa natureza não tomam decisões e não prestam aconselhamento nem assistência relativamente à matéria específica em que existe esse conflito de interesses.
2. A EURAMET adota regras para prevenir, evitar e gerir os conflitos de interesses no que diz respeito ao seu pessoal, aos membros e a outras pessoas que desempenhem funções no Comité da Parceria para a Metrologia e nos outros órgãos ou grupos da EURAMET e da Parceria para a Metrologia, em conformidade com o artigo 61.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
3. A EURAMET estabelece um código de conduta para os membros do Comité da Parceria para a Metrologia, ponderando a publicação das declarações de atividades profissionais, interesses financeiros e conflitos de interesses em conformidade com as regras em matéria de proteção de dados.

*Artigo 22.º***Entrada em vigor**

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

*Artigo 23.º***Destinatários**

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 24 de novembro de 2021.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
D. M. SASSOLI

Pelo Conselho
O Presidente
A. LOGAR

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2021/2085 DO CONSELHO

de 19 de novembro de 2021

que cria as empresas comuns ao abrigo do Horizonte Europa e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 557/2014, (UE) n.º 558/2014, (UE) n.º 559/2014, (UE) n.º 560/2014, (UE) n.º 561/2014 e (UE) n.º 642/2014

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 187.º e o artigo 188.º, primeiro parágrafo,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

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

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de tirar o melhor partido possível do financiamento da União e de contribuir da forma mais eficaz para os objetivos estratégicos da União, o Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ (o «Regulamento do Horizonte Europa») estabeleceu o regime estratégico e jurídico aplicável às parcerias europeias com parceiros do sector privado ou público. As parcerias europeias são um elemento fundamental da abordagem estratégica do Horizonte Europa — o Programa-Quadro de Investigação e Inovação («Horizonte Europa»). Foram estabelecidas para concretizar as prioridades da União visadas pelo Horizonte Europa e assegurar um impacto claro para a União e os seus cidadãos, o que pode ser mais eficazmente alcançado no quadro de uma parceria, graças a uma visão estratégica partilhada e com a qual os parceiros se comprometam, do que isoladamente pela União.
- (2) Mais particularmente, as parcerias europeias no âmbito do pilar «Desafios Globais e Competitividade Industrial Europeia» do Horizonte Europa desempenham um papel importante para a realização de objetivos estratégicos, como acelerar a transição para os objetivos de desenvolvimento sustentável e uma Europa ecológica e digital, e deverão contribuir para a recuperação de uma crise sem precedentes trazida pela pandemia de COVID-19. As parcerias europeias dão resposta a desafios transfronteiriços complexos que exigem uma abordagem integrada. Permitem enfrentar as falhas transformacionais, sistémicas e de mercado descritas nas avaliações de impacto que acompanham o presente regulamento ao congregar um vasto leque de intervenientes ao longo das cadeias de valor e ecossistemas para envidar esforços em prol de uma visão comum e a sua tradução em roteiros concretos e na execução coordenada de atividades. Além disso, permitem concentrar esforços e recursos em prioridades comuns para resolver desafios complexos.

⁽¹⁾ Parecer de 21 de outubro de 2021 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ JO C 341 de 24.8.2021, p. 29.

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

- (3) Para concretizar as prioridades e garantir o impacto pretendido, as parcerias europeias deverão ser desenvolvidas associando um envolvimento alargado de partes interessadas em toda a Europa, incluindo a indústria, organismos de investigação, organismos investidos de uma missão de serviço público a nível local, regional, nacional ou internacional e organizações da sociedade civil, como fundações que apoiam ou realizam atividades de investigação e inovação. Deverão igualmente constituir uma das medidas para reforçar a cooperação entre os parceiros dos sectores privado ou público a nível internacional, nomeadamente realizando programas comuns de investigação e inovação e investimentos transfronteiriços nesses domínios, gerando benefícios mútuos tanto para os cidadãos como para as empresas e garantindo simultaneamente que a União possa defender os seus interesses em domínios estratégicos.
- (4) A avaliação intercalar do Horizonte 2020, criado pelo Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, mostrou que, ao longo do tempo, foi introduzido um repertório considerável de instrumentos e iniciativas, havendo sete formas de execução e aproximadamente 120 iniciativas de parceria em curso ao abrigo do Horizonte 2020. Além da complexidade devida à proliferação de instrumentos e iniciativas, concluiu-se pela insuficiência da sua capacidade para contribuir para as políticas conexas a nível da União e nacional no seu conjunto, não obstante o facto de ter um efeito positivo no sentido da realização dos seus objetivos, por exemplo, estabelecendo agendas a longo prazo, estruturando a cooperação em investigação e inovação entre intervenientes que de outro modo estariam dispersos e alavancando investimentos adicionais. Por conseguinte, a avaliação de impacto do Horizonte Europa identificou a necessidade de tratar e racionalizar o panorama de financiamento da investigação e inovação da União, em particular no que respeita às parcerias, bem como reorientar as parcerias com vista a gerar um maior impacto e contribuir para a realização das prioridades da União.
- (5) A fim de ir ao encontro destas preocupações e concretizar a maior ambição dos investimentos europeus, o Horizonte Europa deverá apresentar uma proposta de simplificação e reforma importante da política da Comissão em matéria de parcerias de investigação e inovação. A fim de refletir o seu caráter sistémico, que visa contribuir para «transformações» à escala da União em prol dos objetivos de sustentabilidade, o Horizonte Europa deverá fazer um uso mais eficaz dessas parcerias adotando uma abordagem mais estratégica, coerente e orientada para o impacto.
- (6) O Regulamento (UE) 2020/852 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ estabelece o regime geral para determinar se uma atividade económica é considerada sustentável do ponto de vista ambiental para efeitos da definição de «investimentos sustentáveis». Cria uma referência comum destinada aos investidores, bancos, indústria e investigadores quando investem em projetos e atividades económicas com impacto positivo substancial no clima e no ambiente e sem prejudicar significativamente nenhum deles. Constitui a referência para os investimentos ecológicos na União.
- (7) Se for caso disso, as parcerias europeias deverão ter em conta os critérios técnicos de avaliação, enumerados no artigo 3.º, e o princípio de «não prejudicar significativamente» enunciado no artigo 17.º do Regulamento (UE) 2020/852, a fim de melhorar a preparação e o acesso dos seus projetos ao financiamento ecológico que será crucial para a adesão do mercado e para uma mais ampla implantação das tecnologias e soluções inovadoras que não de oferecer. As provas científicas estão no cerne dos critérios técnicos de avaliação. A investigação e inovação, realizadas no âmbito das parcerias europeias, deverão desempenhar um importante papel para ajudar os operadores económicos a alcançar ou ir mais além das normas e dos limiares estabelecidos no regulamento e a manter os critérios técnicos de avaliação atualizados e coerentes com os objetivos fixados na Comunicação da Comissão de 11 de dezembro de 2019 sobre «o Pacto Ecológico Europeu».
- (8) Com base no Regulamento do Horizonte Europa, deverá ser possível instituir parcerias europeias sob três formas distintas, nomeadamente «cofinanciadas», «coprogramadas» e «institucionalizadas». A instituição de parcerias europeias institucionalizadas sob a forma de empresas comuns entre parceiros dos sectores privado e público deverá basear-se em nova legislação da União e na criação de estruturas de execução específicas nos termos do artigo 187.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2020/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2020, relativo ao estabelecimento de um regime para a promoção do investimento sustentável, e que altera o Regulamento (UE) 2019/2088 (JO L 198 de 22.6.2020, p. 13).

- (9) O Regulamento do Horizonte Europa define oito domínios prioritários, no âmbito dos quais podem ser propostas parcerias europeias institucionalizadas estabelecidas ao abrigo dos artigos 185.º ou 187.º do TFUE. Nesses domínios prioritários, são apresentadas diversas iniciativas dessas parcerias europeias institucionalizadas, sendo nove delas abrangidas pelo presente regulamento.
- (10) As atividades de investigação e inovação realizadas por empresas comuns deverão ser financiadas pelo Horizonte Europa, tal como previsto nos artigos 12.º e 13.º do Regulamento do Horizonte Europa. Para obter o máximo impacto, as empresas comuns deverão desenvolver sinergias estreitas com outras iniciativas do Horizonte Europa e outros programas e instrumentos de financiamento da União, em especial os que apoiam a implantação de soluções inovadoras, a educação e o desenvolvimento regional, a fim de reforçar a coesão económica e social e reduzir os desequilíbrios.
- (11) A nova abordagem estratégica das parcerias europeias e, em especial, das parcerias europeias institucionalizadas, exige a adoção de um novo método para estabelecer o regime jurídico que rege o seu funcionamento. Embora a instituição de empresas comuns com base no artigo 187.º do TFUE para fins do Horizonte 2020 se tenha revelado eficaz no que toca à execução, é necessário reforçá-la. Por conseguinte, o presente regulamento visa aumentar a coerência, eficiência, abertura, eficácia e orientação para o impacto da execução, repercutindo o Regulamento do Horizonte Europa e da experiência adquirida com a execução de programas no contexto do Horizonte 2020 em disposições comuns a todas as empresas comuns de modo harmonizado. Visa facilitar o estabelecimento de colaborações e de sinergias entre as parcerias europeias, tirando, desse modo, pleno partido das suas interligações a nível organizacional. As empresas comuns deverão procurar oportunidades para envolver os representantes de outras parcerias europeias nos debates durante a elaboração dos projetos dos respetivos programas de trabalho, identificar os domínios em que a complementaridade ou a realização de atividades conjuntas permitiriam enfrentar os desafios mais eficaz e eficientemente, evitar sobreposições, alinhar os calendários das suas atividades e garantir o acesso aos resultados ou outros meios relevantes de intercâmbio de conhecimentos.
- (12) Depois de terem identificado as sinergias entre si, as empresas comuns deverão procurar determinar as partes dos orçamentos que deverão ser utilizadas nas atividades complementares ou conjuntas que levam a cabo. Além disso, o presente regulamento visa aumentar a eficiência e harmonização das regras por meio da intensificação da colaboração operacional e da exploração de economias de escala, nomeadamente com a criação de um dispositivo de apoio administrativo que deverá assegurar funções de apoio horizontal às empresas comuns. Esse dispositivo de apoio administrativo deverá tornar mais fácil alcançar um maior impacto e harmonização dos elementos comuns, conservando, simultaneamente, um certo nível de flexibilidade para atender às necessidades específicas de cada empresa comum. A estrutura deverá ser instituída por meio de acordos de nível de serviços a celebrar pelas empresas comuns. O dispositivo de apoio administrativo deverá abranger funções de coordenação e apoio administrativo em domínios em que a avaliação analítica se tenha revelado eficiente e eficaz em termos de custos e deverá ter em conta, tanto quanto possível, o cumprimento do requisito de responsabilização de cada gestor orçamental e a harmonização das regras, incluindo, tanto quanto possível, os direitos de propriedade intelectual. A estrutura jurídica deverá ser concebida para servir melhor as necessidades comuns das empresas comuns, assegurar a sua estreita colaboração e explorar todas as sinergias possíveis entre as parcerias europeias e, por conseguinte, entre as diversas partes do Horizonte Europa, bem como entre os outros programas geridos pelas empresas comuns.
- (13) As avaliações de impacto relativas a cada empresa comum juntas à proposta do presente regulamento apresentaram provas que justificam que as parcerias europeias em conformidade com o Regulamento do Horizonte Europa só sejam executadas quando outras partes do Horizonte Europa, incluindo outras formas de parcerias europeias, não permitam alcançar os objetivos ou produzir os efeitos esperados necessários, sendo tal execução justificada por uma perspetiva a longo prazo e um elevado grau de integração.
- (14) O Horizonte Europa adota uma abordagem às parcerias europeias que é mais estratégica, coerente e orientada para o impacto, assentando nos ensinamentos adquiridos com a avaliação intercalar do Horizonte 2020. Em consonância com a nova ambição, o presente regulamento visa uma utilização mais eficaz das parcerias europeias institucionalizadas, nomeadamente concentrando a atenção em objetivos claros, nos resultados e no impacto que podem ser alcançados até 2030 e garantindo uma contribuição clara para as prioridades estratégicas e para as políticas conexas da União. A estreita colaboração e as sinergias com outras iniciativas pertinentes a nível da União, nacional e regional, em particular com outras parcerias europeias, são fundamentais para obter um maior impacto científico, socioeconómico e ambiental e garantir o aproveitamento dos resultados. Para o efeito, as empresas comuns podem aplicar as disposições do Horizonte Europa que permitem diferentes tipos de sinergias, como o financiamento alternativo, cumulativo ou combinado e a transferência de recursos. Ao avaliar o impacto global, há que ter em conta investimentos mais amplos, que vão além das contribuições dos parceiros e são mobilizados pelas empresas comuns que contribuem para alcançar os seus objetivos, a fim de facilitar a aceleração da adesão do mercado a soluções inovadoras.

- (15) A fim de assegurar uma abordagem coerente e aproveitar o impacto científico, tecnológico, económico, societal e ambiental das parcerias europeias relativamente aos objetivos do Horizonte Europa e das prioridades da União, o presente regulamento deverá estabelecer objetivos gerais coletivos e objetivos específicos comuns que deverão ser cumpridos por todas as empresas comuns. Todas as empresas comuns contribuem coletivamente para a realização desses objetivos ao atingirem os seus objetivos individuais. Além disso, as partes comuns do presente regulamento definem objetivos operacionais comuns que decorrem dos objetivos fixados para o Programa Específico de execução do Horizonte Europa, estabelecido pela Decisão (UE) 2021/764 do Conselho ⁽⁹⁾ (o «Programa específico de execução do Horizonte Europa»). Todas as empresas comuns deverão exercer as suas funções a fim de cumprir os princípios e os critérios estabelecidos para as parcerias europeias no Regulamento do Horizonte Europa (artigo 10.º e anexo III) e gerar valor acrescentado europeu em relação aos convites à apresentação de propostas ao abrigo do programa de trabalho principal do Horizonte Europa. Os objetivos e funções das empresas comuns são complementados por objetivos e funções adicionais específicos de cada empresa comum. Ao mesmo tempo que tem em conta as especificidades e contextos estratégicos das empresas comuns, o alinhamento das lógicas de intervenção das empresas comuns individuais pelo Horizonte Europa deverá apoiar a avaliação coordenada dos progressos das empresas comuns como parte das atividades de acompanhamento e avaliação do Horizonte Europa.
- (16) O presente regulamento baseia-se nos princípios e critérios estabelecidos no Regulamento do Horizonte Europa, nomeadamente a abertura e transparência, um considerável efeito de alavancagem e compromissos de longo prazo de todas as partes envolvidas. Um dos objetivos do presente regulamento é assegurar a abertura das empresas comuns e das suas ações a um amplo leque de entidades, incluindo novos participantes que serão acompanhados também no âmbito do procedimento de coordenação estratégica para as parcerias europeias previsto no artigo 6.º, n.º 5, do Programa Específico de execução do Horizonte Europa. As parcerias deverão estar abertas a qualquer entidade que esteja disposta e tenha capacidade para envidar esforços no sentido do objetivo comum, deverão promover a participação ampla e ativa das partes interessadas nas suas atividades, na adesão e elas e na sua governação e deverão assegurar que os resultados revertem a favor de todos os europeus, em especial por meio de uma ampla difusão dos resultados e das atividades pré-implantação em toda a União. No que diz respeito aos membros privados e às suas entidades constituintes ou afiliadas estabelecidos em países terceiros, deverão ser salvaguardados os interesses da União e da empresa comum em matéria de segurança ou de ordem pública. Para o efeito, a Comissão deverá poder solicitar aos membros privados que tomem medidas adequadas. Tais medidas poderão incluir o tratamento adequado de informações confidenciais ou a limitação da participação de determinadas entidades em atividades operacionais específicas do membro privado.
- (17) A fim de assegurar a aplicação coerente do artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa, as empresas comuns deverão assegurar a coerência com a abordagem adotada em relação às ações financiadas ao abrigo do programa de trabalho do Horizonte Europa no que respeita à aplicação do mesmo artigo, bem como com a legislação e as orientações da União relevantes para a sua aplicação no que se refere a tópicos semelhantes do programa de trabalho da empresa comum em causa.
- (18) Sempre que a Comissão ou os Estados-Membros ponderem limitar a participação em ações específicas da empresa comum nos termos do artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa, a Comissão e os Estados-Membros, no âmbito do grupo de representantes dos Estados, deverão procurar, caso a caso, definir uma posição antes da adoção do programa de trabalho. No caso de empresas comuns dotadas de um conselho das autoridades públicas, a aplicação do mesmo artigo deverá ser aprovada pelo conselho das autoridades públicas, na sequência de um pedido da Comissão, antes da adoção do programa de trabalho. Além disso, a convite do presidente, o diretor executivo deverá informar regularmente a formação pertinente do comité do programa Horizonte Europa, para além da responsabilidade que incumbe à Comissão de informar o comité do programa ao abrigo do artigo 14.º, n.º 7, e do anexo III do Programa Específico de execução do Horizonte Europa, e em especial antes da adoção do programa de trabalho da empresa comum em causa, sobre a aplicação do artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa.
- (19) O anexo III do Regulamento do Horizonte Europa exige que as contribuições financeiras ou em espécie de membros que não a União sejam, pelo menos, iguais a 50 % e possam atingir 75 % das autorizações orçamentais agregadas de uma empresa comum. Ao invés, a contribuição da União, incluindo quaisquer fundos adicionais de países associados, não poderá exceder 50 % das autorizações orçamentais agregadas de cada empresa comum. Por conseguinte, o presente regulamento deverá fixar a contribuição exigida aos membros que não a União a um nível igual ou superior ao da contribuição da União. A União deverá poder reduzir a sua contribuição se os membros que não a União não cumprirem os seus compromissos.

⁽⁹⁾ Decisão (UE) 2021/764 do Conselho de 10 de maio de 2021 que estabelece o Programa Específico de execução do Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, e que revoga a Decisão 2013/743/UE (JO L 167 I de 12.5.2021, p. 1).

- (20) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento do Horizonte Europa, as empresas comuns deverão aplicar um sistema de gestão central de todas as contribuições financeiras segundo uma abordagem coordenada. Por conseguinte, cada Estado participante deverá celebrar um ou mais acordos administrativos com a empresa comum que estabeleçam o mecanismo de coordenação para o pagamento das contribuições aos candidatos estabelecidos nesse Estado participante e para a comunicação de informações sobre essa matéria. A fim de assegurar a coerência com as prioridades estratégicas nacionais, os Estados participantes deverão dispor de um direito de veto no que respeita à utilização das suas contribuições financeiras a favor dos candidatos estabelecidos nesses Estados participantes. A fim de minimizar os encargos administrativos para os beneficiários, alcançar a simplificação e assegurar uma execução mais eficiente, cada Estado participante deverá esforçar-se por sincronizar o calendário dos seus pagamentos, a comunicação de informações e as auditorias com as empresas comuns e por fazer convergir a elegibilidade dos seus custos com o Regulamento do Horizonte Europa. Os beneficiários estabelecidos em Estados participantes que confiaram as atividades de pagamento à empresa comum deverão assinar uma convenção de subvenção única com a empresa comum conforme ao Regulamento do Horizonte Europa.
- (21) Em consonância com as ambições estabelecidas no Regulamento do Horizonte Europa, uma das condições prévias para o estabelecimento de parcerias europeias institucionalizadas consiste em assegurar as contribuições dos parceiros durante a vigência das empresas comuns. Neste contexto, os parceiros privados deverão efetuar uma parte significativa das suas contribuições sob a forma de contribuições em espécie para as despesas operacionais da empresa comum. As empresas comuns deverão poder identificar medidas para facilitar estas contribuições por meio dos seus programas de trabalho, em especial reduzindo as taxas de financiamento. Estas medidas deverão assentar em necessidades específicas da empresa comum e nas atividades subjacentes. Em casos devidamente justificados, deverá ser possível introduzir condições adicionais que exijam a participação de um membro da empresa comum ou das suas entidades constituintes ou afiliadas, quando se trata de atividades em que os parceiros industriais da empresa comum podem desempenhar um papel fundamental, como demonstrações em grande escala e projetos emblemáticos mais próximos do mercado, e contribuir mais por meio de taxas de financiamento mais baixas. O nível de participação dos membros deverá ser acompanhado pelo diretor executivo para habilitar o conselho diretivo a tomar medidas apropriadas, assegurando um equilíbrio entre o empenhamento dos parceiros e a abertura. Em casos devidamente justificados, as despesas de capital para, por exemplo, demonstrações em grande escala ou projetos emblemáticos, podem ser consideradas custos elegíveis em consonância com o quadro jurídico aplicável.
- (22) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento do Horizonte Europa, as contribuições provenientes de programas cofinanciados pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional criado pelo Regulamento (UE) 2021/1058 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ (FEDER), pelo Fundo Social Europeu Mais criado pelo Regulamento (UE) 2021/1057 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾ (FSE+), pelo Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura criado pelo Regulamento (UE) 2021/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾ (FEAMPA) e pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural criado pelo Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾ (FEADER) deverão poder ser consideradas contribuições para as empresas comuns efetuadas pelos Estados participantes que são Estados-Membros, desde que o Regulamento (UE) 2021/1060 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾ e os regulamentos específicos dos fundos sejam cumpridos. Além disso, as contribuições provenientes do Mecanismo de Recuperação e Resiliência criado

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2021/1058 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de junho de 2021 relativo ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional e ao Fundo de Coesão (JO L 231 de 30.6.2021, p. 60).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) 2021/1057 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de junho de 2021 que cria o Fundo Social Europeu Mais (FSE+) e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1296/2013 (JO L 231 de 30.6.2021, p. 21).

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) 2021/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho de 7 de julho de 2021 que cria o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura e que altera o Regulamento (UE) 2017/1004 (JO L 247 de 13.7.2021, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da Política Agrícola Comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 549).

⁽¹¹⁾ Regulamento (UE) 2021/1060 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de junho de 2021 que estabelece disposições comuns relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu Mais, ao Fundo de Coesão, ao Fundo para uma Transição Justa e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura e regras financeiras aplicáveis a esses fundos e ao Fundo para o Asilo, a Migração e a Integração, ao Fundo para a Segurança Interna e ao Instrumento de Apoio Financeiro à Gestão das Fronteiras e à Política de Vistos (JO L 231 de 30.6.2021, p. 159).

pelo Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾ (o «Mecanismo») deverão poder ser consideradas contribuições para as empresas comuns efetuadas pelos Estados-Membros que são Estados participantes, desde que sejam cumpridas as disposições do Mecanismo e os compromissos estabelecidos nos planos nacionais de recuperação e resiliência.

- (23) Em consonância com o princípio da repartição equitativa das contribuições entre os membros das empresas comuns, as contribuições financeiras para as despesas administrativas das empresas comuns deverão ser repartidas em partes iguais entre a União e os membros que não a União. Só deverão ser ponderados desvios a esse princípio em casos excecionais e devidamente justificados como nos casos em que a dimensão ou a estrutura da filiação de um membro da empresa comum que não a União resultaria em contribuições por entidade constituinte ou afiliada, em especial pequenas e médias empresas (PME), de tal modo elevadas que comprometeriam gravemente o incentivo a tornar-se ou manter-se como entidade constituinte ou afiliada do membro da empresa comum. Nesses casos, a percentagem mínima de contribuição financeira anual para as despesas administrativas da empresa comum dos membros que não a União deverá ser de 20 % das despesas administrativas anuais totais e as contribuições das PME deverão ser significativamente inferiores às de entidades constituintes ou afiliadas de maiores dimensões. Logo que seja alcançada uma massa crítica de membros que permita uma contribuição superior a 20 % das despesas administrativas anuais totais, as contribuições por entidade constituinte ou afiliada deverão ser mantidas ou aumentadas com o objetivo de aumentar gradualmente a percentagem dos membros que não a União na contribuição global para as despesas administrativas da empresa comum. Os membros da empresa comum que não a União deverão procurar aumentar o número de entidades constituintes ou afiliadas para aumentar a sua contribuição para 50 % das despesas administrativas da empresa comum durante a sua vigência.
- (24) O Regulamento do Horizonte Europa exige que os parceiros mostrem o seu empenho a longo prazo, nomeadamente por meio de uma percentagem mínima de investimentos públicos ou privados. Por conseguinte, é necessário que a União identifique no presente regulamento os membros fundadores estabelecidos nos Estados-Membros, os países associados ao Horizonte Europa ou as organizações internacionais. No entanto, se necessário, deverá ser possível expandir a base de filiação das empresas comuns após a sua criação, sendo os membros associados selecionados segundo procedimentos abertos e transparentes, tendo particularmente em conta a evolução tecnológica e a associação de outros países ao Horizonte Europa.
- (25) As entidades jurídicas interessadas em contribuir, nos seus domínios específicos de investigação, para objetivos das empresas comuns, sem se tornarem membros, também deverão ter a possibilidade de se tornarem parceiros contribuintes dessas empresas comuns.
- (26) Em conformidade com o artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa, a atribuição das contribuições financeiras de países terceiros associados ao Horizonte Europa deverá ter em conta o nível de participação das entidades jurídicas dos países terceiros associados. Assim, a contribuição da União para as empresas comuns poderá ser reforçada com contribuições de países terceiros associados ao Horizonte Europa tendo em conta o nível de participação dessas entidades jurídicas e desde que o montante total do aumento da contribuição da União seja, pelo menos, igualado pela contribuição dos membros que não a União ou das suas entidades constituintes ou afiliadas.
- (27) O estabelecimento de uma empresa comum assegura aos membros envolvidos uma parceria público-privada mutuamente vantajosa, nomeadamente promovendo a segurança das dotações orçamentais mais importantes para as indústrias pertinentes durante um período de sete anos. Tornar-se um membro fundador ou membro associado, ou uma das suas entidades constituintes ou afiliadas, permite aos membros adquirirem influência, seja diretamente seja por meio dos representantes da indústria, nos órgãos de gestão da empresa comum. O conselho diretivo é o órgão de decisão da empresa comum que decide sobre a orientação estratégica de longo prazo da parceria, bem como as suas prioridades anuais. Por conseguinte, a União, os Estados participantes, se for caso disso, os membros fundadores e os membros associados deverão poder contribuir para a definição da agenda e das prioridades da empresa comum por meio da adoção e eventual alteração da agenda estratégica de investigação e inovação, bem como da adoção do programa de trabalho anual, nomeadamente o conteúdo dos convites à apresentação de propostas, a taxa de financiamento aplicável por tópico do convite e as respetivas regras aplicáveis aos procedimentos de apresentação, apreciação, seleção, atribuição e revisão.

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de fevereiro de 2021 que cria o Mecanismo de Recuperação e Resiliência (JO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

- (28) Afigura-se adequado que os membros que não a União se comprometam a executar o presente regulamento por meio de uma carta de compromisso, ou de uma carta de compromisso conjunta que indique o montante total das suas contribuições, se for caso disso, sem impor condições relativas à sua adesão. Essas cartas de compromisso deverão ser legalmente válidas durante a vigência da empresa comum e acompanhadas de perto pela empresa comum e pela Comissão. As empresas comuns deverão criar um ambiente jurídico e organizacional que permita aos membros cumprir os seus compromissos, assegurando, simultaneamente, a atratividade para todas as partes interessadas, a contínua abertura das empresas comuns e a transparência durante a sua execução, em especial no que diz respeito ao estabelecimento de prioridades e à participação em convites à apresentação de propostas.
- (29) O reforço da simplificação é uma pedra angular do Horizonte Europa. Nesse contexto, deverá haver um mecanismo de comunicação de informações simplificado para os parceiros, que já não têm de comunicar os custos não elegíveis. As contribuições em espécie para as atividades operacionais só deverão ser contabilizadas com base em custos elegíveis e deverão ser comunicadas e auditadas em conformidade com o mecanismo aplicável à convenção de subvenção específica. Tal contabilização apenas com base em custos elegíveis permite a automatização do cálculo de contribuições em espécie para atividades operacionais por meio dos instrumentos informáticos do Horizonte Europa, reduz os encargos administrativos para os parceiros e torna o mecanismo de comunicação de informações das contribuições mais eficaz. As contribuições em espécie para as atividades operacionais deverão ser acompanhadas de perto pelas empresas comuns, devendo o diretor executivo elaborar e publicar relatórios periódicos, para determinar se os progressos realizados no sentido de alcançar as metas das contribuições em espécie são suficientemente satisfatórios. O conselho diretivo deverá avaliar tanto os esforços envidados como os resultados alcançados pelos membros que contribuem para as atividades operacionais, bem como outros fatores, como o nível de participação das PME e a atratividade das empresas comuns para novos participantes. Se necessário, deverá tomar medidas corretivas apropriadas tendo em conta os princípios da abertura e transparência.
- (30) As empresas comuns deverão proporcionar sistematicamente oportunidades e incentivos para que os membros que não a União combinem as suas atividades de investigação e inovação com as da empresa comum. As atividades adicionais não deverão receber apoio financeiro da empresa comum. No entanto, podem ser contabilizadas como contribuições em espécie dos membros para atividades adicionais quando contribuam para os objetivos da empresa comum e estejam diretamente ligadas às suas atividades, incluindo os custos não elegíveis de ações indiretas financiadas pela empresa comum, quando tal esteja previsto no plano anual de atividades adicionais. Essa ligação pode ser estabelecida por meio da adoção dos resultados de ações indiretas financiadas pela empresa comum ou pelas respetivas iniciativas anteriores ou mediante a demonstração da existência de um valor acrescentado da União significativo. Os custos respetivos deverão ser certificados por um organismo de auditoria independente nomeado pela entidade em causa, sob condição de o método de avaliação poder ser verificado pela empresa comum em caso de dúvida. O presente regulamento deverá fixar disposições mais específicas sobre o âmbito das atividades adicionais para cada empresa comum, na medida em que tal seja necessário para alcançar a direcionalidade e o impacto desejados. Os conselhos diretivos das empresas comuns deverão ainda decidir se, para efeitos da avaliação das contribuições, é necessário recorrer a métodos simplificados como os montantes fixos ou os custos unitários para alcançar a simplificação, eficácia em termos de custos e um nível adequado de proteção dos dados comerciais sensíveis.
- (31) A governação das empresas comuns deverá assegurar que os seus processos de decisão estão aptos a acompanhar o ritmo de um ambiente socioeconómico e tecnológico e de desafios mundiais em rápida mutação. As empresas comuns deverão beneficiar dos conhecimentos especializados, do aconselhamento e do apoio de todas as partes interessadas, a fim de exercer eficazmente as suas funções e assegurar as sinergias a nível da União e nacional. Por conseguinte, deverão ser atribuídos poderes às empresas comuns para criar órgãos consultivos com vista a proporcionar-lhes aconselhamento especializado e levar a cabo qualquer outra tarefa de natureza consultiva que seja necessária para a realização dos seus objetivos. Ao criarem os órgãos consultivos, as empresas comuns deverão assegurar uma representação equilibrada dos peritos no âmbito das suas atividades, incluindo no que respeita ao equilíbrio entre homens e mulheres. O aconselhamento prestado por esses órgãos deverá proporcionar perspetivas científicas, bem como as das autoridades nacionais e regionais e de outras partes interessadas das empresas comuns.
- (32) As empresas comuns deverão assegurar que os Estados-Membros são suficientemente informados das atividades que desenvolvem, podem prestar atempadamente informações sobre as atividades realizadas nos Estados-Membros e têm a oportunidade de contribuir para os processos preparatórios e de decisão. Esse diálogo com os Estados-Membros é particularmente importante no contexto das sinergias e da necessidade de assegurar o alinhamento dos esforços e das atividades a nível nacional, regional, da União e europeu para criar um maior impacto. As empresas comuns que não contam com a participação direta ou indireta de Estados-Membros na qualidade de membros ou entidades constituintes deverão criar um grupo de representantes de Estados com o objetivo de alinhar as atividades das empresas comuns com as políticas e medidas adotadas a nível nacional e regional.

- (33) As empresas comuns deverão poder criar um órgão consultivo com funções consultivas em matérias científicas. Esse órgão ou os seus membros deverão estar em condições de prestar aconselhamento e apoio científico independente à respetiva empresa comum. O aconselhamento científico deverá dizer respeito, em particular, aos programas de trabalho anuais, às atividades adicionais, bem como a quaisquer outros aspetos das funções das empresas comuns, conforme necessário.
- (34) Com vista a assegurar que têm conhecimento das posições e pontos de vista das partes interessadas de toda a cadeia de valor nos respetivos domínios, as empresas comuns deverão poder criar os respetivos grupos consultivos de partes interessadas, a consultar em questões horizontais ou em questões específicas, conforme as necessidades de cada empresa comum. Tais grupos deverão estar abertos a partes interessadas públicas e privadas, incluindo grupos organizados de interesses e grupos internacionais de interesses dos Estados-Membros, países associados e de outros países, que atuem no domínio da empresa comum.
- (35) As empresas comuns deverão funcionar de forma aberta e transparente, facultando periódica e atempadamente aos seus órgãos adequados todas as informações pertinentes e promovendo as suas atividades, nomeadamente as atividades de informação e divulgação ao público em geral. Tal inclui a prestação atempada de informações – sob reserva das regras em matéria de confidencialidade – sobre a repartição por país, sobre a candidatura a ações indiretas financiadas pela empresa comum e a participação nas mesmas, sobre os resultados da avaliação de cada convite à apresentação de propostas e de cada projeto executado, sobre as sinergias com outros programas pertinentes da União e outras parcerias europeias, sobre as atividades adicionais, sobre as contribuições financeiras e em espécie autorizadas e efetivamente concretizadas e sobre a execução do orçamento da empresa comum, e sobre a ligação entre os objetivos da empresa comum e as contribuições em espécie para atividades adicionais.
- (36) As empresas comuns deverão ser estabelecidas mediante uma estrutura e regras que reforcem a eficiência e assegurem a simplificação. Para o efeito, as empresas comuns deverão adotar regras financeiras específicas para as suas necessidades, em conformidade com o artigo 71.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾.
- (37) O estabelecimento das empresas comuns deverá basear-se nos critérios estabelecidos para as parcerias europeias institucionalizadas no Regulamento do Horizonte Europa. Deverá apoiar-se na utilização de meios eletrónicos geridos pela Comissão. A informação relacionada com as ações indiretas financiadas pelas empresas comuns, incluindo os resultados, é essencial para efeitos do desenvolvimento, da execução, do acompanhamento e da avaliação das políticas e dos programas da União. Por conseguinte, as empresas comuns deverão assegurar que as instituições, órgãos ou organismos da União têm acesso a toda a informação relacionada com as ações indiretas que financiam, nomeadamente as contribuições e os resultados dos beneficiários que participam em ações indiretas. Estes direitos de acesso deverão ser limitados a uma utilização não comercial e não concorrencial e deverão obedecer às regras de confidencialidade aplicáveis. Deverá ser concedido acesso a esta informação ao pessoal das instituições, órgãos, ou organismos da União, desde que sejam salvaguardadas a segurança informática adequada e as normas de segurança da informação, e em conformidade com os princípios da necessidade e da proporcionalidade.
- (38) A participação em ações indiretas financiadas pelas empresas comuns ao abrigo do Horizonte Europa deverá obedecer às regras estabelecidas no Regulamento do Horizonte Europa. As empresas comuns deverão assegurar a aplicação coerente dessas regras com base nas medidas pertinentes adotadas pela Comissão. As empresas comuns deverão utilizar o modelo de convenção de subvenção elaborado pela Comissão. No que respeita ao prazo para apresentação de oposição às transferências da propriedade dos resultados a que se refere o artigo 40.º, n.º 4, do Regulamento do Horizonte Europa, deverá ser tida em conta a duração dos ciclos de inovação nos domínios abrangidos pelas respetivas empresas comuns.
- (39) Um dos principais objetivos das empresas comuns consiste em promover as capacidades económicas da União e, em particular, a sua liderança científica e tecnológica. Além disso, a recuperação pós- COVID-19 realça a necessidade de investir em tecnologias essenciais como a 5G, a inteligência artificial (IA), as tecnologias na nuvem, a cibersegurança e as tecnologias verdes e de valorizar estas tecnologias na União. As empresas comuns deverão contribuir para a promoção da ciência aberta, em conformidade com os artigos 14.º e 39.º do Regulamento do Horizonte Europa. Os resultados produzidos por todos os participantes desempenharão um importante papel a este respeito e todos os

⁽¹³⁾ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

participantes tirarão benefícios do financiamento da União graças aos resultados gerados no projeto e aos direitos de acesso aos mesmos, mesmo aqueles que não tenham recebido financiamento da União. Por conseguinte, para proteger os interesses da União, o direito de as empresas comuns se oporem à transferência da propriedade dos resultados ou à concessão de uma licença exclusiva relacionada com os resultados deverá ser igualmente aplicável aos participantes que não tenham recebido financiamento da União. No exercício deste direito de oposição e de acordo com o princípio da proporcionalidade, a empresa comum deverá encontrar um equilíbrio justo entre os interesses da União e a proteção dos direitos fundamentais no que respeita aos resultados dos participantes que não tenham recebido financiamento da União, tendo em conta que esses participantes não receberam nenhum financiamento da União para a ação que produziu os resultados.

- (40) A contribuição financeira da União deverá ser gerida segundo o princípio da boa gestão financeira e em conformidade com as regras em matéria de gestão indireta estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
- (41) Para efeitos de simplificação, os encargos administrativos deverão ser reduzidos para todas as partes. Importa evitar a duplicação de auditorias e a produção de quantidades desproporcionadas de documentação e relatórios. As auditorias aos destinatários de fundos da União ao abrigo do presente regulamento deverão ser efetuadas em conformidade com o Regulamento do Horizonte Europa e outros programas de financiamento da União pertinentes.
- (42) Os interesses financeiros da União e dos outros membros das empresas comuns deverão ser protegidos por meio de medidas proporcionadas, aplicadas ao longo do ciclo de despesa, incluindo a prevenção, a deteção e a investigação de irregularidades, a recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se adequado, sanções administrativas e financeiras, em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046. Tendo em conta a natureza específica das ações executadas por algumas empresas comuns que exigem a sua cessação progressiva durante vários anos, deverá ser possível fracionar as autorizações orçamentais plurianuais da Comissão e da empresa comum em causa em parcelas anuais. A este respeito, as autorizações orçamentais da Empresa Comum de Aviação Limpa, da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu e da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 podem ser fracionadas em parcelas anuais. Até 31 de dezembro de 2024, o montante cumulativo das referidas autorizações orçamentais não poderá exceder 50 % da respetiva contribuição máxima da União. A partir de 1 de janeiro de 2025, pelo menos 20 % do orçamento cumulativo dos anos remanescentes não deverá ser coberto por parcelas anuais.
- (43) Tendo em conta a sua natureza específica e o seu estatuto atual, as empresas comuns deverão continuar a estar sujeitas a uma quitação distinta. A auditoria das contas, assim como da legalidade e da regularidade das transações subjacentes, deverá ser realizada pelo Tribunal de Contas.
- (44) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento do Horizonte Europa, as empresas comuns deverão seguir uma abordagem clara baseada no ciclo de vida. Para proteger adequadamente os interesses financeiros da União, as empresas comuns deverão ser criadas com um prazo que termina em 31 de dezembro de 2031 para que possam dar cumprimento às suas responsabilidades no que respeita à execução da subvenção até que as últimas ações indiretas tenham sido concluídas. As empresas comuns deverão ser financiadas pelos programas da União ao abrigo do quadro financeiro plurianual para 2021-2027. As empresas comuns deverão poder lançar convites à apresentação de propostas até 31 de dezembro de 2028, em casos devidamente justificados em função da disponibilidade do orçamento remanescente proveniente do quadro financeiro plurianual 2021-2027.
- (45) No contexto da prioridade da Comissão do «Pacto Ecológico Europeu» apoiada pelas comunicações da Comissão de 11 de outubro de 2018 para a Bioeconomia sustentável da União Um Planeta Limpo para Todos Estratégia a longo prazo da UE para uma economia próspera, moderna, competitiva e com impacto neutro no clima de 28 de novembro de 2018, sobre Um novo Plano de Ação para a Economia Circular: Por uma Europa mais limpa e competitiva, de 20 de maio de 2020 sobre a Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030 pela Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030 Trazer a natureza de volta às nossas vidas de 20 de maio de 2020, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente de 17 de outubro de 2020, pelo Plano de Ação para a Economia Circular, pela Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos na Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas, o sector de base biológica europeu, incluindo as PME, as regiões e os produtores primários deverão tornar-se climaticamente neutros, mais circulares e mais sustentáveis sem deixar de permanecer

competitivos à escala mundial. Um ecossistema de inovação de base biológica robusto, eficiente na utilização de recursos e competitivo pode reduzir a dependência e acelerar a substituição de matérias-primas fósseis e recursos minerais não renováveis. Pode desenvolver produtos, materiais, processos e nutrientes renováveis de base biológica a partir de resíduos e biomassa por meio da inovação orientada para a sustentabilidade e a circularidade. Esse ecossistema também pode criar valor a partir de matérias-primas locais — nomeadamente resíduos, desperdícios e fluxos laterais — para criar emprego, crescimento económico e desenvolvimento em toda a União não só em zonas urbanas, mas também em territórios rurais e costeiros onde a biomassa é produzida e que são, muitas vezes, regiões periféricas que raramente beneficiam de desenvolvimento industrial.

- (46) A Empresa Comum Bioindústrias, estabelecida ao abrigo do Horizonte 2020, tem-se concentrado na utilização sustentável dos recursos, em especial em sectores com utilização intensiva de recursos e elevado impacto, como a agricultura, o fabrico de têxteis e a construção, particularmente visando também operadores, fabricantes, instalações e fábricas locais. A sua avaliação intercalar publicada em outubro de 2017 incluía um importante conjunto de 34 recomendações que se refletem na conceção da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica criada pelo presente regulamento. A Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica não é uma continuação direta da Empresa Comum Bioindústrias, mas antes um programa que assenta nas realizações da iniciativa precedente e visa colmatar as suas lacunas. Em consonância com as recomendações, a Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica deverá envolver uma maior diversidade de partes interessadas, nomeadamente o sector primário (nomeadamente agricultura, aquicultura, pescas e silvicultura), bem como os fornecedores de resíduos, desperdícios e fluxos laterais, as autoridades regionais e os investidores para prevenir deficiências do mercado e processos de base biológica insustentáveis. Para alcançar os seus objetivos, só deverá financiar projetos que respeitem os princípios da circularidade, da sustentabilidade e dos limites do planeta.
- (47) A Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica deverá criar grupos de implantação, que atuarão como órgãos consultivos e participar ativamente nos debates estratégicos que estabelecem a agenda da parceria. É crucial incluir estes órgãos consultivos na estrutura de governação para assegurar uma participação mais ampla e um maior investimento privado no sector circular de base biológica. Os grupos de implantação deverão, em especial, prestar apoio nas reuniões estratégicas do conselho diretivo em que os líderes industriais e os representantes das partes interessadas juntamente com os representantes de alto nível da Comissão se reúnem com o conselho diretivo para debater e estabelecer a direção estratégica da parceria.
- (48) A Empresa Comum de Aviação Limpa deverá ter como principal objetivo contribuir para a redução da pegada ecológica da aviação mediante a aceleração do desenvolvimento de tecnologias da aviação climaticamente neutras para a sua implantação tão rápida quanto possível, contribuindo significativamente, por conseguinte, para os objetivos ambiciosos do Pacto Ecológico Europeu e do Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁴⁾ («Lei Europeia em matéria de Clima») de atenuação dos impactos no ambiente, ou seja, uma redução de 55 % das emissões até 2030, em comparação com os níveis de 1990, e a neutralidade climática até 2050, o mais tardar, em consonância com o Acordo de Paris, adotado no âmbito da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre as alterações climáticas ⁽¹⁵⁾. Este objetivo só pode ser alcançado por meio da aceleração e otimização dos processos de investigação e inovação na aeronáutica e do reforço da competitividade do sector da aviação da União a nível mundial. A Empresa Comum de Aviação Limpa deverá igualmente assegurar que a aviação mais ecológica continua a ser segura, protegida e eficiente para o transporte de passageiros e mercadorias por via aérea.
- (49) A Empresa Comum de Aviação Limpa assenta na experiência adquirida com as Empresas Comuns Clean Sky e Clean Sky 2. A nova parceria europeia deverá ser mais ambiciosa e centrar-se no desenvolvimento de demonstradores de avanços inovadores. Em consonância com as conclusões da avaliação intercalar da Empresa Comum Clean Sky 2, é necessário que a nova iniciativa assegure que cada demonstrador se encontra no caminho crítico do desenvolvimento de futuros programas de construção de aeronaves a fim de permitir efetivamente a «implantação tão rápida quanto possível» das tecnologias desenvolvidas, que constitui uma prioridade essencial. Por conseguinte, a nova empresa comum deverá concentrar-se em aumentar a notoriedade dos seus objetivos de exploração individuais e em reforçar as capacidades de acompanhamento, gestão e comunicação de informações da empresa comum para refletir a complexidade do esforço de investigação e inovação necessário para que a parceria europeia alcance os seus objetivos.

⁽¹⁴⁾ Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de junho de 2021 que cria o regime para alcançar a neutralidade climática e que altera os Regulamentos (CE) n.º 401/2009 e (UE) 2018/1999 («Lei europeia em matéria de clima») (JO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

⁽¹⁵⁾ JO L 282 de 19.10.2016, p. 4.

- (50) A Empresa Comum de Aviação Limpa deverá assentar numa forte liderança do sector europeu da aviação e numa base de filiação diversificada, reunindo um amplo espectro de partes interessadas e ideias de toda a Europa. Com vista a identificar as abordagens mais promissoras e as entidades com capacidade de as desenvolver, a Comissão lançou um convite à apresentação de ideias e potenciais membros. O conselho diretivo deverá poder seleccionar os membros associados com base nos resultados do referido convite e de convites futuros para possibilitar a rápida expansão do grupo de membros.
- (51) A fim de maximizar e acelerar o impacto das atividades de investigação e inovação realizadas pela Empresa Comum de Aviação Limpa e pela Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 no domínio da efetiva redução das emissões e digitalização do sector da aviação, essas empresas comuns deverão procurar estabelecer uma colaboração estreita com a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação o âmbito dos trabalhos da parceria europeia, assegurando o intercâmbio precoce de conhecimentos sobre novas tecnologias desenvolvidas. Tal colaboração será crucial para acelerar a adesão do mercado, mediante a facilitação do processo de certificação dos produtos e serviços resultantes conforme exigido pelo Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁶⁾.
- (52) A fim de maximizar as sinergias entre os programas a nível da União, nacional e regional, os membros do grupo de representantes dos Estados da Empresa Comum de Aviação Limpa deverão explorar as possibilidades de prestar apoio financeiro a nível nacional a propostas de excelência que não sejam selecionadas para efeitos de financiamento pela Empresa Comum Aviação Ecológica devido ao excesso de candidaturas.
- (53) A Europa enfrenta o desafio de ter de desempenhar um papel de destaque no aceleramento da transformação ambiental da nova geração de aeronaves e na internalização dos custos societais das emissões de gases com efeito de estufa no modelo de negócios do transporte aéreo, continuando, simultaneamente, a assegurar condições equitativas de concorrência para os produtos europeus no mercado mundial. Por conseguinte, a Empresa Comum de Aviação Limpa deverá apoiar os representantes europeus nos esforços desenvolvidos no âmbito da normalização internacional e de legislação internacional.
- (54) O interesse no hidrogénio tem evoluído enormemente nos últimos cinco anos, tendo todos os Estados-Membros assinado e ratificado a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre as alterações climáticas (Acordo de Paris) na 21ª Conferência das Partes (COP21). A Comissão apresentou o Pacto Ecológico Europeu, que visa transformar a União numa sociedade equitativa e próspera, com uma economia moderna, eficiente na utilização de recursos e competitiva, que, o mais tardar até 2050, tenha zero emissões líquidas de gases com efeito de estufa. Os domínios prioritários incluem o hidrogénio, as células de combustível, outros combustíveis alternativos e o armazenamento de energia. O hidrogénio ocupa um lugar de destaque nas comunicações intituladas «Estratégia do Hidrogénio para uma Europa com Impacto Neutro no Clima» da Comissão de 8 de julho de 2020 e «Estratégia da UE para a Integração do Sistema Energético», bem como no lançamento da Aliança Europeia para o Hidrogénio Limpo, que reúne todas as partes interessadas para identificar as necessidades em matéria de tecnologias, oportunidades de investimento e obstáculos regulamentares para criar um ecossistema do hidrogénio limpo na União que contribua para reduzir a atual dependência dos combustíveis fósseis e as emissões de gases com efeito de estufa nos sectores pertinentes. A Empresa Comum do Hidrogénio Limpo poderá possibilitar a adoção dos resultados da Investigação e Inovação (I&I) pelos quadros de investimento, como a Aliança Europeia para o Hidrogénio Limpo e projetos importantes de interesse europeu comum (IPCEI) relacionados com o hidrogénio.
- (55) Desde 2008, têm sido apoiadas atividades de investigação e inovação relativas a aplicações do hidrogénio, sobretudo por meio das Empresas Comuns Pilhas de Combustível e Hidrogénio nomeadamente (a Empresa Comum PCH e a Empresa Comum PCH 2) ao abrigo do sétimo programa-quadro criado pela Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾ e do Horizonte 2020, bem como por projetos colaborativos convencionais, abrangendo todas as etapas/domínios da cadeia de valor do hidrogénio. A Empresa Comum do Hidrogénio Limpo deverá reforçar e integrar a capacidade científica da União para acelerar o desenvolvimento e a melhoria de

⁽¹⁶⁾ Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) Declarações da Comissão (JO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

aplicações avançadas do hidrogénio limpo preparadas para o mercado, em todas as utilizações finais da energia, dos transportes, da construção e industriais. Tal só será possível se for combinado com o reforço da competitividade da cadeia de valor do hidrogénio limpo da União e em especial das PME.

- (56) Para alcançar os objetivos científicos da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo, todos os sectores interessados na economia do hidrogénio deverão ter a possibilidade de participar na elaboração e execução da sua agenda estratégica de investigação e inovação. As ações empreendidas pela Empresa Comum do Hidrogénio Limpo deverão ter em conta trajetórias tecnológicas disruptivas alternativas às tecnologias correntes. O sector público deverá participar, em especial as autoridades regionais e nacionais, sendo as últimas responsáveis pelo estabelecimento de políticas e medidas relativas ao clima relacionadas com os mecanismos de mercado, para colmatar as lacunas entre o desenvolvimento de tecnologia preparada para o mercado e a adoção em grande escala.
- (57) A Empresa Comum do Hidrogénio Limpo inclui a comunidade de investigação enquanto membro da associação Hydrogen Europe Research, pelo que não convém criar um organismo independente que preste aconselhamento científico.
- (58) Uma vez que o hidrogénio pode ser utilizado como combustível, vetor energético e para o armazenamento de energia, é essencial que a parceria para o hidrogénio limpo estabeleça uma colaboração estruturada com muitas outras parcerias europeias, em especial para as utilizações finais. A parceria para o hidrogénio limpo deverá interagir em especial com as parcerias europeias para o transporte rodoviário e aquático com emissões nulas, o sector ferroviário europeu, a aviação limpa, os processos para o planeta e a produção limpa de aço. Para o efeito, há que criar uma estrutura que informe o conselho diretivo com o objetivo de garantir a cooperação e as sinergias entre estas parcerias no domínio do hidrogénio. A Empresa Comum do Hidrogénio Limpo será a única parceria centrada nas tecnologias de produção de hidrogénio. A colaboração com parcerias de utilização final deverá centrar-se, em especial, na demonstração da tecnologia e na codefinição de especificações.
- (59) O sector ferroviário contribui para o espaço único europeu dos transportes e representa um elemento fundamental da política estratégica de desenvolvimento sustentável de longo prazo da União. Em termos de dimensão económica, o valor acrescentado bruto do sector ferroviário europeu é de 69 mil milhões de EUR e o valor indireto representa 80 mil milhões de EUR. O sector ferroviário emprega diretamente 1,3 milhões de pessoas e mais de um milhão de pessoas indiretamente.
- (60) A Comunicação da Comissão de 10 de março de 2020 intitulada «Uma nova estratégia industrial para a Europa» sublinha que as indústrias ligadas à mobilidade sustentável e inteligente, como o sector ferroviário, têm a responsabilidade e o potencial para impulsionar a dupla transição digital e ecológica, apoiar a competitividade industrial da Europa e melhorar a conectividade. Por conseguinte, os transportes rodoviário, ferroviário, aéreo e aquático deverão contribuir para uma redução de 90 % das emissões provenientes dos transportes até 2050. Convém deslocar com prioridade uma parte substancial do transporte rodoviário interno de mercadorias, que representa 75 % do total, para o transporte ferroviário e as vias navegáveis interiores.
- (61) A Empresa Comum Shift2Rail foi criada em 2014 para gerir as atividades de investigação, desenvolvimento e validação da iniciativa Shift2Rail anterior, através da combinação de fundos públicos e privados, proporcionados pelos seus membros, e da mobilização de recursos técnicos internos e externos. A empresa estabeleceu novas formas de colaboração, compatíveis com as regras da concorrência entre as partes interessadas de toda a cadeia de valor do sector ferroviário e exterior ao sector ferroviário tradicional, e aproveitou a experiência e os conhecimentos especializados da Agência Ferroviária da União Europeia em questões relacionadas com a interoperabilidade e a segurança.
- (62) A Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu deverá ter como objetivo criar uma rede ferroviária europeia de elevada capacidade mediante a eliminação de obstáculos à interoperabilidade e a oferta de soluções para a plena integração, desde a gestão do tráfego, os veículos, a infraestrutura aos serviços, visando a aceitação e implantação mais rápidas de projetos e inovações. Neste contexto, importa explorar as enormes potencialidades da digitalização e automação para reduzir os custos do sector ferroviário, aumentar a capacidade e reforçar a flexibilidade e fiabilidade e com base numa sólida arquitetura de referência do sistema de funcionamento partilhada pelo sector, em coordenação com a Agência Ferroviária da União Europeia.

- (63) A Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu deverá definir no seu plano diretor as suas atividades de investigação e inovação prioritárias, bem como a arquitetura global do sistema e a abordagem operacional harmonizada, incluindo atividades de demonstração em grande escala e domínios emblemáticos, necessárias para acelerar a penetração de inovações tecnológicas integradas, interoperáveis e normalizadas essenciais para apoiar o espaço ferroviário europeu único.
- (64) O sector ferroviário constitui um sistema complexo, com interações muito estreitas entre os gestores da infraestrutura, as empresas ferroviárias (operadores dos comboios) e o respetivo equipamento (infraestrutura e material circulante). É impossível criar inovação sem especificações comuns e uma estratégia comum em todo o sistema ferroviário. Por conseguinte, o pilar «Sistema» da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, que reunirá contributos de partes interessadas externas e internas à empresa comum, deverá permitir ao sector convergir num conceito operacional e numa arquitetura do sistema únicos, incluindo a definição dos serviços, blocos funcionais e interfaces, que constituem a base das operações do sistema ferroviário. Deverá fornecer o quadro global para assegurar que a investigação é dirigida às exigências dos clientes e às necessidades operacionais que são comumente acordadas. As realizações do pilar «Sistema» deverão apoiar a interoperabilidade de toda a rede ferroviária, incluindo a rede principal e a rede global da RTE-T e as linhas principais e linhas regionais não incluídas na RTE-T. O modelo de governação e o processo de decisão da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu deverão refletir a função destacada da Comissão na unificação e integração do sistema ferroviário da Europa, em especial na rápida e efetiva concretização do conceito operacional e da arquitetura do sistema únicos, envolvendo os parceiros privados em funções consultivas ou de apoio técnico.
- (65) Para assegurar que os resultados da investigação com baixos níveis de maturidade tecnológica são efetivamente utilizados nos níveis de maturidade tecnológica mais elevados e, em especial, pela Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, tais atividades deverão ser executadas pelo gabinete do programa da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu.
- (66) Se necessário, para assegurar a rápida transição e expansão da filiação, o conselho diretivo da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu deverá poder selecionar os membros associados com base nos resultados de um convite à manifestação de interesse lançado pela Comissão.
- (67) No contexto das prioridades da Comissão para os objetivos de desenvolvimento sustentável das Nações Unidas, em especial o objetivo de desenvolvimento sustentável n.º 3, e da Comunicação da Comissão de 9 de março de 2020 intitulada «Rumo a uma estratégia abrangente para África», a União está empenhada em garantir uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em criar uma parceria ainda mais robusta entre os dois continentes e em apoiar o desenvolvimento das capacidades de investigação e inovação em África. A Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 deverá dar resposta à questão da falta de diagnósticos, tratamentos e vacinas apropriadas, entre outras denominadas tecnologias da saúde, para combater as doenças infecciosas, como o HIV, a malária e a tuberculose, mas também outras doenças infecciosas relacionadas com a pobreza e negligenciadas, que são prevalentes em África, em especial na África Subsariana. A pandemia de COVID-19 revelou que com o aumento da conectividade de diversas regiões do mundo, as doenças infecciosas podem propagar-se rapidamente por todo o mundo através do comércio mundial e do turismo. É, portanto, crucial desenvolver tecnologias da saúde para limitar a propagação de doenças infecciosas, bem como combatê-las logo que se propaguem, para proteger a saúde dos cidadãos nos países afetados e na União. A fim de alcançar uma liderança mundial mais robusta no domínio da saúde do que a anterior iniciativa EDCTP2, há que alargar o âmbito da iniciativa para abranger a resposta às ameaças em matéria de doenças infecciosas emergentes, aos problemas cada vez maiores da resistência antimicrobiana e às comorbidades das doenças não transmissíveis.
- (68) O combate às doenças infecciosas que afetam a África Subsariana por meio de instrumentos tecnológicos modernos exige a participação de um grande conjunto de intervenientes e compromissos de longo prazo. A Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 deverá mediar o trabalho em rede e uma cooperação Norte-Sul e Sul-Sul produtivos e sustentáveis, estabelecendo relações com múltiplas organizações dos sectores privado e público para reforçar as colaborações em projetos e institucionais. O programa deverá igualmente ajudar a estabelecer novas colaborações Norte-Sul e Sul-Sul para realizar estudos multinacionais e em múltiplos locais na África Subsariana. Além disso, é necessário que uma conferência internacional periódica, o Fórum EDCTP, proporcione uma plataforma para os cientistas e redes pertinentes da Europa, de África e de outras partes do mundo partilharem descobertas e ideias e estabelecerem ligações colaborativas.

- (69) A Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 deverá assentar na experiência adquirida durante os programas EDCTP e EDCTP2, obtendo resultados mediante o aproveitamento dos investimentos da União, dos Estados-Membros, dos países associados e dos países africanos, que não poderiam ter sido alcançados pelos diferentes países ou pelo programa-quadro para a investigação da União isoladamente. A Associação EDCTP, que representa os Estados que participam no programa, deverá contribuir com atividades adicionais e poderá contribuir financeiramente para o Programa EDCTP3 e para a sua execução. Deverá proporcionar uma participação e um envolvimento significativos dos países subsarianos no processo de decisão, que é essencial para enfrentar o fardo das doenças nos países subsarianos. A empresa comum deverá incluir outros financiadores internacionais de investigação, como organizações de beneficência, a indústria farmacêutica e outros países terceiros, que deverão contribuir para a parceria enquanto parceiros contribuintes numa base *ad hoc*. Além disso, para aumentar o impacto do programa, a Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 deverá poder identificar, para convites específicos, entidades jurídicas que possam participar em ações indiretas. Deverá ser possível prever no programa de trabalho que as referidas entidades jurídicas não são elegíveis para efeitos de financiamento pela empresa comum.
- (70) A Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 inclui Estados-Membros e países associados enquanto membros da Associação EDCTP, pelo que não deverá ser criado um grupo de representantes dos Estados.
- (71) É essencial que as atividades de investigação financiadas pela Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 ou abrangidas de outro modo pelo seu programa de trabalho estejam em plena conformidade com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e seus protocolos adicionais, os princípios éticos constantes da Declaração de Helsínquia de 2008 da Associação Médica Mundial, as normas de boas práticas clínicas adotadas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano, a legislação relevante da União e os requisitos éticos locais dos países onde serão realizadas as atividades de investigação. Além disso, a Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 deverá exigir que as inovações e intervenções desenvolvidas com base nos resultados das ações indiretas apoiadas pelo programa sejam acessíveis às populações vulneráveis a um preço comportável.
- (72) Para que seja bem-sucedida e incentive a participação na parceria, o financiamento da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 deverá ser limitado a entidades jurídicas estabelecidas nos Estados-Membros ou em países associados ou estabelecidas nos Estados constituintes da Parceria entre Países Europeus e em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP), em conformidade com o Regulamento do Horizonte Europa. As entidades estabelecidas em países da África Subsariana e noutros países terceiros deverão continuar a poder participar nos convites sem receber financiamento. Além disso, as entidades estabelecidas em países que não sejam membros da Associação EDCTP3 também deverão poder ser elegíveis para efeitos de financiamento em tópicos de convites específicos ou no caso de um convite que dá resposta a uma emergência de saúde pública, se previsto no programa de trabalho. A Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 deverá tomar todas as medidas apropriadas, nomeadamente contratuais, para proteger os interesses financeiros da União. Convém procurar celebrar acordos de ciência e tecnologia com países terceiros. Antes da sua celebração, quando as entidades estabelecidas num país terceiro sem o referido acordo participam com financiamento numa ação indireta, a Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 deverá aplicar medidas alternativas para salvaguardar os interesses da União, a saber: o coordenador financeiro da ação deverá estar estabelecido num Estado-Membro ou país associado e o montante de pré-financiamento e as disposições de responsabilidade da convenção de subvenção deverão ser adaptados para ter adequadamente em conta os riscos financeiros.
- (73) No contexto das prioridades da Comissão «uma economia ao serviço das pessoas» e «uma Europa preparada para a era digital», a indústria europeia, incluindo as PME, deverá tornar-se mais verde, mais circular e mais digital, permanecendo competitiva à escala mundial. A Comissão salientou o papel dos dispositivos médicos e das tecnologias digitais no combate aos desafios emergentes e do recurso aos serviços de saúde em linha para prestar cuidados de saúde de elevada qualidade e instou à garantia do fornecimento de medicamentos a preços acessíveis para atender às necessidades da União, apoiando, simultaneamente, uma indústria farmacêutica europeia inovadora e líder a nível mundial. A Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora visa contribuir para o reforço da competitividade do sector da saúde da União, uma pedra angular da economia baseada no conhecimento da União, para o aumento da atividade económica no desenvolvimento das tecnologias da saúde, em especial de soluções de saúde integradas, e, por conseguinte, servir de instrumento para reforçar a liderança tecnológica e promover a transformação digital das nossas sociedades. Tais prioridades políticas podem ser alcançadas congregando os intervenientes essenciais: os meios académicos, as empresas de diversas dimensões e os utilizadores finais das inovações na saúde, ao abrigo de uma parceria público-privada para a investigação e inovação no domínio da saúde. A Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora deverá ajudar a alcançar os objetivos do Plano Europeu de

Luta Contra o Cancro e o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos. A Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora deverá ser consentânea com a Comunicação da Comissão de 10 de março de 2020 intitulada «Uma nova estratégia industrial para a Europa», com a de 10 de março de 2020 intitulada «Uma Estratégia para as PME com vista a uma Europa sustentável e digital» e com a de 25 de novembro de 2020 intitulada «Estratégia Farmacêutica para a Europa».

- (74) A Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora assenta na experiência adquirida com a Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 (a seguir designada por «Empresa Comum IMI 2»), nomeadamente os esforços envidados no âmbito desta iniciativa anterior para combater a pandemia de COVID-19. Em consonância com as recomendações da avaliação intercalar da Empresa Comum IMI 2, é necessário que uma eventual iniciativa sucessora permita a participação ativa de outros sectores da indústria com a indústria farmacêutica para tirar partido dos seus conhecimentos especializados no desenvolvimento de novas intervenções de saúde. Por conseguinte, os sectores da indústria têm de abranger os sectores biofarmacêutico, da biotecnologia e da tecnologia médica, incluindo empresas ativas no domínio digital. O âmbito da empresa comum deverá abranger a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e a gestão das doenças e deverá ser estabelecido tendo devidamente em conta os elevados encargos para os doentes ou para a sociedade, ou para ambos, devidos à gravidade da doença ou ao número de pessoas afetadas, bem como o elevado impacto económico para os doentes e para os sistemas de saúde. As ações financiadas deverão atender às necessidades da União em matéria de saúde pública, apoiando o desenvolvimento de inovações na saúde seguras, centradas nas pessoas, eficazes, com boa relação custo-eficácia e a preços acessíveis para os doentes e os sistemas de saúde.
- (75) Para assegurar maiores oportunidades para gerar novas ideias científicas e atividades de investigação e inovação, os intervenientes-chave da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora deverão ser investigadores de diversos tipos de entidades, públicas e privadas. Ao mesmo tempo, os utilizadores finais como os cidadãos da União, os profissionais dos cuidados de saúde e os prestadores de cuidados de saúde deverão contribuir para a conceção estratégica e as atividades da empresa comum, assegurando que esta atende às suas necessidades. Além disso, as autoridades reguladoras a nível da União e nacionais, os organismos de avaliação das tecnologias da saúde e os pagadores dos cuidados de saúde deverão igualmente contribuir numa fase precoce para as atividades da parceria, assegurando, simultaneamente, que não existem conflitos de interesse, a fim de aumentar a probabilidade de os resultados de ações financiadas cumprirem os requisitos necessários para a adoção e, assim, alcançar o impacto esperado. Todos esses contributos deverão ajudar a orientar melhor os esforços de investigação para domínios de necessidades por satisfazer.
- (76) Os desafios e as ameaças atuais no domínio da saúde são mundiais. Por conseguinte, a Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora deverá estar aberta à participação de intervenientes académicos, industriais e regulamentares, para beneficiar de um maior acesso a dados e conhecimentos especializados, para dar resposta a ameaças emergentes no domínio da saúde e para alcançar o impacto societal necessário, em especial a melhoria das consequências para a saúde dos cidadãos da União. Ao mesmo tempo, a maioria das atividades da parceria deverá ser realizada nos Estados-Membros e nos países associados ao Horizonte Europa.
- (77) Os objetivos da parceria deverão centrar-se no domínio pré-concorrencial, criando, assim, um espaço seguro para a colaboração eficiente entre as empresas ativas em diversas tecnologias da saúde. Para refletir a natureza integrante da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora, ajudar a dismantelar a compartimentação entre os sectores da indústria da saúde e reforçar a colaboração entre a indústria e o meio académico, a maioria dos projetos financiados pela empresa comum deverá ser transcetorial.
- (78) O termo «Tecnologias Digitais Essenciais» refere-se aos componentes e sistemas eletrónicos que sustentam todos os principais sectores económicos. A Comissão destacou a necessidade de dominar estas tecnologias na Europa, em especial no contexto da concretização de prioridades políticas europeias como a liderança digital. A importância do setor e os desafios com os quais as partes interessadas na União se veem confrontadas exigem ações urgentes de modo a não deixar qualquer elo fraco nas cadeias de valor e de inovação da Europa. Há, portanto, que criar, a nível da União, um mecanismo que permita combinar e orientar o apoio dos Estados-Membros, da União e do sector privado para a investigação e a inovação no domínio dos componentes e sistemas eletrónicos.

- (79) A Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais deverá concentrar-se em tópicos claramente definidos, suscetíveis de permitir às indústrias europeias em geral conceber, produzir e utilizar as tecnologias mais inovadoras no domínio dos componentes e sistemas eletrónicos. É necessário um apoio financeiro estruturado e coordenado a nível europeu para ajudar a manter as equipas de investigação e a indústria europeia na vanguarda num contexto internacional altamente competitivo e colmatar as lacunas em tecnologias críticas para uma transformação digital na Europa que reflita os valores centrais da União, nomeadamente a privacidade e a confiança, a segurança e a proteção. A colaboração entre as partes interessadas do ecossistema, representando todos os segmentos das cadeias de valor, é fundamental para o desenvolvimento de novas tecnologias e uma rápida adoção da inovação pelo mercado. A abertura e flexibilidade para integrar as partes interessadas, incluindo, em especial, as PME, em domínios emergentes ou adjacentes da tecnologia, ou em ambos, são também vitais.
- (80) A Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais deverá combinar os meios financeiros e técnicos que são essenciais para dominar o ritmo cada vez mais intenso da inovação neste domínio, gerar importantes externalidades para a sociedade e partilhar a assunção de riscos mediante o alinhamento de estratégias e investimentos em prol de um interesse europeu comum. Por conseguinte, os membros da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais deverão ser a União, os Estados-Membros e os países associados ao Horizonte Europa numa base voluntária, bem como associações, na qualidade de membros privados e em representação das entidades constituintes. A participação dos Estados-Membros facilitará, além disso, um alinhamento coerente com os programas e as estratégias nacionais, reduzindo a sobreposição e a fragmentação dos esforços ao mesmo tempo que garante as sinergias entre as partes interessadas e as atividades.
- (81) Ao gerir as contribuições dos Estados participantes para os respetivos participantes nacionais em ações indiretas, a Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais deverá ter em conta que os Estados participantes têm de respeitar regras orçamentais nacionais rigorosas. Neste contexto, os Estados participantes deverão assumir compromissos financeiros indicativos antes da adoção de cada programa de trabalho anual e deverão celebrar com a empresa comum acordos juridicamente vinculativos que obriguem os Estados participantes a respeitar as modalidades de pagamento da sua contribuição para as ações indiretas durante a vigência da empresa comum. Tais acordos deverão ser celebrados no contexto do processo orçamental e da programação anuais da empresa comum. O conselho diretivo deverá adotar o programa de trabalho anual tendo devidamente em conta esses compromissos indicativos. O conselho das autoridades públicas deverá selecionar propostas. Só depois desses passos, e em consonância com as disposições financeiras da empresa comum, o gestor orçamental deverá assumir os compromissos jurídicos e orçamentais inerentes a essas ações indiretas.
- (82) Prosseguindo a prática estabelecida com a Empresa Comum ECSEL, é necessária uma derrogação do artigo 34.º do Regulamento do Horizonte Europa para permitir a diferenciação das taxas de financiamento de acordo com o tipo de participante, em especial PME e entidades jurídicas sem fins lucrativos, e o tipo de ação, a aplicar uniformemente entre os beneficiários de todos os Estados participantes. Tal deverá assegurar o correto equilíbrio da participação das partes interessadas nas ações financiadas pela Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais e promover um maior nível de participação das PME conforme recomendado na avaliação intercalar da Empresa Comum ECSEL.
- (83) A Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais inclui Estados-Membros e países associados entre os membros do conselho das autoridades públicas, pelo que não deverá ser criado um grupo de representantes dos Estados.
- (84) O regime jurídico da União no domínio do Céu Único Europeu criado pelo Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁸⁾ procura reformar o sistema de gestão do tráfego aéreo (ATM) europeu por meio de ações institucionais, operacionais, tecnológicas e regulamentares no intuito de melhorar o seu desempenho em termos de capacidade, segurança, eficiência e impacto ambiental.

⁽¹⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2004, que estabelece o quadro para a realização do céu único europeu (JO L 96 de 31.3.2004, p. 1).

- (85) O projeto de Investigação sobre a ATM no Céu Único Europeu (o «projeto SESAR») criado pelo Regulamento (CE) n.º 219/2007 do Conselho ⁽¹⁹⁾ visa modernizar a ATM e agrupar a inovação tecnológica e operacional em apoio do Céu Único Europeu. Ambiciona proporcionar soluções tecnológicas em prol de uma gestão do tráfego aéreo de elevado desempenho até 2035 para permitir um funcionamento do sector dos transportes aéreos des congestionado, ainda mais seguro e mais respeitador do ambiente e do clima, em consonância com o Pacto Ecológico Europeu e a Lei Europeia em matéria de Clima. O projeto SESAR compreende três processos colaborativos inter-relacionados, contínuos e em evolução que definem, desenvolvem e implantam sistemas tecnológicos inovadores e procedimentos operacionais subjacentes ao Céu Único Europeu fixados no Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo referido na Decisão do Conselho 2009/320/CE ⁽²⁰⁾.
- (86) O Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo é o instrumento de planeamento para a modernização da gestão do tráfego aéreo na Europa, estabelecendo uma ligação entre atividades de investigação e inovação em matéria de gestão do tráfego aéreo com cenários de atividades de implantação para alcançar os objetivos de desempenho do Céu Único Europeu.
- (87) A Empresa Comum SESAR foi constituída com o objetivo de gerir as fases de definição e desenvolvimento do projeto SESAR, mediante a combinação de financiamento público e privado prestado pelos seus membros e mediante o aproveitamento de recursos técnicos internos e externos, bem como para executar e atualizar, se necessário, o Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo. Estabeleceu uma nova e eficiente forma de colaboração entre as partes interessadas num sector em que só é possível haver progresso se todas as partes interessadas aplicarem novas soluções em sincronia. Tendo em conta o êxito do estabelecimento da marca «SESAR», afigura-se oportuno que a nova Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 continue a utilizá-la.
- (88) A nova Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 deverá partir da experiência da Empresa Comum SESAR e dar continuidade à sua função de coordenação no âmbito da investigação sobre a gestão do tráfego aéreo na União. A nova Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 deverá ter como principais objetivos reforçar e aprofundar a integração da capacidade de investigação e inovação na Europa, ajudar a acelerar a digitalização do sector e torná-lo mais resiliente e modulável às flutuações do tráfego. Deverá reforçar, por meio da inovação, a competitividade do transporte aéreo tripulado e não tripulado e dos serviços de gestão do tráfego aéreo, para apoiar a recuperação e o crescimento económicos. Deverá desenvolver e acelerar a adesão do mercado a soluções inovadoras e transformar o espaço aéreo do Céu Único Europeu no céu mais eficiente e respeitador do ambiente para a aviação no mundo.
- (89) A nova Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 deverá poder desenvolver e validar os contributos técnicos apoiando a Comissão em atividades regulamentares no domínio da gestão do tráfego aéreo, por exemplo, na preparação de todos os documentos técnicos para projetos comuns estabelecidos ao abrigo de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à implementação do Céu Único Europeu, realizando estudos técnicos ou prestando apoio a atividades de normalização. Deverá igualmente assegurar a administração do Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo aprovado pela Decisão 2009/320/CE, incluindo o seu acompanhamento, a comunicação de informações e a sua atualização. Além disso, a Comissão deverá dispor de um número de votos proporcional à contribuição da União para o orçamento e, pelo menos, igual a 25 % dos votos. Esta estrutura assegura que a Comissão mantém uma robusta capacidade de orientação, do ponto de vista estratégico, dos esforços envidados pela empresa comum em relação a essas funções por meio de mecanismos de supervisão reforçados criados para tais órgãos.
- (90) A participação na Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 deverá estar aberta ao maior número e diversidade possível de partes interessadas em todos os Estados-Membros e países associados ao Horizonte Europa, incluindo PME, sob diversas formas de participação. Mais particularmente, a participação deverá assegurar um correto equilíbrio entre os fabricantes de equipamento para a aviação tanto tripulada como não tripulada, os utilizadores do espaço aéreo, os prestadores de serviços de navegação aérea, aeroportos, associações militares e profissionais e proporcionar oportunidades às PME, ao meio académico e aos organismos de investigação. Com vista a identificar as abordagens mais promissoras e as entidades com capacidade de as desenvolver, a Comissão lançou um convite à manifestação de interesse de potenciais membros. O conselho diretivo deverá poder selecionar os membros associados com base nos resultados do referido convite para possibilitar a rápida expansão do grupo de membros.

⁽¹⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 219/2007 do Conselho, de 27 de fevereiro de 2007, relativo à constituição de uma empresa comum para a realização do sistema europeu de gestão do tráfego aéreo de nova geração (SESAR) (JO L 64 de 2.3.2007, p. 1).

⁽²⁰⁾ Decisão 2009/320/CE do Conselho, de 30 de março de 2009, que aprova o Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo do Projeto de Investigação e Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu (SESAR) (JO L 95 de 9.4.2009, p. 41).

- (91) As taxas de rota são integralmente suportadas pelos utilizadores do espaço aéreo, que contribuem indiretamente para os esforços de investigação e desenvolvimento financiados por importantes partes interessadas como prestadores de serviços de navegação aérea ou a indústria transformadora que constrói e equipa as aeronaves utilizadas pelos utilizadores do espaço aéreo. Por conseguinte, os utilizadores do espaço aéreo deverão ser devidamente representados no conselho diretivo da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3.
- (92) Para assegurar que os resultados da investigação exploratória (com baixos níveis de maturidade tecnológica) no domínio da gestão do tráfego aéreo são efetivamente utilizados nos níveis de maturidade tecnológica mais elevados e, em especial, pela Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3, é necessário que o gabinete do programa da empresa comum gira tais atividades.
- (93) A agência Eurocontrol dispõe de uma infraestrutura apropriada e dos serviços de apoio administrativo, informático, de comunicação e logístico necessários. A Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 deverá beneficiar da referida infraestrutura e serviços da Eurocontrol. Neste contexto, são poucas as sinergias potenciais a ganhar com a mutualização de recursos administrativos com outras empresas comuns por meio de um serviço administrativo comum. Por este motivo, a Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 deverá prescindir do dispositivo de apoio administrativo estabelecido pelo presente regulamento.
- (94) No intuito de criar uma ampla base de partes interessadas para garantir a realização dos objetivos da parceria Redes e Serviços Inteligentes, a Associação Industrial de Redes e Serviços Inteligentes 6G (6G-IA) foi constituída partindo da associação antecessora. Embora se espere que, nos primeiros anos após a sua constituição, tenha apenas um número limitado de entidades constituintes e afiliadas, a nova associação industrial tem vocação para incluir novos membros de meios interessados que atuam na cadeia de valor das redes e serviços inteligentes. Tendo em conta a sua esperada pequena dimensão e o impacto nas suas entidades constituintes que são PME, não se afigura sustentável que a associação contribua até 50 % para as despesas administrativas da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes no decurso da sua vigência, em especial nos primeiros anos após a sua constituição. Além disso, a crise decorrente da pandemia de COVID-19 e o seu impacto na economia têm criado desafios para os intervenientes económicos europeus, incluindo no domínio das tecnologias da informação e comunicação. Por conseguinte, há que assegurar que os parceiros privados da empresa comum conseguem respeitar os seus compromissos, mantendo-se atrativas as condições para incentivar à adesão de novos parceiros à associação. A percentagem mínima da contribuição financeira anual para as despesas administrativas por parte dos membros que não a União deverá, por conseguinte, ser de 20 % do total das despesas administrativas anuais. Mais particularmente, as entidades constituintes que sejam PME deverão poder contribuir menos do que as empresas de maiores dimensões. Os membros da empresa comum que não a União deverão procurar aumentar o número de entidades constituintes ou afiliadas para elevar a sua contribuição a 50 % das despesas administrativas da empresa comum durante a sua vigência.
- (95) No contexto das prioridades «uma Europa preparada para a era digital» e «uma economia ao serviço das pessoas» da Comissão para 2019-2024 e dos objetivos políticos estabelecidos no contexto da sua Comunicação intitulada «Construir o futuro digital da Europa», é necessário que a Europa desenvolva infraestruturas digitais críticas com base em redes 5G e reforce as suas capacidades tecnológicas rumo à 6G tendo como horizonte temporal o ano de 2030. Neste contexto, a Comissão salientou a importância estratégica de uma parceria europeia para redes e serviços inteligentes a fim de prestar aos consumidores e às empresas serviços seguros assentes na conectividade. Estas prioridades podem ser concretizadas congregando os intervenientes essenciais, ou seja, a indústria, os meios académicos e os poderes públicos, ao abrigo de uma parceria europeia assente nas realizações da iniciativa Parcerias Público-Privadas de infraestruturas 5G anterior, que conseguiu desenvolver a tecnologia e as normas 5G.
- (96) A Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes foi concebida para dar resposta a questões estratégicas no domínio da infraestrutura digital, apoiar a implantação da infraestrutura 5G no âmbito do programa digital do Mecanismo Interligar a Europa (MIE), criado pelo Regulamento (UE) 2021/1153 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²¹⁾, e alargar o âmbito tecnológico da investigação e inovação em matéria de redes 6G. Deverá reforçar, com a participação estreita dos Estados-Membros, a resposta da União às necessidades estratégicas e sociais relativas

⁽²¹⁾ Regulamento (UE) 2021/1153 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2021, que cria o Mecanismo Interligar a Europa e revoga os Regulamentos (UE) n.º 1316/2013 e (UE) n.º 283/2014 (JO L 249 de 14.7.2021, p. 38).

à eficiência energética das redes, cibersegurança, liderança tecnológica, privacidade e ética e deverá alargar o âmbito de investigação e inovação das redes à prestação de serviços com base na nuvem, assim como aos componentes e dispositivos que permitem a prestação de serviços aos cidadãos e a um vasto leque de sectores económicos, como os cuidados de saúde, o transporte, o fabrico e os meios de comunicação social.

- (97) Os objetivos de interesse geral relacionados com as redes e os serviços inteligentes não podem ser alcançados isoladamente pela indústria e pela Comissão. Para encará-los numa perspetiva holística e coordenada, é necessária, em especial, a participação estratégica dos Estados-Membros como parte da estrutura de governação. Por conseguinte, o conselho diretivo deverá ter na máxima consideração os pareceres do grupo de representantes dos Estados, nomeadamente no que respeita à orientação estratégica dos programas de trabalho e decisões de financiamento.
- (98) As infraestruturas 5G avançadas formarão a base do desenvolvimento de ecossistemas para as transições digital e ecológica e, num próximo passo, da posição da Europa na adoção da tecnologia 6G. O programa MIE Digital, bem como o Programa Europa Digital (PED), criado pelo Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²²⁾, e o Programa InvestEU, criado pelo Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²³⁾, oferecem oportunidades para o desenvolvimento de ecossistemas digitais baseados na 5G e 6G. Tendo em conta o amplo conjunto de partes interessadas públicas e privadas envolvidas em tais projetos de implantação, é essencial coordenar o estabelecimento de uma agenda estratégica, o contributo para a programação e a informação e participação das partes interessadas relacionadas com tais programas. Enquanto base estratégica dessas funções, a Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes deverá coordenar o desenvolvimento de Agendas Estratégicas de Implantação para os domínios de implantação pertinentes, tais como sistemas 5G ao longo de estradas e caminhos de ferro. Estas agendas deverão, nomeadamente, apoiar a definição de roteiros de implantação, das principais opções de modelos de cooperação e outras questões estratégicas.
- (99) O artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento do Horizonte Europa prevê que, se for caso disso, a Comissão ou o organismo de financiamento tem de executar um procedimento de controlo de segurança das propostas que colocam problemas de segurança.
- (100) Em conformidade com as Conclusões do Conselho de 3 de dezembro de 2019 e a Recomendação de 26 de março de 2019 sobre a Cibersegurança das redes 5G a favor de uma ação coordenada a nível da União, em janeiro de 2020, o Grupo de Cooperação relativo à Segurança das Redes e à Informação dos Estados-Membros publicou o instrumentário da UE com medidas de atenuação do risco relativas à cibersegurança das redes 5G («o instrumentário»). O instrumentário inclui um conjunto de medidas estratégicas e técnicas e ações de apoio para atenuar os principais riscos de cibersegurança das redes 5G que tenham sido identificados no relatório sobre a avaliação coordenada dos riscos a nível da UE, e fornecer orientações para a seleção das medidas às quais deverá ser dada prioridade nos planos de atenuação a nível nacional e da União. A Comunicação da Comissão, de 29 de janeiro de 2020, sobre a aplicação do conjunto de instrumentos da UE aprova todas as medidas e orientações estabelecidas no instrumentário e salienta a necessidade de aplicar restrições, incluindo exclusões necessárias, no que respeita aos fornecedores considerados de alto risco com base nos fatores especificados na avaliação coordenada dos riscos a nível da União, assim como as medidas para evitar a dependência destes fornecedores. Identifica igualmente um conjunto de ações específicas para a Comissão, em especial para assegurar que a participação em programas de financiamento da União em domínios tecnológicos relevantes esteja sujeita ao cumprimento de requisitos de segurança, utilizando plenamente e continuando a impor condições de segurança. Por conseguinte, a execução do presente regulamento deverá introduzir disposições apropriadas para refletir as medidas de segurança por meio de ações financiadas pela Empresa Comum RSI e, com base nas suas recomendações, por outros organismos de financiamento que executam outros programas da União no domínio das redes e serviços inteligentes.

⁽²²⁾ Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de abril de 2021 que cria o Programa Europa Digital e revoga a Decisão (UE) 2015/2240 (JO L 166 de 11.5.2021, p. 1).

⁽²³⁾ Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de março de 2021 que cria o Programa InvestEU e que altera o Regulamento (UE) 2015/1017 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 30).

- (101) As empresas comuns criadas ao abrigo do Horizonte 2020 foram constituídas por um período que termina em 31 de dezembro de 2024. As empresas comuns deverão continuar a prestar um apoio contínuo aos respetivos programas de investigação mediante a execução das ações remanescentes iniciadas ou prosseguidas ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 5557/2014 ⁽²⁴⁾, (UE) n.º 558/2014 ⁽²⁵⁾, (UE) n.º 559/2014 ⁽²⁶⁾, (UE) n.º 560/2014 ⁽²⁷⁾, (UE) n.º 561/2014 ⁽²⁸⁾, (UE) n.º 642/2014 ⁽²⁹⁾ do Conselho, em conformidade com os referidos regulamentos até à sua dissolução. Por conseguinte, por razões de segurança jurídica e clareza, esses regulamentos deverão ser revogados.
- (102) A União apenas deverá atuar se a sua ação for manifestamente mais eficaz do que a ação a nível nacional, regional ou local. As empresas comuns centram-se em domínios em que a ação a nível da União tenha um manifesto valor acrescentado devido à escala, ao ritmo e ao alcance dos esforços necessários para que a União cumpra os seus objetivos de longo prazo decorrentes do TFUE e concretize as suas prioridades e compromissos estratégicos. Além disso, as empresas comuns propostas deverão ser consideradas complementares e deverão reforçar as atividades nacionais e subnacionais no mesmo domínio.
- (103) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à necessidade de evitar duplicações desnecessárias, de manter a massa crítica e de assegurar uma utilização ótima do financiamento público, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (104) A fim de assegurar a continuidade da prestação de apoio nos domínios de intervenção pertinentes, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia da sua publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

PARTE I

DISPOSIÇÕES COMUNS

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento cria nove empresas comuns na aceção do artigo 187.º do TFUE para a execução de parcerias europeias institucionalizadas referida no artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento do Horizonte Europa. O presente regulamento determina os respetivos objetivos e funções, a filiação, a organização e outras regras de funcionamento.

⁽²⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 557/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que cria a Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2» (JO L 169 de 7.6.2014, p. 54).

⁽²⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 558/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que estabelece a Empresa Comum Clean Sky 2 (JO L 169 de 7.6.2014, p. 77).

⁽²⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 559/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que cria a Empresa Comum «Pilhas de Combustível e Hidrogénio 2» (JO L 169 de 7.6.2014, p. 108).

⁽²⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 560/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que estabelece a Empresa Comum Bioindústrias (JO L 169 de 7.6.2014, p. 130).

⁽²⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 561/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que cria a Empresa Comum ECSEL (JO L 169 de 7.6.2014, p. 152).

⁽²⁹⁾ Regulamento (UE) n.º 642/2014 do Conselho, de 16 de junho de 2014, que cria a empresa comum Shift2Rail (JO L 177 de 17.6.2014, p. 9).

*Artigo 2.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Membro que não a União», qualquer Estado participante, membro privado ou organização internacional que seja membro de uma empresa comum;
- 2) «Membro fundador», qualquer entidade jurídica estabelecida num Estado-Membro, país associado ao Horizonte Europa ou organização internacional que sejam identificados como membro de uma empresa comum no presente regulamento ou num dos seus anexos;
- 3) «Membro associado», qualquer entidade jurídica estabelecida num Estado-Membro, país associado ao Horizonte Europa ou organização internacional que adira a uma empresa comum mediante assinatura de uma carta de compromisso em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, e sujeita a aprovação em conformidade com o artigo 7.º;
- 4) «Estado participante», qualquer Estado-Membro ou país associado ao Horizonte Europa após notificação da sua participação nas atividades da empresa comum pertinente mediante uma carta de compromisso;
- 5) «Membro privado», qualquer entidade jurídica estabelecida ao abrigo do direito público ou privado que seja membro de uma empresa comum que não a União, os Estados participantes ou organizações internacionais;
- 6) «Entidades constituintes», as entidades que constituem um membro privado de uma empresa comum, sempre que o membro privado seja uma associação de acordo com os respetivos estatutos;
- 7) «Parceiro contribuinte», qualquer país, organização internacional ou entidade jurídica que não seja um membro de uma empresa comum, ou uma entidade constituinte de um membro ou entidade afiliada de qualquer deles, que apoia os objetivos de uma empresa comum no seu domínio específico de investigação e cujo pedido de adesão tenha sido deferido em conformidade com o artigo 9.º;
- 8) «Contribuições em espécie para atividades operacionais», as contribuições efetuadas por membros privados, entidades constituintes ou entidades afiliadas de qualquer deles, por organizações internacionais e por parceiros contribuintes, que consistem nas despesas elegíveis por eles incorridas na execução de ações indiretas, após dedução da contribuição da empresa comum e dos Estados participantes da empresa comum em causa para essas despesas;
- 9) «Atividade adicional», uma atividade incluída no plano anual de atividades adicionais anexo à parte principal do programa de trabalho que não recebe apoio financeiro da empresa comum, mas contribui para os seus objetivos e está diretamente associada à adoção de resultados dos projetos no âmbito da empresa comum em causa ou das respetivas iniciativas anteriores ou que possui um elevado valor acrescentado para a União;
- 10) «Contribuições em espécie para atividades adicionais», as contribuições efetuadas pelos membros privados, as entidades constituintes ou as entidades afiliadas de qualquer deles, e por organizações internacionais, que consistem nas despesas por eles incorridas na execução de atividades adicionais após dedução da contribuição da União e dos Estados participantes da empresa comum em causa para essas despesas;
- 11) «Iniciativa anterior», qualquer parceria num dos domínios abrangidos por uma empresa comum que recebeu apoio financeiro de um dos anteriores programas-quadro de investigação da União;
- 12) «Agenda estratégica de investigação e inovação», o documento que abrange a duração do Horizonte Europa e que identifica as principais prioridades e as tecnologias e inovações essenciais necessárias para alcançar os objetivos de uma empresa comum;
- 13) «Programa de trabalho», o documento referido no artigo 2.º, ponto 25, do Regulamento do Horizonte Europa;

- 14) «Conflito de interesses», uma situação que envolva um interveniente financeiro ou outra pessoa, conforme referido no artigo 61.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046;
- 15) «Novo participante», uma entidade que beneficia pela primeira vez de uma subvenção concedida por uma empresa comum individual ou pela respetiva iniciativa anterior e que não é um membro fundador dessa empresa comum ou da respetiva iniciativa anterior.

Artigo 3.º

Constituição

1. São constituídas as seguintes empresas comuns, enquanto organismos da União, por um período que termina em 31 de dezembro de 2031, e financiadas ao abrigo do quadro financeiro plurianual 2021-2027:
 - a) Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica;
 - b) Empresa Comum de Aviação Limpa;
 - c) Empresa Comum do Hidrogénio Limpo;
 - d) Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu;
 - e) Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3;
 - f) Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora;
 - g) Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais;
 - h) Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3;
 - i) Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes.
2. Os organismos da União referidos no n.º 1 são a seguir designados coletivamente por «empresas comuns».
3. A fim de ter em conta a duração do Horizonte Europa, os convites à apresentação de propostas no âmbito das empresas comuns são lançados, o mais tardar, até 31 de dezembro de 2027. Em casos devidamente justificados, os convites à apresentação de propostas podem ser lançados, o mais tardar, até 31 de dezembro de 2028.
4. As empresas comuns têm personalidade jurídica. Em cada um dos Estados-Membros, gozam da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas coletivas pela legislação desses Estados. Podem, designadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.
5. A sede social das empresas comuns é em Bruxelas, Bélgica.
6. Salvo disposição em contrário, as disposições constantes da parte I e da parte III são aplicáveis a todas as empresas comuns. As disposições constantes da parte II são aplicáveis às empresas comuns individualmente consideradas, conforme adequado.
7. Para efeitos das partes I e III do presente regulamento e salvo disposição em contrário, entende-se que quaisquer referências a uma empresa comum ou a um órgão constituem referências a cada empresa comum ou a cada órgão equivalente das empresas comuns individuais e às suas competências relativamente a outros órgãos da mesma empresa comum.

TÍTULO II

FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS COMUNS

CAPÍTULO I

Objetivos e funções

Artigo 4.º

Objetivos e princípios

1. As empresas comuns referidas no artigo 3.º do presente regulamento contribuem para os objetivos gerais e específicos do Regulamento do Horizonte Europa tal como estabelecidos no seu artigo 3.º.
2. As empresas comuns devem alcançar coletivamente, por meio da participação e do empenhamento dos parceiros na conceção e execução de um programa de atividades de investigação e inovação com valor acrescentado europeu, os seguintes objetivos gerais:
 - a) Reforçar e integrar as capacidades científicas, tecnológicas e de inovação e facilitar as relações colaborativas em toda a União para apoiar a criação e difusão de novos conhecimentos e competências de elevada qualidade, em especial com vista a apresentar resultados no que respeita aos desafios mundiais, garantir e aumentar a competitividade da União, o valor acrescentado europeu, a resiliência e a sustentabilidade e contribuir para o reforço do Espaço Europeu da Investigação;
 - b) Garantir a liderança e resiliência globais das cadeias de valor da União orientadas para a sustentabilidade em tecnologias e indústrias-chave em consonância com as estratégias industrial e para as PME para a Europa, o Pacto Ecológico Europeu, o Plano de Recuperação da União Europeia e outras políticas pertinentes da União;
 - c) Desenvolver e acelerar a adoção de soluções inovadoras em toda a União, enfrentando os desafios climáticos, ambientais, sanitários, digitais e outros desafios mundiais e contribuindo para as prioridades estratégicas da União, acelerando o crescimento económico da União e promovendo o ecossistema de inovação, alcançando simultaneamente os objetivos de desenvolvimento sustentável das Nações Unidas e a neutralidade climática na União até 2050, o mais tardar, em conformidade com o Acordo de Paris, melhorando assim a qualidade de vida dos cidadãos europeus.
3. As empresas comuns devem alcançar os seguintes objetivos específicos:
 - a) Reforçar a massa crítica e as capacidades e competências científicas e tecnológicas na investigação e inovação colaborativa, trans-setorial, entre políticas, transfronteiriça e interdisciplinar na União, bem como facilitar a sua integração nos ecossistemas europeus;
 - b) Acelerar as transições ecológica e digital, bem como transformações económicas, sociais e societais em domínios e sectores de importância estratégica para as prioridades da União, em especial para reduzir as emissões de gases com efeito de estufa até 2030 em conformidade com as metas em matéria de clima e de energia estabelecidas no Pacto Ecológico Europeu e na Lei Europeia em matéria de Clima;
 - c) Reforçar as capacidades de investigação e inovação e o desempenho do ecossistema de inovação e das cadeias de valor económico europeias, novas e existentes, incluindo nas empresas em fase de arranque e PME;
 - d) Acelerar a implantação, a adoção e a difusão de soluções, tecnologias, serviços e competências inovadores em ecossistemas europeus de investigação e inovação reforçados e nos ecossistemas industriais, inclusive por meio de um diálogo amplo e precoce e da cocriação com os utilizadores finais, incluindo as PME e as empresas em fase de arranque, cidadãos e organismos de regulamentação e de normalização;
 - e) Proporcionar melhorias ambientais, energéticas, societais, de produtividade e em termos de circularidade e economia de recursos em novos produtos, tecnologias, aplicações e serviços por meio do aproveitamento das capacidades e dos recursos da União.
4. As empresas comuns prosseguem também os objetivos adicionais estabelecidos na parte II.

5. Na execução do Regulamento do Horizonte Europa, as empresas comuns pautam-se pelos princípios estabelecidos no artigo 7.º do referido regulamento.
6. As empresas comuns respeitam as condições e os critérios aplicáveis às parcerias europeias estabelecidos no artigo 10.º e no anexo III do Regulamento do Horizonte Europa.

Artigo 5.º

Objetivos operacionais e funções

1. As empresas comuns visam os seguintes objetivos operacionais em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo III do Regulamento do Horizonte Europa e contribuem para os objetivos operacionais do Horizonte Europa definidos no Programa Específico de execução do Horizonte Europa:
 - a) Reforçar e difundir a excelência, nomeadamente mediante a promoção de uma maior participação e o incentivo a relações colaborativas em toda a União;
 - b) Reforçar a excelência científica, nomeadamente tendo em conta, se for caso disso, os resultados da investigação básica e de ponta na execução das suas atividades;
 - c) Estimular as atividades de investigação e inovação em PME e contribuir para a criação e expansão de empresas inovadoras, em especial empresas em fase de arranque, PME e, em casos excecionais, pequenas empresas de média capitalização;
 - d) Reforçar a ligação entre a investigação, a inovação e, se for caso disso, a educação e formação e outras políticas, incluindo a complementaridade com políticas e atividades de investigação e inovação nacionais, regionais e da União;
 - e) Reforçar a integração da perspetiva de género, incluindo a integração da dimensão de género nos conteúdos da investigação e inovação;
 - f) Intensificar as relações de colaboração na investigação e inovação europeia e entre os sectores e disciplinas, incluindo as ciências sociais e humanas;
 - g) Reforçar a cooperação internacional em apoio aos objetivos estratégicos e compromissos internacionais da União;
 - h) Aumentar a sensibilização do público e a aceitação, dar resposta à procura e incentivar a difusão e a adoção de novas soluções, mediante a participação, quando adequado, dos cidadãos e utilizadores finais nos processos de conceção conjunta e cocriação;
 - i) Encorajar a exploração dos resultados da investigação e inovação e difundir e explorar ativamente os resultados, em especial para alavancar investimentos privados e contribuir para o desenvolvimento das políticas;
 - j) Acelerar a transformação e a resiliência da indústria ao longo das cadeias de valor, nomeadamente por meio do reforço das competências para a inovação e da realização de progressos nas tecnologias digitais;
 - k) Apoiar a execução assente em dados científicos das políticas conexas da União, bem como atividades de regulamentação, de normalização e de investimento sustentável a nível nacional, europeu e mundial.
2. As empresas comuns desempenham as seguintes funções, adotando uma abordagem sistémica para a realização dos objetivos:
 - a) Prestar apoio financeiro, sobretudo sob a forma de subvenções, a ações indiretas de investigação e inovação, selecionadas no quadro de convites à apresentação de propostas abertos, transparentes e concorrenciais salvo em casos devidamente justificados especificados no respetivo programa de trabalho a fim de estabelecer condições adicionais que exijam a participação de membros da empresa comum ou das suas entidades constituintes ou afiliadas;
 - b) Desenvolver uma cooperação estreita e assegurar a coordenação com outras parcerias europeias, nomeadamente dedicando, se for caso disso, uma parte do orçamento da empresa comum a convites conjuntos;
 - c) Procurar criar e maximizar sinergias e, se for caso disso, outras possibilidades de financiamento a partir de atividades e programas pertinentes a nível da União, nacional e regional, em especial com os que apoiam a implantação e a aceitação de soluções inovadoras, a formação, a educação e o desenvolvimento regional, como os fundos da política de coesão ou os planos nacionais de recuperação e resiliência;

- d) Assegurar que a sua atividade contribui para o planeamento plurianual estratégico, a comunicação de informações, o acompanhamento e a avaliação e outros requisitos do Horizonte Europa estabelecidos nos artigos 50.º e 52.º do Regulamento do Horizonte Europa, como a aplicação do quadro comum de informação sobre as políticas;
 - e) Promover a participação das PME e das empresas em fase de arranque nas suas atividades e assegurar a prestação atempada de informações que lhes digam respeito, em consonância com os objetivos do Horizonte Europa;
 - f) Desenvolver, no âmbito da sua agenda estratégica de investigação e inovação, uma abordagem direcionada com vista a aplicar medidas para atrair novos participantes, em particular PME, estabelecimentos de ensino superior e organismos de investigação, para expandir as redes colaborativas;
 - g) Mobilizar os recursos dos sectores público e privado necessários para alcançar os objetivos estabelecidos no presente regulamento;
 - h) Acompanhar os progressos alcançados na realização dos objetivos estabelecidos no presente regulamento, bem como em conformidade com as disposições do artigo 50.º e dos anexos III e V do Regulamento do Horizonte Europa;
 - i) Definir e executar o seu programa de trabalho;
 - j) Manter contacto com o mais abrangente leque de partes interessadas, nomeadamente agências descentralizadas, organismos de investigação e estabelecimentos de ensino superior, utilizadores finais e poderes públicos, entre outros, em especial para efeitos da definição das prioridades e atividades de cada empresa comum, bem como para assegurar a transparência, a abertura e a inclusão e benefícios para a sociedade;
 - k) Desenvolver atividades de informação, comunicação, publicidade e difusão e exploração aplicando, com as necessárias adaptações, o artigo 51.º do Regulamento do Horizonte Europa, nomeadamente tornando disponíveis e acessíveis, de forma atempada, numa base de dados eletrónica comum sobre o Horizonte Europa, as informações pormenorizadas e coerentes dos resultados das atividades de investigação e inovação financiadas;
 - l) Fornecer à Comissão o apoio técnico, científico e administrativo necessário para exercer as suas funções tendo em vista garantir o correto funcionamento e desenvolvimento na União dos domínios específicos abrangidos pela empresa comum;
 - m) Contribuir para o desenvolvimento de uma interface ciência-estratégias mais eficaz, para promover a ciência aberta mediante a garantia de uma melhor utilização dos resultados e para atender às necessidades estratégicas, bem como promover uma mais rápida exploração, difusão e adoção dos resultados em conformidade com os artigos 14.º e 39.º do Regulamento do Horizonte Europa;
 - n) Identificar e comunicar à Comissão — em consonância com o quadro comum de informação sobre as políticas e com as estratégias e ações para apoiar os objetivos do Pacto Ecológico Europeu — o conhecimento pertinente adquirido com a gestão de projetos de investigação e inovação e os seus resultados, a fim de contribuir para o acompanhamento, a avaliação e a retificação, quando necessário, de medidas estratégicas em vigor ou a conceção de novas iniciativas e decisões estratégicas;
 - o) Apoiar a Comissão no desenvolvimento e na aplicação de critérios técnicos de avaliação robustos e de base científica em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (UE) 2020/852 relativo aos investimentos sustentáveis, mediante o acompanhamento e a avaliação da sua aplicação no sector económico em que atuam, a fim de prestar informação numa base *ad hoc* para a elaboração das políticas, se necessário;
 - p) Tomar em consideração o «princípio de não prejudicar significativamente» em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (UE) 2020/852 no que diz respeito às atividades das empresas comuns abrangidas pelo âmbito de aplicação desse regulamento e ter em conta as disposições do referido regulamento para melhorar o acesso ao financiamento sustentável, quando pertinente;
 - q) Desempenhar quaisquer outras funções necessárias para a realização dos objetivos enunciados no presente regulamento.
3. Além das funções estabelecidas no presente artigo e na parte II, pode ser confiada às empresas comuns o desempenho de funções adicionais que exijam um financiamento cumulativo, complementar ou combinado entre programas da União.

CAPÍTULO 2

Membros, parceiros contribuintes e contribuições

Artigo 6.º

Membros

1. Os membros das empresas comuns referidas no artigo 3.º são a União, representada pela Comissão, e qualquer uma das seguintes entidades, conforme especificado na parte II:
 - a) Os Estados participantes;
 - b) Os membros fundadores;
 - c) Os membros associados.
2. A qualidade de membro de uma empresa comum não pode ser cedida a terceiros sem o acordo prévio do conselho diretivo a que se refere o capítulo 3, secção 1, do presente título.
3. É assinada uma carta de compromisso pelos membros fundadores e pelos membros associados que pormenoriza o âmbito do estatuto de membro em termos de conteúdo, atividades e duração e as contribuições dos membros fundadores e dos membros associados para a empresa comum, incluindo uma indicação das atividades adicionais previstas referidas no artigo 11.º, n.º 1, alínea b).

Artigo 7.º

Seleção de membros associados

1. As empresas comuns podem lançar convites abertos e transparentes à manifestação de interesse com vista a selecionar membros associados com potencial para contribuir para a realização dos seus objetivos. As empresas comuns cujos membros fundadores estão enumerados nos anexos I, II e III lançam tais convites. O convite à manifestação de interesse define as capacidades-chave necessárias para alcançar os objetivos da empresa comum, podendo exigir aos candidatos que indiquem as suas contribuições potenciais. Todos os convites são publicados no sítio Web da empresa comum e comunicados por meio de todos os canais adequados, nomeadamente, se for caso disso, o grupo de representantes dos Estados, a fim de garantir a participação mais ampla possível no interesse da realização dos objetivos da empresa comum.
2. O diretor executivo avalia os pedidos de adesão com a assistência de peritos independentes e, se for caso disso, dos órgãos pertinentes da empresa comum, com base nos conhecimentos, na experiência e no valor acrescentado comprovados do candidato para a realização dos objetivos da empresa comum, na solidez financeira do candidato e no compromisso de longo prazo de efetuar as contribuições financeiras e em espécie para a empresa comum, tendo em conta potenciais conflitos de interesses.
3. Cabe ao conselho diretivo avaliar e deferir ou indeferir os pedidos de adesão.

Artigo 8.º

Alterações ou cessação do estatuto de membro

1. Qualquer membro de uma empresa comum pode deixar de o ser. A retirada torna-se efetiva e irrevogável seis meses após notificação ao diretor executivo da empresa comum, que informa os outros membros. A partir da data de retirada, o membro cessante fica livre de quaisquer obrigações, com exceção das aprovadas ou assumidas pela empresa comum antes da cessação do estatuto de membro, salvo acordo mútuo em contrário.
2. Os membros privados informam atempadamente a empresa comum de qualquer fusão ou aquisição entre membros suscetível de afetar a empresa comum ou de qualquer aquisição de um membro por uma entidade que não seja membro da empresa comum.

3. O conselho diretivo decide sobre a exclusão de qualquer membro referido no n.º 2, com vista a assegurar a continuidade das atividades e a proteger os interesses da União e da empresa comum. A exclusão torna-se efetiva e irrevogável o mais tardar no prazo de seis meses a contar da decisão do conselho diretivo ou na data especificada nessa decisão, consoante o que ocorrer primeiro. O membro ou os membros em causa não podem participar na votação do conselho diretivo.
4. Os membros privados informam atempadamente a empresa comum de quaisquer outras alterações significativas da sua propriedade, do seu controlo ou da sua composição. Se considerar que a alteração é suscetível de afetar os interesses da União ou da empresa comum por razões de segurança ou de ordem pública, a Comissão pode propor ao conselho diretivo que exclua o membro privado em causa. O conselho diretivo decide sobre a exclusão do membro privado em causa. O membro privado em causa não pode participar na votação do conselho diretivo.
5. A exclusão torna-se efetiva e irrevogável o mais tardar no prazo de seis meses a contar da decisão do conselho diretivo ou na data especificada nessa decisão, consoante o que ocorrer primeiro.
6. O conselho diretivo pode excluir qualquer membro que não cumpra as suas obrigações ao abrigo do presente regulamento. Aplica-se, com as devidas adaptações, o procedimento previsto no artigo 26.º, n.º 6.
7. Se for caso disso, a Comissão pode solicitar aos membros privados que tomem medidas adequadas para garantir a salvaguarda dos interesses da União e da empresa comum por razões de segurança ou de ordem pública.
8. Em caso de alteração da composição dos membros ou de cessação de um dos seus membros, a empresa comum publica imediatamente no seu sítio Web uma lista atualizada dos seus membros, juntamente com a data em que tais alterações se tornam efetivas.
9. Se for caso disso e sob condição de observância do disposto no artigo 16.º, n.º 3, o conselho diretivo decide sobre a redistribuição dos direitos de voto no seu seio em resultado da alteração ou da cessação do estatuto de membro.

Artigo 9.º

Parceiros contribuintes

1. Os candidatos a parceiros contribuintes na aceção do artigo 2.º, ponto 7, apresentam uma declaração de aprovação ao conselho diretivo. A declaração de aprovação especifica o âmbito da parceria no que respeita ao objeto, às atividades e à duração e pormenoriza a contribuição do candidato para a empresa comum.
2. Cabe ao conselho diretivo avaliar a declaração de aprovação e deferir ou indeferir o pedido de adesão.
3. Os parceiros contribuintes não têm direitos de voto no conselho diretivo da empresa comum.

Artigo 10.º

Contribuição financeira da União

1. A contribuição financeira da União para as empresas comuns, incluindo as dotações do Espaço Económico Europeu (EEE), abrange as despesas administrativas e operacionais até aos montantes máximos fixados na parte II, desde que o montante dessa contribuição seja, pelo menos, igualado pela contribuição dos membros que não a União ou das suas entidades constituintes ou afiliadas.
2. O montante da contribuição da União especificada na parte II pode ser reforçado com contribuições de países terceiros associados ao Horizonte Europa nos termos do artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa, desde que o montante total do aumento da contribuição da União seja, pelo menos, igualado pela contribuição dos membros que não a União ou das suas entidades constituintes ou afiliadas.

3. A contribuição financeira da União provém das dotações previstas no orçamento geral da União atribuídas ao programa específico de execução do Horizonte Europa, em conformidade com o artigo 62.º, n.º 1, alínea c), subalínea iv), e o artigo 154.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 no que diz respeito aos organismos referidos no artigo 71.º desse regulamento.
4. Podem ser confiados às empresas comuns fundos adicionais da União que complementam a contribuição referida no n.º 3 do presente artigo, em conformidade com o artigo 62.º, n.º 1, alínea c), subalínea iv), e o artigo 154.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
5. Para as contribuições correspondentes a funções adicionais confiadas a uma empresa comum em conformidade com o n.º 4 do presente artigo ou com o artigo 5.º, n.º 3, do presente regulamento, são aplicáveis os requisitos constantes do artigo 155.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
6. As contribuições adicionais dos programas da União correspondentes a funções adicionais confiadas a uma empresa comum em conformidade com o n.º 4 do presente artigo ou o artigo 5.º, n.º 3, não podem ser contabilizadas no cálculo da contribuição financeira máxima da União especificada na parte II.

Artigo 11.º

Contribuições de membros que não a União e dos parceiros contribuintes

1. Salvo disposto em contrário na parte II, as contribuições dos membros privados consistem em contribuições financeiras, bem como em contribuições sob qualquer das seguintes formas:
 - a) Contribuições em espécie para atividades operacionais;
 - b) Contribuições em espécie para atividades adicionais, aprovadas pelo conselho diretivo em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, alínea n).
2. Salvo disposto em contrário na parte II, o mais tardar até 31 de maio de cada ano os membros privados comunicam ao respetivo conselho diretivo o valor das contribuições referidas no n.º 1, alínea b), efetuadas em cada um dos exercícios anteriores. Para fins de valoração das referidas contribuições, os custos são determinados em conformidade com as práticas contabilísticas habituais das entidades em causa, com as normas de contabilidade aplicáveis no país de estabelecimento da entidade, com as normas internacionais de contabilidade e as normas internacionais de relato financeiro aplicáveis. Os custos são certificados por um organismo de auditoria independente nomeado pela entidade em causa e não são objeto de auditoria por parte da empresa comum em causa ou de qualquer organismo da União. Caso haja incertezas que decorram da certificação, a empresa comum pode verificar o método de valoração. Em casos devidamente especificados, o conselho diretivo pode autorizar a utilização de montantes fixos ou custos unitários para a valoração das referidas contribuições.
3. As contribuições dos Estados participantes consistem em contribuições financeiras. Os Estados participantes comunicam ao conselho diretivo, até 31 de janeiro de cada ano, informações sobre as contribuições financeiras efetuadas no exercício anterior.
4. As contribuições das organizações internacionais consistem em contribuições financeiras e em contribuições em espécie para as atividades operacionais, salvo disposição em contrário na parte II.
5. As contribuições dos parceiros contribuintes correspondem aos montantes com que se tenham comprometido na declaração de aprovação ao tornarem-se parceiros contribuintes e consistem em contribuições financeiras e contribuições em espécie para atividades operacionais.
6. A Comissão pode cancelar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União para uma empresa comum ou desencadear o processo de dissolução referido no artigo 45.º nos seguintes casos:
 - a) Se a empresa comum não cumprir as condições subjacentes à concessão da contribuição da União;
 - b) Se os membros que não a União, incluindo as respetivas entidades constituintes e afiliadas, não contribuírem, contribuírem apenas parcialmente ou não respeitarem os prazos fixados no n.º 2 no que respeita às contribuições referidas nos n.ºs 1, 4 e 5 do presente artigo;
 - c) Na sequência das avaliações referidas no artigo 171.º, n.º 2.

7. A decisão da Comissão de cancelar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União não prejudica o reembolso dos custos elegíveis já incorridos pelos membros que não a União antes de a decisão ser notificada à empresa comum.

8. Na sequência do procedimento estabelecido no artigo 28.º, n.º 6, qualquer membro da empresa comum que não a União que não cumpra os respetivos compromissos relativamente às contribuições referidas no presente regulamento perde o direito de voto no conselho diretivo até ao cumprimento das suas obrigações. Se, terminado um período adicional de seis meses, qualquer membro que não a União não cumprir as suas obrigações, é revogado o seu estatuto de membro, salvo decisão em contrário do conselho diretivo em casos devidamente justificados. A entidade em causa não pode participar na votação do conselho diretivo.

Artigo 12.º

Gestão das contribuições dos Estados participantes

1. Cada Estado participante assume um compromisso indicativo do montante das suas contribuições financeiras nacionais para a empresa comum. Esse compromisso é assumido antes da adoção do programa de trabalho.

Além dos critérios estabelecidos no artigo 22.º do Regulamento do Horizonte Europa, o programa de trabalho pode incluir, em anexo, critérios de elegibilidade aplicáveis às entidades jurídicas nacionais.

Cada Estado participante confia à empresa comum a avaliação das propostas em conformidade com o Regulamento do Horizonte Europa.

A seleção das propostas baseia-se na lista de classificação disponibilizada pelo comité de avaliação. Em casos devidamente justificados conforme estabelecido no programa de trabalho e a fim de assegurar a coerência global da abordagem de carteira, o organismo responsável pela seleção pode divergir dessa lista.

Cada Estado participante tem direito de veto sobre todas as questões relativas à utilização das suas próprias contribuições financeiras nacionais para a empresa comum a favor dos candidatos estabelecidos nesses Estados participantes, com base nas prioridades estratégicas nacionais.

2. Cada Estado participante celebra um ou mais acordos administrativos com a empresa comum que estabeleçam o mecanismo de coordenação para o pagamento das contribuições aos candidatos estabelecidos nesse Estado participante e para a comunicação de informações sobre essa matéria. Tal acordo inclui o calendário, as condições de pagamento e os requisitos em matéria de comunicação de informações e de auditoria.

Cada Estado participante vela por sincronizar o calendário dos pagamentos, a comunicação de informações e as auditorias com a empresa comum e por fazer convergir as suas regras de elegibilidade dos custos com as regras do Horizonte Europa.

3. No acordo a que se refere o n.º 2, cada Estado participante pode confiar à empresa comum o pagamento da sua contribuição aos seus beneficiários. Após a seleção das propostas, o Estado participante afeta o montante necessário para os pagamentos. As autoridades de auditoria do Estado participante podem auditar as respetivas contribuições nacionais.

CAPÍTULO 3

Organização das empresas comuns

Artigo 13.º

Sinergias e eficiência do dispositivo de apoio administrativo

1. No prazo de um ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento, as empresas comuns colocam em funcionamento dispositivos de apoio administrativo mediante a celebração de acordos de nível de serviço, salvo disposição em contrário na parte II e sob reserva da necessidade de garantir um nível equivalente de proteção dos interesses financeiros da União ao confiar tarefas de execução orçamental a empresas comuns. Tais dispositivos incluem, pelo menos, os seguintes domínios, sob reserva de confirmação da sua viabilidade e na sequência da avaliação dos recursos:

a) Apoio em matéria de recursos humanos;

- b) Apoio jurídico;
- c) Tecnologias da informação e da comunicação;
- d) Contabilidade (exceto tesouraria);
- e) Comunicação;
- f) Logística, eventos e gestão de salas de reunião;
- g) Apoio à estratégia de auditoria e de combate à fraude.

2. Os dispositivos de apoio administrativo referidos no n.º 1 são disponibilizados por uma ou mais empresas comuns selecionadas a favor de todas as outras. Os dispositivos inter-relacionados permanecem na mesma empresa comum na medida do necessário para a execução eficiente e eficaz das funções em causa, a fim de assegurar uma estrutura organizacional coerente.

3. Os acordos de nível de serviço referidos no n.º 1 devem permitir a transferência de dotações ou a recuperação de custos decorrentes da prestação de serviços comuns entre as empresas comuns.

4. Sem prejuízo da reafetação a outras funções na empresa comum ou de outras medidas administrativas que não afetem os contratos de trabalho, os membros do pessoal a quem tenham sido atribuídas as funções transferidas para efeitos dos dispositivos de apoio administrativo, disponibilizados por outra empresa comum, podem ser transferidos para essa empresa comum. Se um membro do pessoal em causa manifestar por escrito a sua recusa, o seu contrato pode ser rescindido pela empresa comum de acordo com as condições referidas no artigo 47.º do Regime aplicável aos Outros Agentes da União, estabelecido pelo Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 ⁽³⁰⁾ (ROA).

5. Os membros do pessoal referidos no n.º 4 transferidos para a empresa comum que disponibiliza os dispositivos de apoio administrativo conservam o mesmo tipo de contrato, grupo de funções e graus, considerando-se que prestaram a totalidade do seu tempo de serviço na referida empresa comum.

Artigo 14.º

Órgãos das empresas comuns

1. Cada empresa comum dispõe de um conselho diretivo, de um diretor executivo e, salvo nas empresas comuns em que os Estados estejam representados no conselho diretivo, de um grupo de representantes dos Estados.
2. As empresas comuns também podem dispor de um órgão consultivo científico, de um grupo de partes interessadas e de qualquer outro órgão em conformidade com as disposições da parte II.
3. No exercício das suas funções, cada órgão da empresa comum visa apenas realizar os objetivos definidos no presente regulamento e atua unicamente no âmbito das atividades da empresa comum para as quais foi criado.
4. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, os órgãos de duas ou mais empresas comuns podem decidir estabelecer uma cooperação estruturada, nomeadamente por meio de reuniões regulares ou comités mistos.

⁽³⁰⁾ JO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

Secção 1

Conselho diretivo*Artigo 15.º***Composição do conselho diretivo**

1. O conselho diretivo é composto por, pelo menos, dois representantes da Comissão em nome da União e pelo número de representantes de cada um dos membros da empresa comum que não a União, conforme estabelecido na parte II para cada empresa comum.
2. Se, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, alínea b), os membros da empresa comum incluírem Estados participantes, é nomeado para o conselho administrativo um representante de cada Estado participante.

*Artigo 16.º***Funcionamento do conselho diretivo**

1. Os representantes dos membros no conselho diretivo envidam todos os esforços para adotar as decisões por consenso. Na falta de consenso, procede-se a votação. Considera-se que são adotadas as decisões que recebem uma maioria de pelo menos 75 % dos votos, incluindo os votos dos representantes ausentes, mas excluindo as abstenções.

A adoção de decisões pelo conselho diretivo pode estar igualmente sujeita a regras específicas estabelecidas na parte II.

2. Para que o conselho diretivo possa proceder à votação, é necessária a presença da Comissão, de pelo menos 50 % dos membros privados e, se aplicável, de pelo menos 50 % dos delegados dos Estados participantes.
3. A União detém 50 % dos direitos de voto, salvo disposição em contrário na parte II. Os direitos de voto da União são indivisíveis.

Os direitos de voto dos membros que não a União estão sujeitos às regras específicas estabelecidas na parte II. Salvo disposição em contrário na parte II, cada um dos representantes dos membros que não a União detém um número igual de votos.

4. O presidente do conselho diretivo é nomeado numa base rotativa anual, ora pela União ora pelos outros representantes, salvo disposição em contrário na parte II.
5. O conselho diretivo reúne-se, em reunião ordinária, pelo menos duas vezes por ano. Podem ser convocadas reuniões extraordinárias a pedido do presidente, do diretor executivo, da Comissão ou de uma maioria dos representantes dos membros que não a União ou dos Estados participantes. As reuniões do conselho diretivo são convocadas pelo presidente e realizam-se na sede da empresa comum em causa, salvo decisão em contrário do conselho diretivo em casos devidamente justificados. A ordem de trabalhos das reuniões e as decisões são tornadas públicas em tempo útil no sítio Web da empresa comum em causa.
6. O diretor executivo participa nas reuniões e tem direito a participar nas deliberações, mas não tem direito de voto.
7. O presidente e o vice-presidente do grupo de representantes dos Estados têm o estatuto de observador nas reuniões do conselho diretivo. Os presidentes de outros órgãos da empresa comum em causa têm o direito de participar nas reuniões do conselho diretivo na qualidade de observadores sempre que sejam debatidas questões do âmbito das suas funções. Os observadores podem participar nas deliberações, mas não têm direito de voto.
8. O presidente pode igualmente convidar outras pessoas, nomeadamente representantes de outras parcerias europeias, de agências de execução ou de regulação, de autoridades regionais da União e de plataformas tecnológicas europeias, a participarem na qualidade de observadores, caso a caso e sujeitos às regras em matéria de confidencialidade e conflito de interesses.

9. Os representantes dos membros não são pessoalmente responsáveis por ações por si realizadas na qualidade de representantes no conselho diretivo, exceto em casos de negligência grosseira ou conduta dolosa.
10. O conselho diretivo adota o seu regulamento interno.
11. Os representantes dos membros e os observadores estão vinculados às disposições de um código de conduta que estabelece as respetivas obrigações para salvaguardar a integridade e a reputação da empresa comum em causa e da União.

Artigo 17.º

Funções do conselho diretivo

1. O conselho diretivo é o órgão de decisão de cada empresa comum. Incumbe-lhe a responsabilidade geral pela orientação estratégica, pela coerência com os objetivos e as políticas pertinentes da União e pelo funcionamento da empresa comum em causa e a supervisão da execução das suas atividades.

A Comissão, no âmbito das atribuições que lhe cabem no conselho diretivo, vela por assegurar a coordenação e a coerência entre as atividades das empresas comuns e as atividades pertinentes dos programas de financiamento da União, com vista a promover sinergias e complementaridades, evitando duplicações, ao identificar as prioridades abrangidas pela investigação colaborativa.

2. O conselho diretivo desempenha as seguintes funções:

- a) Tomar medidas para realizar os objetivos gerais, específicos e operacionais da empresa comum, avaliar a sua eficácia e impacto, assegurar uma monitorização estreita e atempada dos progressos do programa de investigação e inovação e das ações individuais da empresa comum no respeitante às prioridades da União e da agenda estratégica de investigação e inovação, incluindo no que diz respeito à complementaridade com os programas regionais ou nacionais, bem como tomar medidas corretivas, sempre que necessário, para assegurar que a empresa comum cumpre os seus objetivos;
- b) Apreciar, aceitar ou rejeitar pedidos de adesão, em conformidade com o artigo 7.º;
- c) Apreciar, aceitar ou rejeitar pedidos de adesão de potenciais parceiros contribuintes, em conformidade com o artigo 9.º;
- d) Decidir sobre a cessação do estatuto de membro da empresa comum de qualquer membro que não cumpra as suas obrigações em conformidade com o presente regulamento ou com o artigo 8.º, n.ºs 2 e 3;
- e) Aprovar as regras financeiras da empresa comum, em conformidade com o artigo 27.º;
- f) Adotar o orçamento anual e o quadro de pessoal com indicação do número de lugares permanentes e temporários, por grupo de funções e por grau, bem como do número de agentes contratuais e de peritos nacionais destacados, expresso em equivalentes a tempo completo;
- g) Decidir a repartição das despesas administrativas entre os membros que não a União, se estes membros não chegarem a um acordo em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, tendo em conta eventuais desequilíbrios entre os seus compromissos administrativos e a sua participação;
- h) Exercer, em conformidade com o n.º 4 do presente artigo, em relação ao pessoal da empresa comum, as competências conferidas pelo Estatuto dos Funcionários da União Europeia estabelecido pelo Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 (o «Estatuto dos Funcionários») à autoridade investida do poder de nomeação e pelo ROA à autoridade habilitada a celebrar contratos de trabalho (os «poderes da autoridade investida do poder de nomeação»);
- i) Nomear e demitir o diretor executivo, renovar o seu mandato e orientar e acompanhar o respetivo desempenho;
- j) Adotar a agenda estratégica de investigação e inovação no início da empresa comum e, quando necessário, atualizá-la no decurso da vigência do Horizonte Europa. A agenda estratégica de investigação e inovação identifica o impacto pretendido pela parceria, a carteira de atividades previstas, os resultados esperados mensuráveis, os recursos, os resultados concretos a apresentar e os marcos inscritos num calendário definido. Identifica igualmente as outras

parcerias europeias com as quais a empresa comum deve estabelecer uma colaboração formal e regular e as possibilidades quanto a sinergias entre as ações da empresa comum e iniciativas e políticas nacionais e regionais, com base em informação recebida pelos Estados participantes ou pelo grupo de representantes dos Estados, bem como sinergias com outros programas e políticas da União;

- k) Adotar o programa de trabalho e as estimativas de despesas correspondentes propostas pelo diretor executivo, após tomar em consideração o parecer do grupo de representantes dos Estados, para dar execução à agenda estratégica de investigação e inovação, incluindo as atividades administrativas, o conteúdo dos convites à apresentação de propostas, as eventuais condições relativas ao tratamento das propostas *ex aequo* em conformidade com o artigo 28.º, n.º 3, do Horizonte Europa e os seus programas de trabalho, os domínios de investigação sujeitos a convites conjuntos e cooperação com outras parcerias e as sinergias com outros programas da União, a taxa de financiamento aplicável, bem como as regras conexas dos procedimentos de apresentação, apreciação, seleção, atribuição e reexame, com especial atenção à resposta aos requisitos ligados às políticas seguidas;
- l) Se for caso disso, limitar, no programa de trabalho, a participação em ações específicas, em conformidade com o artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa e em conformidade com a posição acordada caso a caso pela Comissão e os Estados-Membros no grupo de representantes dos Estados, salvo disposição em contrário na parte II;
- m) Adotar medidas para atrair novos participantes, em especial PME, estabelecimentos do ensino superior e organismos de investigação, para as atividades e ações da empresa comum, nomeadamente incentivando-os a, quando aplicável, tornarem-se membros privados ou entidades constituintes dos membros privados;
- n) Aprovar o plano anual de atividades adicionais, constante de um anexo da parte principal do programa de trabalho, com base numa proposta dos membros que não a União e após ter consultado o órgão consultivo científico ou outro órgão estabelecido na parte II, e após tomar em consideração o parecer do grupo de representantes dos Estados;
- o) Fornecer orientação estratégica no que respeita à colaboração com outras parcerias europeias, em conformidade com a agenda estratégica de investigação e inovação;
- p) Avaliar e aprovar o relatório anual de atividades consolidado, nomeadamente as despesas correspondentes e o orçamento dedicado aos convites conjuntos com outras parcerias europeias;
- q) Emitir um parecer sobre as contas definitivas da empresa comum;
- r) Tomar as medidas adequadas para a criação de uma estrutura de auditoria interna da empresa comum;
- s) Aprovar a estrutura organizativa do gabinete do programa, sob recomendação do diretor executivo;
- t) Aprovar a política de comunicação da empresa comum, sob recomendação do diretor executivo;
- u) Salvo disposição em contrário na parte II, aprovar a lista de ações selecionadas para financiamento;
- v) Adotar regras para dar execução ao Estatuto dos Funcionários e ao ROA, em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, do Estatuto dos Funcionários;
- w) Adotar regras relativas ao destacamento de peritos nacionais junto das empresas comuns ou ao recurso a estagiários;
- x) Criar, quando solicitado, grupos consultivos ou de trabalho, incluindo em colaboração com outras empresas comuns, em complemento dos órgãos da empresa comum referidos no artigo 14.º, por um determinado prazo e para um fim específico;
- y) Apresentar à Comissão, se for caso disso, pedidos de alteração do presente regulamento;
- z) Solicitar aconselhamento ou análises científicas sobre questões específicas ao órgão consultivo científico ou aos seus membros, incluindo no que respeita a acontecimentos em sectores adjacentes;
- a1) Adotar, até o final de 2023, um plano de cessação progressiva do financiamento da empresa comum pelo Horizonte Europa, sob recomendação do diretor executivo;
- b1) Assegurar o desempenho de qualquer função que não incumba especificamente a um determinado órgão de uma empresa comum, sem prejuízo da possibilidade de o conselho diretivo delegar o desempenho de tal função noutro órgão da empresa comum em causa.

3. O conselho diretivo de uma empresa comum também pode estar sujeito a regras específicas estabelecidas na parte II.
4. O conselho diretivo adota, nos termos do artigo 110.º, n.º 2, do Estatuto dos Funcionários, uma decisão baseada no artigo 2.º, n.º 1, do referido estatuto e no artigo 6.º do ROA, pela qual delega no diretor executivo os poderes pertinentes da autoridade investida do poder de nomeação e estabelece as condições em que essa delegação de poderes pode ser suspensa. O diretor executivo está autorizado a subdelegar esses poderes.
5. O conselho diretivo tem na máxima conta os eventuais pareceres, recomendações ou propostas emitidos pelo grupo de representantes dos Estados antes de proceder à votação. O conselho diretivo informa, sem demora injustificada, o grupo de representantes dos Estados do seguimento dado a esses pareceres, recomendações ou propostas, ou apresenta uma justificação no caso de os mesmos não serem seguidos.

Secção 2

Diretor executivo

Artigo 18.º

Nomeação, demissão ou renovação do mandato do diretor executivo

1. O conselho diretivo nomeia o diretor executivo com base no mérito e nas competências, a partir de uma lista de candidatos propostos pela Comissão, na sequência de um procedimento de seleção aberto e transparente, que deve respeitar o princípio do equilíbrio entre homens e mulheres.
2. A Comissão propõe uma lista de candidatos a diretor executivo, preferencialmente com pelo menos três candidatos, após consulta dos membros da empresa comum que não a União. Para efeitos dessa consulta, cada tipo de membros da empresa comum que não a União nomeia um representante, bem como um observador, em nome do conselho diretivo.
3. O diretor executivo é um membro do pessoal e é contratado como agente temporário da empresa comum ao abrigo do artigo 2.º, alínea a), do ROA.

Para fins de celebração do contrato do diretor executivo, a empresa comum é representada pelo presidente do conselho diretivo.

4. O mandato do diretor executivo tem uma duração de quatro anos. No final desse período, a Comissão, após ter consultado os membros que não a União, efetua uma avaliação do desempenho do diretor executivo, bem como das funções e dos desafios futuros da empresa comum.
5. O conselho diretivo da empresa comum, deliberando sob proposta da Comissão que tenha em conta a avaliação referida no n.º 4, pode renovar o mandato do diretor executivo uma única vez, por um período não superior a três anos.
6. O diretor executivo cujo mandato tenha sido prorrogado não pode participar noutra processo de seleção para o mesmo lugar.
7. O diretor executivo só pode ser demitido por decisão do conselho diretivo sob proposta da Comissão, após ter consultado o grupo de representantes dos Estados e os membros da empresa comum que não a União.

Artigo 19.º

Funções do diretor executivo

1. O diretor executivo é o executivo de mais alto nível, responsável pela gestão corrente da empresa comum em conformidade com as decisões do conselho diretivo. Presta ao conselho diretivo todas as informações necessárias ao desempenho das suas funções. Sem prejuízo das competências respetivas das instituições da União e do conselho diretivo, o diretor executivo não pode solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo ou de outro organismo.

2. O diretor executivo é o representante legal da empresa comum. O diretor executivo responde perante o conselho diretivo da empresa comum.
3. O diretor executivo executa o orçamento da empresa comum e assegura a coordenação entre os diferentes órgãos e serviços da empresa comum.
4. O diretor executivo desempenha as seguintes funções para a empresa comum:
 - a) Assegurar a gestão sustentável e eficiente da empresa comum e a execução eficiente do programa de trabalho;
 - b) Elaborar e apresentar ao conselho diretivo, para adoção, o projeto de orçamento anual e o quadro de pessoal;
 - c) Elaborar e, após ter em conta o parecer do grupo de representantes dos Estados ou do conselho das autoridades públicas, conforme adequado, apresentar ao conselho diretivo, para adoção, o programa de trabalho e as estimativas de despesas correspondentes da empresa comum, para dar execução à agenda estratégica de investigação e inovação;
 - d) Apresentar ao conselho diretivo, para parecer, as contas anuais da empresa comum;
 - e) Elaborar e apresentar ao conselho diretivo, para apreciação e aprovação, o relatório anual de atividades consolidado, incluindo informações sobre as despesas correspondentes e as contribuições dos membros que não a União referidas no artigo 11.º, n.º 1;
 - f) Acompanhar as contribuições referidas no artigo 11.º, n.º 1, comunicar periodicamente ao conselho diretivo informações sobre os progressos alcançados na concretização das metas e propor medidas corretivas, se necessário;
 - g) Acompanhar a aplicação das medidas destinadas a atrair novos participantes, em especial PME, estabelecimentos de ensino superior e organismos de investigação;
 - h) Estabelecer uma colaboração formal e regular com as parcerias europeias identificadas na agenda estratégica de investigação e inovação, em conformidade com a orientação estratégica fornecida pelo conselho diretivo;
 - i) A convite do presidente, informar regularmente a formação pertinente do comité do programa Horizonte Europa, para além da responsabilidade da Comissão de informar o comité do programa ao abrigo do artigo 14.º, n.º 7, e do anexo III do Programa Específico de execução do Horizonte Europa, e, em especial, antes da adoção do programa de trabalho da empresa comum, sobre a aplicação do artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa;
 - j) Apresentar ao conselho diretivo ou ao conselho das autoridades públicas, conforme adequado, para aprovação, a lista de ações a selecionar para financiamento pela empresa comum;
 - k) Avaliar os pedidos de adesão de membros associados à empresa comum na sequência de um convite à manifestação de interesse e apresentar propostas de membros associados ao conselho diretivo;
 - l) Informar regularmente os outros órgãos da empresa comum sobre todas as matérias pertinentes para as respetivas funções;
 - m) Assinar convenções de subvenção e decisões individuais no âmbito das suas competências em nome da empresa comum;
 - n) Assinar contratos públicos em nome da empresa comum;
 - o) Assegurar o acompanhamento e a avaliação dos progressos do programa face aos indicadores de impacto pertinentes e aos objetivos específicos da empresa comum definidos na parte II, sob a supervisão do conselho diretivo e em coordenação com órgãos consultivos, se for caso disso, em conformidade com o artigo 171.º;
 - p) Executar a política de comunicação da empresa comum;
 - q) Organizar, dirigir e supervisionar o funcionamento e o pessoal da empresa comum dentro dos limites da delegação de poderes realizada pelo conselho diretivo;
 - r) Estabelecer um sistema de controlo interno eficaz e eficiente e assegurar o seu funcionamento, bem como comunicar qualquer alteração significativa desse sistema ao conselho diretivo;

- s) Proteger os interesses financeiros da União e dos outros membros mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, por meio da realização de controlos eficazes, e, caso sejam detetadas irregularidades, da recuperação dos montantes indevidamente pagos e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras eficazes, proporcionadas e dissuasoras;
 - t) Assegurar a realização de avaliações de risco e a gestão dos riscos para a empresa comum;
 - u) Tomar quaisquer outras medidas necessárias para avaliar os progressos realizados pela empresa comum na realização dos seus objetivos;
 - v) Elaborar e apresentar ao conselho diretivo, para adoção, um plano de cessação progressiva do financiamento da empresa comum pelo Horizonte Europa;
 - w) Desempenhar quaisquer outras funções que lhe sejam confiadas ou delegadas pelo conselho diretivo ou conforme exigido pelo presente regulamento;
 - x) Delegar as suas competências noutros membros do pessoal, de acordo com regras a adotar em conformidade com o artigo 17.º, n.º 4.
5. O diretor executivo também pode estar sujeito a eventuais regras específicas estabelecidas na parte II.
6. O diretor executivo cria um gabinete de programa para a execução, sob a sua responsabilidade, de todas as funções de apoio da empresa comum decorrentes do presente regulamento. O gabinete de programa é constituído pelo pessoal da empresa comum e desempenha, nomeadamente, as seguintes funções:
- a) Prestar apoio ao estabelecimento e à gestão de um sistema de contabilidade adequado, em conformidade com as disposições financeiras da empresa comum;
 - b) Gerir a execução do programa de trabalho da empresa comum no decurso do ciclo de execução;
 - c) Facultar aos membros da empresa comum e aos seus órgãos todas as informações relevantes e oportunas, bem como o apoio necessário para o exercício das respetivas funções;
 - d) Assegurar o secretariado dos órgãos da empresa comum e prestar apoio a grupos consultivos criados pelo conselho diretivo, caso existam.

Secção 3

Órgãos consultivos

Artigo 20.º

Grupo de representantes dos Estados

1. Salvo nos casos em que os Estados-Membros e os países associados participam numa empresa comum na qualidade de membros ou entidades constituintes de membros, as empresas comuns criam um grupo de representantes dos Estados conforme especificado na parte II, sujeito ao disposto no presente artigo.
2. O grupo de representantes dos Estados é composto por até dois representantes e até dois suplentes de cada Estado-Membro e de cada um dos países associados. O grupo de representantes dos Estados elege um presidente e um vice-presidente de entre os seus membros.
3. O grupo de representantes dos Estados reúne-se pelo menos duas vezes por ano. As reuniões são convocadas pelo presidente ou por pelo menos um terço dos membros do grupo de representantes dos Estados. O presidente do conselho diretivo e o diretor executivo, ou os respetivos representantes, assistem às reuniões na qualidade de observadores a pedido do presidente do grupo de representantes dos Estados, para efeitos de prestação de informação sobre questões específicas.
4. As reuniões do grupo de representantes dos Estados podem ser regulamentadas por quaisquer disposições específicas pertinentes estabelecidas na parte II.

5. O presidente do grupo de representantes dos Estados pode convidar outras pessoas a assistir às reuniões do grupo na qualidade de observadores, em especial representantes de autoridades federais ou regionais competentes da União, representantes de estabelecimentos do ensino superior e de organismos de investigação, de associações de PME ou de associações da indústria e representantes de outros órgãos da empresa comum.

6. A ordem de trabalhos e os documentos de trabalho das reuniões do grupo de representantes dos Estados são transmitidos com antecedência suficiente para assegurar uma representação adequada de cada Estado-Membro e país associado. A ordem de trabalhos é igualmente transmitida em tempo útil ao conselho diretivo para informação.

7. O grupo de representantes dos Estados é consultado e, em particular, analisa informações e emite pareceres sobre as seguintes questões:

- a) Progressos do programa da empresa comum e concretização das suas metas e efeitos esperados no âmbito do Horizonte Europa, incluindo informações sobre os convites à apresentação de propostas e as propostas recebidas, bem como sobre o processo de avaliação das propostas;
- b) Atualização da agenda estratégica de investigação e inovação ou equivalente em consonância com o planeamento estratégico do Horizonte Europa e com outros instrumentos de financiamento da União e dos Estados-Membros;
- c) Ligações com o Horizonte Europa e outras iniciativas da União, nacionais e, se pertinente, regionais, incluindo os fundos da política de coesão, em consonância com estratégias de especialização inteligente;
- d) Projetos de programa de trabalho, incluindo o conteúdo dos convites à apresentação de propostas, em especial no que diz respeito aos tópicos de investigação relacionados com níveis de maturidade tecnológica baixos incluídos no projeto de programa de trabalho e à aplicação dos critérios de elegibilidade;
- e) Participação das PME, das empresas em fase de arranque, dos estabelecimentos de ensino superior e dos organismos de investigação, e medidas tomadas para promover a participação de novos participantes;
- f) Ações empreendidas com vista à difusão e exploração dos resultados ao longo da cadeia de valor;
- g) Relatório anual de atividades.

8. Para efeitos de alcançar a posição acordada referida no artigo 17.º, n.º 2, alínea l), o grupo de representantes dos Estados inclui apenas Estados-Membros. O regulamento interno do grupo de representantes dos Estados especifica mais pormenorizadamente o procedimento para definir a referida posição.

9. Se aplicável, o grupo de representantes dos Estados presta igualmente informações ao conselho diretivo e atua como interface com a empresa comum relativamente aos seguintes aspetos:

- a) Situação dos programas de investigação e inovação nacionais ou regionais pertinentes e identificação dos domínios de cooperação potenciais, incluindo ações concretas adotadas ou previstas para a implantação e adoção de tecnologias relevantes e soluções inovadoras;
- b) Medidas específicas tomadas a nível nacional ou regional no que diz respeito a eventos de divulgação, seminários técnicos sobre temas específicos e atividades de comunicação;
- c) Medidas específicas tomadas a nível nacional ou regional no que diz respeito a atividades de implantação relativas a cada empresa comum;
- d) Políticas e iniciativas nacionais ou regionais com vista a assegurar complementaridades no que respeita à agenda estratégica de investigação e inovação e aos programas de trabalho anuais.

10. O grupo de representantes dos Estados apresenta, no final de cada ano civil, um relatório em que descreve as políticas nacionais ou regionais abrangidas pela empresa comum e identifica formas específicas de cooperação com as ações financiadas pela empresa comum.

11. O grupo de representantes dos Estados pode apresentar, por iniciativa própria, pareceres, recomendações ou propostas ao conselho diretivo ou ao diretor executivo sobre questões técnicas, administrativas e financeiras e sobre os planos de trabalho e outros documentos, designadamente sempre que estas questões afetem interesses nacionais ou regionais.

12. O grupo de representantes dos Estados deve receber de forma regular informações atempadas e pertinentes, incluindo uma repartição por país, nomeadamente sobre a execução de ações indiretas financiadas pela empresa comum e a participação nestas ações, sobre os resultados da avaliação de cada convite à apresentação de propostas e a execução de projetos, sobre as sinergias com outros programas pertinentes da União e outras parcerias europeias, sobre as atividades adicionais, sobre as contribuições financeiras e em espécie autorizadas e efetivamente realizadas e sobre a execução do orçamento da empresa comum.

13. O grupo de representantes dos Estados adota o seu regulamento interno, tendo devidamente em consideração os artigos 33.º e 42.º.

14. Uma ou mais empresas comuns podem criar um grupo de representantes dos Estados em conformidade com as disposições pertinentes estabelecidas na parte II.

Artigo 21.º

Aconselhamento científico

1. Salvo disposição em contrário na parte II, as empresas comuns procuram aconselhamento científico independente por meio de:

- a) Um órgão consultivo científico a criar pela empresa comum em conformidade com as disposições pertinentes estabelecidas na parte II, sujeito ao disposto no presente artigo; ou
- b) Pedidos *ad hoc* de aconselhamento especializado independente efetuados pelo conselho diretivo à empresa comum sobre questões específicas.

2. É assegurada a representação equilibrada de peritos entre os membros do órgão consultivo científico, no âmbito das atividades da empresa comum, inclusivamente no que respeita ao equilíbrio geográfico e de género. Coletivamente, os membros do órgão consultivo científico devem ter as competências necessárias e os conhecimentos especializados no domínio técnico a fim de formularem recomendações baseadas na ciência à empresa comum, tendo em conta o impacto em matéria de clima e de ambiente e socioeconómico de tais recomendações e os objetivos da empresa comum.

3. Os membros do órgão consultivo científico, bem como os observadores convidados, estão vinculados pelo segredo profissional aplicável a todos os membros das instituições e ao seu pessoal por força dos Tratados e das respetivas normas de execução, assim como pelas regras da Comissão em matéria de segurança no que respeita à proteção das informações sensíveis não classificadas e informações classificadas da União, estabelecidas, respetivamente, nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443 ⁽³¹⁾ e (UE, Euratom) 2015/444 ⁽³²⁾ da Comissão.

4. O conselho diretivo estabelece um processo de seleção aberto, incluindo os critérios específicos para a composição do órgão consultivo científico da empresa comum, e nomeia os seus membros. O conselho diretivo tem em conta os potenciais candidatos propostos pelo grupo de representantes dos Estados.

5. O órgão consultivo científico elege o seu presidente de entre os seus membros.

6. O órgão consultivo científico reúne-se pelo menos duas vezes por ano, cabendo ao presidente convocar as reuniões. O presidente pode convidar outras pessoas para assistirem às suas reuniões na qualidade de observadores. O órgão consultivo científico adota o seu regulamento interno. A ordem de trabalhos das reuniões é tornada pública em tempo útil no sítio Web da empresa comum em causa.

7. O órgão consultivo científico exerce as seguintes funções:

- a) Aconselhar sobre as prioridades científicas a ter em conta nos programas de trabalho, nomeadamente sobre o âmbito dos convites à apresentação de propostas, em consonância com a agenda estratégica de investigação e inovação e o planeamento estratégico do Horizonte Europa;
- b) Aconselhar sobre as realizações científicas a descrever no relatório anual de atividades;

⁽³¹⁾ Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

⁽³²⁾ Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

- c) Sugerir, com vista a fazer progredir a agenda estratégica de investigação e inovação e ações individuais, medidas corretivas e reorientações ao conselho diretivo, se necessário;
 - d) Prestar aconselhamento independente e fornecer uma análise científica sobre questões específicas a pedido do conselho diretivo, em especial no que respeita a progressos em sectores adjacentes ou para apoiar a avaliação das candidaturas de potenciais membros associados e parceiros contribuintes;
 - e) Nos casos especificados na parte II, avaliar os resultados das ações de tecnologia e inovação financiadas pela empresa comum e apresentar relatórios ao conselho diretivo;
 - f) Nos casos especificados na parte II, participar em comités de integração sectorial criados especificamente pelas parcerias europeias ao abrigo do Horizonte Europa para permitir a criação de sinergias;
 - g) Desempenhar quaisquer outras funções, conforme especificado na parte II.
8. Após cada reunião do órgão consultivo científico, o seu presidente apresenta ao conselho diretivo um relatório em que resume os pareceres do órgão e dos seus membros sobre as questões debatidas durante a reunião. Na medida do possível, o relatório é tornado público no sítio Web da empresa comum em causa.
9. O órgão consultivo científico pode, por iniciativa própria, aconselhar o conselho diretivo a consultá-lo relativamente a questões não abrangidas pelas funções elencadas no n.º 7. Na medida do possível, o relatório é tornado público no sítio Web da empresa comum em causa.
10. Caso não seja dado seguimento ao seu parecer sobre o programa de trabalho e a agenda estratégica de investigação e inovação, o órgão consultivo científico é informado dos motivos para tal.

Artigo 22.º

Grupo de partes interessadas

1. As empresas comuns podem estabelecer um grupo de partes interessadas em conformidade com as disposições pertinentes da parte II, nas condições do presente artigo.
2. O grupo de partes interessadas está aberto a todas as partes interessadas dos sectores público e privado, incluindo grupos organizados, que atuam no domínio da empresa comum, grupos de interesse internacionais dos Estados-Membros, de países associados ou de outros países.
3. O conselho diretivo estabelece os critérios específicos e o processo de seleção para a composição do grupo de partes interessadas e vela por equilibrar a representação em termos de distribuição geográfica, género, sector e conhecimentos especializados das partes interessadas. Se for caso disso, o conselho diretivo tem em conta os potenciais candidatos propostos pelo grupo de representantes dos Estados.
4. O grupo de partes interessadas é informado periodicamente das atividades da empresa comum e é convidado a formular observações sobre as iniciativas previstas da empresa comum.
5. O diretor executivo convoca as reuniões do grupo de partes interessadas.
6. O diretor executivo pode aconselhar o conselho diretivo a consultar o grupo de partes interessadas sobre questões específicas. Sempre que as referidas consultas ocorram, é apresentado um relatório ao conselho diretivo e ao grupo de representantes dos Estados após o debate em causa no grupo de partes interessadas, que é tornado público no sítio Web da empresa comum em causa.

CAPÍTULO 4

Disposições financeiras e operacionais

Secção 1

Disposições gerais

Artigo 23.º

Aplicação coerente da limitação da participação

As empresas comuns asseguram a coerência com a abordagem seguida para as ações financiadas ao abrigo do programa de trabalho do Horizonte Europa, adotado em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, alínea b), do Programa Específico de execução do Horizonte Europa, no que respeita à aplicação do artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa, bem como com a legislação e as orientações da União relevantes para a sua aplicação no que se refere a tópicos semelhantes do programa de trabalho da empresa comum em causa.

Artigo 24.º

Regras aplicáveis às atividades financiadas pelas empresas comuns

1. As disposições do Regulamento do Horizonte Europa são aplicáveis às ações financiadas pelas empresas comuns ao abrigo do Horizonte Europa. Nos termos do referido regulamento, cada empresa comum é considerada um organismo de financiamento e presta apoio financeiro a ações indiretas, em conformidade com o artigo 6.º do referido regulamento.
2. As ações financiadas pelas empresas comuns ao abrigo do Horizonte Europa podem igualmente estar sujeitas a disposições específicas estabelecidas na parte II.
3. Em derrogação do artigo 40.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento do Horizonte Europa, o direito de oposição é igualmente aplicável aos participantes que produzem os resultados e que ainda não tenham recebido financiamento da empresa comum.

Artigo 25.º

Planeamento operacional e financeiro

1. O diretor executivo apresenta ao conselho diretivo o projeto de programa de trabalho para adoção.
2. O programa de trabalho anual é adotado até ao final do ano anterior ao da sua execução. O programa de trabalho e os convites à apresentação de propostas são publicados no sítio Web da empresa comum e no sítio Web do Horizonte Europa e, para apoiar a coordenação com a estratégia global do Horizonte Europa, são partilhados, para informação, com a formação pertinente do comité do programa.
3. O diretor executivo elabora um projeto de orçamento anual para o exercício seguinte e submete-o ao conselho diretivo para adoção.
4. O orçamento anual para um determinado ano é adotado pelo conselho diretivo até ao final do ano anterior ao da sua execução.
5. O orçamento anual é adaptado a fim de ter em conta o montante da contribuição financeira da União previsto no orçamento da União e, se for caso disso, os montantes das contribuições financeiras dos membros que não a União e dos eventuais parceiros contribuintes.

*Artigo 26.º***Comunicação de informações operacionais e financeiras**

1. O diretor executivo transmite ao conselho diretivo um relatório anual de atividades consolidado sobre o desempenho das suas funções em conformidade com as disposições financeiras da empresa comum. O relatório anual de atividades consolidado é tornado público em tempo útil no sítio Web da empresa comum em causa.
2. O relatório anual de atividades consolidado inclui, entre outras coisas, informações sobre as seguintes matérias:
 - a) Ações de investigação, inovação e de outra natureza desenvolvidas e correspondentes despesas;
 - b) As propostas apresentadas, incluindo a sua repartição por país de estabelecimento da entidade jurídica e por tipo de participante, em particular PME e novos participantes;
 - c) As ações indiretas selecionadas para financiamento, incluindo a sua repartição por tipo de participante, incluindo PME, e por país, e com indicação da contribuição da respetiva empresa comum para os participantes e ações individuais;
 - d) A abertura das empresas comuns, incluindo o acompanhamento das relações colaborativas;
 - e) As atividades adicionais realizadas pelos membros que não a União, incluindo a sua repartição por país de estabelecimento dos membros privados, das suas entidades constituintes ou entidades afiliadas;
 - f) A colaboração com outras parcerias europeias, incluindo a apresentação de convites conjuntos, e as sinergias entre as ações da empresa comum e as iniciativas e políticas nacionais ou regionais.
3. O contabilista da empresa comum envia as contas provisórias ao contabilista da Comissão e ao Tribunal de Contas, em conformidade com as disposições financeiras da empresa comum.
4. O diretor executivo envia o relatório sobre a gestão orçamental e financeira ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Tribunal de Contas, em conformidade com as disposições financeiras da empresa comum.
5. O processo de quitação é executado em conformidade com as disposições financeiras da empresa comum.

*Secção 2***Disposições financeiras***Artigo 27.º***Regulamentação financeira**

1. A empresa comum adota as respetivas disposições financeiras, em conformidade com o artigo 71.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
2. As disposições financeiras são publicadas no sítio Web da respetiva empresa comum.

*Artigo 28.º***Fontes de financiamento**

1. Cada empresa comum é financiada conjuntamente pela União, pelos membros que não a União e pelos parceiros contribuintes por meio de contribuições financeiras e contribuições em espécie para atividades operacionais.
 2. Os membros que não a União chegam a acordo quanto à partilha entre si da sua contribuição coletiva, em conformidade com as disposições financeiras aplicáveis.
 3. As despesas operacionais da empresa comum são cobertas por meio:
 - a) Da contribuição financeira da União;
 - b) De contribuições financeiras dos membros privados ou das suas entidades constituintes ou afiliadas, dos parceiros contribuintes ou de uma organização internacional que seja membro de uma empresa comum;
 - c) Quando aplicável, de contribuições financeiras dos Estados participantes;
 - d) De contribuições em espécie, na aceção do artigo 2.º, ponto 8.
 4. Em conformidade com os artigos 10.º e 11.º, os recursos da empresa comum inscritos no seu orçamento são compostos pelas seguintes contribuições:
 - a) Contribuições financeiras dos membros para a empresa comum a título de despesas administrativas, repartidas em partes iguais numa base anual entre a União e os membros que não a União, salvo disposto em contrário na parte II devido à natureza específica da filiação da empresa comum;
 - b) Contribuições financeiras dos membros ou dos parceiros contribuintes para a empresa comum a título de despesas operacionais;
 - c) Quaisquer receitas geradas pela empresa comum;
 - d) Quaisquer outras contribuições, receitas e recursos financeiros.
- Os juros gerados pelas contribuições referidas no presente número são considerados receitas suas.
5. Qualquer parte da contribuição para as despesas administrativas que não tenha sido utilizada pode ser disponibilizada para cobrir as despesas operacionais da empresa comum em causa.
 6. Caso um membro da empresa comum que não a União não cumpra os compromissos respeitantes à sua contribuição, o diretor executivo notifica-o por escrito e fixa um prazo razoável para a regularização desse incumprimento. Após o termo do referido prazo, se o membro que não a União continuar em incumprimento, o diretor executivo informa a Comissão e os Estados participantes, quando aplicável, com vista à possível aplicação de medidas nos termos do artigo 11.º, n.º 8, e informa o membro em causa de que perdeu o direito de voto no conselho diretivo, em conformidade com o mesmo artigo.
 7. Os recursos da empresa comum e as suas atividades são utilizados para o cumprimento dos seus objetivos e o exercício das suas funções.
 8. A empresa comum é detentora de todos os ativos por si gerados ou para ela transferidos para a realização dos seus objetivos e o exercício das suas funções.
 9. Exceto em caso de dissolução da empresa comum, não pode ser efetuado qualquer pagamento a favor dos membros da empresa comum a título de eventuais excedentes de receitas em relação às despesas, salvo decisão em contrário do conselho diretivo.

*Artigo 29.º***Compromissos financeiros**

1. Os compromissos financeiros das empresas comuns não podem exceder o montante dos recursos financeiros disponíveis ou inscritos no orçamento pelos seus membros e parceiros contribuintes.
2. As autorizações orçamentais das empresas comuns a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, alíneas b), d) e h), podem ser fracionadas em parcelas anuais. Até 31 de dezembro de 2024, o montante cumulativo das referidas autorizações orçamentais em parcelas não pode exceder 50 % da contribuição máxima da União fixada no artigo 10.º. A partir de janeiro de 2025, pelo menos 20 % do orçamento cumulativo dos anos remanescentes não pode ser coberto por parcelas anuais.

*Artigo 30.º***Proteção dos interesses financeiros dos membros**

1. A empresa comum concede aos serviços da Comissão e a outras pessoas autorizadas por esta ou pela respetiva empresa comum, bem como ao Tribunal de Contas, acesso aos seus locais e instalações, bem como a todas as informações, incluindo informações em formato eletrónico, necessárias para a realização das suas auditorias.
2. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) tem o poder de efetuar inquéritos administrativos, incluindo inspeções e verificações no local, de acordo com as disposições e os procedimentos estabelecidos no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho ⁽³³⁾ e no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁴⁾, a fim de verificar a eventual existência de fraude, de corrupção ou de quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União relacionadas com um acordo, uma decisão ou um contrato financiado ao abrigo do presente regulamento.
3. A Procuradoria Europeia está habilitada, nos termos do Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho ⁽³⁵⁾, a investigar e instaurar ações penais relativamente a infrações lesivas dos interesses financeiros da União, conforme disposto no artigo 4.º do referido regulamento.
4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 a 3, os acordos, as decisões e os contratos resultantes da execução do presente regulamento incluem disposições que habilitam expressamente a Comissão, a empresa comum em causa, o Tribunal de Contas, a Procuradoria Europeia e o OLAF a proceder às referidas auditorias, investigações e verificações no local de acordo com as respetivas competências.
5. Cada empresa comum assegura que os interesses financeiros dos seus membros são devidamente protegidos, realizando ou mandando realizar controlos internos e externos adequados.
6. Cada empresa comum adere ao Acordo Interinstitucional de 25 de maio de 1999 entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias relativo aos inquéritos internos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ⁽³⁶⁾. Cada empresa comum adota as medidas necessárias para facilitar os inquéritos internos efetuados pelo OLAF.
7. A empresa comum concede a cada tribunal de contas nacional, a pedido destes, acesso a todas as informações relacionadas com as contribuições nacionais do correspondente Estado participante, incluindo informações em formato eletrónico, necessárias para a realização das suas auditorias.

⁽³³⁾ Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

⁽³⁴⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽³⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

⁽³⁶⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

*Artigo 31.º***Auditorias ex post**

As auditorias das despesas em ações indiretas são realizadas em conformidade com o artigo 53.º do Regulamento do Horizonte Europa no âmbito das ações indiretas do Horizonte Europa, designadamente em consonância com a estratégia de auditoria referida no artigo 53.º, n.º 2, desse regulamento.

*Artigo 32.º***Auditoria interna**

1. O auditor interno da Comissão exerce em relação às empresas comuns as mesmas competências que exerce em relação à Comissão e vela por reduzir os encargos administrativos da empresa comum.
2. O conselho diretivo pode criar uma função de auditoria interna em conformidade com as disposições financeiras da empresa comum em causa.

*Secção 3***Disposições operacionais***Artigo 33.º***Confidencialidade**

Sem prejuízo dos artigos 34.º e 36.º, cada empresa comum assegura a proteção das informações confidenciais cuja divulgação a terceiros que não sejam instituições e outros órgãos e organismos da União possa lesar os interesses dos seus membros ou de participantes nas atividades da respetiva empresa comum. Tais informações confidenciais incluem nomeadamente as informações pessoais, comerciais, sensíveis não classificadas e classificadas.

*Artigo 34.º***Transparência**

O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁷⁾ é aplicável aos documentos na posse das empresas comuns.

*Artigo 35.º***Tratamento de dados pessoais**

Sempre que a execução do presente regulamento requeira o tratamento de dados pessoais, estes são tratados em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁸⁾.

⁽³⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁽³⁸⁾ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

*Artigo 36.º***Acesso a resultados e a informações sobre propostas**

1. A empresa comum faculta às instituições e aos órgãos e organismos da União, bem como, se aplicável, às autoridades dos Estados participantes, acesso a todas as informações relacionadas com as ações indiretas que financia. Essas informações incluem as contribuições e os resultados dos beneficiários que participam em ações indiretas da empresa comum ou quaisquer outras informações consideradas necessárias para o desenvolvimento, a execução, o acompanhamento e a avaliação das políticas e programas da União e, quando aplicável, dos Estados participantes. Estes direitos de acesso limitam-se a uma utilização não comercial e não concorrencial e obedecem às regras de confidencialidade aplicáveis.

2. Para efeitos de desenvolvimento, execução, acompanhamento e avaliação das políticas e programas da União, a empresa comum fornece à Comissão Europeia as informações incluídas nas propostas apresentadas. O mesmo se aplica, se for caso disso, com as necessárias adaptações, aos Estados participantes, no que diz respeito a propostas que incluam candidatos estabelecidos nos seus territórios, limitadas a uma utilização não comercial e não concorrencial e em conformidade com as regras de confidencialidade aplicáveis.

*CAPÍTULO 5****Pessoal e responsabilidade****Secção 1***Pessoal, privilégios e imunidades***Artigo 37.º***Pessoal**

1. O Estatuto dos Funcionários e o ROA e as disposições adotadas conjuntamente pelas instituições da União para execução dos referidos instrumentos são aplicáveis ao pessoal das empresas comuns.
2. Os recursos humanos são determinados no quadro de pessoal de cada empresa comum, onde se indica o número de lugares temporários, por grupo de funções e por grau, e o número de agentes contratuais, expresso em equivalentes a tempo completo, em conformidade com o seu orçamento anual.
3. O pessoal da empresa comum é composto de agentes temporários e agentes contratuais.
4. Todas as despesas de pessoal são suportadas pela empresa comum.

*Artigo 38.º***Peritos nacionais destacados e estagiários**

1. As empresas comuns podem recorrer aos serviços de peritos nacionais destacados e estagiários que não façam parte do seu quadro de pessoal. O número de peritos nacionais destacados, expresso em equivalentes a tempo completo, é acrescentado à informação relativa aos recursos humanos referidos no artigo 37.º, n.º 2, em conformidade com o orçamento anual da empresa comum em causa.
2. O conselho diretivo adota uma decisão que estabelece as regras relativas ao destacamento de peritos nacionais para a empresa comum em causa e ao recurso aos serviços de estagiários.

*Artigo 39.º***Privilégios e imunidades**

O Protocolo n.º 7 relativo aos privilégios e imunidades da União Europeia, anexo ao TUE e ao TFUE, é aplicável às empresas comuns e ao seu pessoal.

Secção 2

Responsabilidade*Artigo 40.º***Responsabilidade das empresas comuns**

1. A responsabilidade contratual das empresas comuns rege-se pelas disposições contratuais pertinentes e pelo direito aplicável ao acordo, à decisão ou ao contrato em causa.
2. Em matéria de responsabilidade de natureza extracontratual, a empresa comum repara, em conformidade com os princípios gerais comuns ao direito dos Estados-Membros, os danos causados pelo seu pessoal no exercício das suas funções.
3. Quaisquer pagamentos da empresa comum no âmbito da responsabilidade referida nos n.ºs 1 e 2, bem como os custos e despesas conexos incorridos, são considerados despesas da empresa comum e cobertos pelos seus recursos.
4. O cumprimento das obrigações das empresas comuns é da sua responsabilidade exclusiva.

*Artigo 41.º***Responsabilidade dos membros e seguros**

1. A responsabilidade financeira dos membros de uma empresa comum pelas dívidas desta está limitada às contribuições financeiras que tenham efetuado para a empresa comum.
2. As empresas comuns subscrevem e mantêm em vigor os seguros adequados.

*Artigo 42.º***Conflitos de interesses**

1. A empresa comum e os respetivos órgãos e pessoal evitam qualquer conflito de interesses no desempenho das suas atividades.
2. O conselho diretivo adota regras para prevenir, evitar e gerir conflitos de interesses no que respeita ao pessoal da empresa comum, aos membros e a outras pessoas que desempenham funções no conselho diretivo e noutros órgãos ou grupos da empresa comum, em conformidade com as disposições financeiras da empresa comum e com o Estatuto dos Funcionários, no que respeita ao pessoal.

CAPÍTULO 6

Resolução de litígios*Artigo 43.º***Competência do Tribunal de Justiça e direito aplicável**

1. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente:
 - a) Com fundamento em cláusula compromissória constante de acordos ou contratos celebrados pela empresa comum, ou nas suas decisões;

- b) Relativamente a litígios respeitantes à reparação de danos causados pelo pessoal da empresa comum no desempenho das suas funções;
 - c) Relativamente a qualquer litígio entre a empresa comum e o seu pessoal, nos limites e nas condições estabelecidas no Estatuto dos Funcionários e no ROA.
2. Em todas as matérias não abrangidas pelo presente regulamento ou por outros atos jurídicos da União, é aplicável o direito do Estado onde está situada a sede da empresa comum.

Artigo 44.º

Queixas ao Provedor de Justiça Europeu

As decisões tomadas pela empresa comum em execução do presente regulamento podem ser objeto de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com o artigo 228.º do TFUE.

CAPÍTULO 7

Dissolução

Artigo 45.º

Dissolução

1. As empresas comuns são dissolvidas no termo do período previsto no artigo 3.º.
2. Além do previsto n.º 1, o processo de dissolução de uma empresa comum é automaticamente desencadeado caso a União ou todos os membros que não a União se retirem da empresa comum.
3. Para efeitos do processo de dissolução de uma empresa comum, o conselho diretivo nomeia um ou mais liquidatários, que dão cumprimento às decisões do conselho diretivo.
4. Durante o processo de dissolução, os ativos da empresa comum são utilizados para cobrir as suas responsabilidades e as despesas relativas à sua dissolução. Os eventuais excedentes são distribuídos entre os membros da empresa comum no momento da dissolução, proporcionalmente à respetiva contribuição financeira para a empresa comum. O eventual excedente distribuído à União reverte para o orçamento da União.
5. É estabelecido um procedimento *ad hoc* para garantir a gestão adequada de qualquer acordo celebrado ou de qualquer decisão adotada pela empresa comum em dissolução, bem como de qualquer contrato público com uma duração superior à vigência da empresa comum.

PARTE II

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS DE CADA EMPRESA COMUM

TÍTULO I

EMPRESA COMUM PARA UMA EUROPA CIRCULAR DE BASE BIOLÓGICA

Artigo 46.º

Objetivos adicionais da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica tem os seguintes objetivos gerais:
 - a) Acelerar o processo de inovação e desenvolvimento de soluções inovadoras de base biológica;

- b) Acelerar a implantação de soluções de base biológica plenamente desenvolvidas e inovadoras;
 - c) Assegurar um elevado nível de desempenho ambiental dos sistemas industriais de base biológica.
2. A Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica tem também os seguintes objetivos específicos:
- a) Aumentar a intensidade das atividades de investigação e inovação transdisciplinar para colher os benefícios dos avanços nas ciências da vida e noutras disciplinas científicas para o desenvolvimento e a demonstração de soluções sustentáveis de base biológica;
 - b) Reforçar e integrar a capacidade de investigação e inovação das partes interessadas na União para explorar as potencialidades da bioeconomia local, inclusive nas regiões com capacidade menos desenvolvida;
 - c) Reforçar a capacidade de investigação e inovação para enfrentar os desafios ambientais e desenvolver inovações de base biológica mais sustentáveis, assegurando que as questões de sustentabilidade e o desempenho ambiental sejam integrados em toda a cadeia de inovação e em futuras soluções inovadoras;
 - d) Reforçar a integração da investigação e inovação de base biológica na indústria de base biológica da União e aumentar a participação dos agentes de investigação e inovação, incluindo os fornecedores de matérias-primas, nas cadeias de valor de base biológica;
 - e) Reduzir o risco do investimento na investigação e inovação em empresas e projetos de base biológica;
 - f) Assegurar que as considerações em matéria de circularidade e ambientais, incluindo as contribuições para a neutralidade climática e os objetivos de poluição zero, são tidas em conta no desenvolvimento e na execução de projetos de investigação e inovação de base biológica e facilitam a aceitação pela sociedade.

Artigo 47.º

Funções adicionais da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica

Além das funções previstas no artigo 5.º, a Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica desempenha as seguintes funções:

- a) Assegurar a realização dos seus objetivos por meio da programação de atividades de investigação e inovação dos parceiros públicos e privados;
- b) Mobilizar financiamento público e privado para atividades de investigação e inovação;
- c) Apoiar projetos de investigação e inovação multidisciplinares de elevado impacto que reforçam a inovação industrial de base biológica para alcançar os seus objetivos;
- d) Intensificar as suas atividades de investigação e inovação em toda a cadeia de inovação, desde os níveis de maturidade tecnológica baixos até aos elevados;
- e) Mobilizar e integrar intervenientes no domínio da investigação e inovação, incluindo os fornecedores de matérias-primas de zonas rurais, costeiras e urbanas e de regiões com potencialidades por explorar em matéria de desenvolvimento da cadeia de valor de base biológica, para cooperar em atividades de projetos;
- f) Assegurar que as suas atividades de investigação e inovação se concentram em questões do interesse público, mais especificamente no desempenho ambiental e climático da indústria de base biológica, tanto em termos de compreensão dos problemas em causa como do desenvolvimento de soluções para os mesmos;
- g) Promover a comunicação e a colaboração entre intervenientes no domínio da investigação e inovação e partes interessadas da indústria ao abrigo da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica, no intuito de sensibilizar para conhecimentos e tecnologias em rápida evolução, facilitar a colaboração interdisciplinar e trans-setorial e facilitar a adesão do mercado a soluções inovadoras de base biológica;
- h) Mobilizar autoridades nacionais e regionais capazes de criar condições mais favoráveis para a adesão do mercado a inovações de base biológica;

- i) Apoiar a reflexão tendo em vista a elaboração de normas para facilitar a adesão do mercado a inovações de base biológica;
- j) Estabelecer critérios de sustentabilidade e parâmetros de referência relativos ao desempenho cientificamente robustos, aplicá-los e monitorizá-los em todas as suas atividades de investigação e inovação e promovê-los mais além da iniciativa junto da indústria de base biológica;
- k) Comunicar e promover soluções inovadoras de base biológica junto de decisores políticos, da indústria, de organizações não governamentais, da sociedade civil e dos consumidores em geral.

Artigo 48.º

Membros

Os membros da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica são:

- a) A União, representada pela Comissão;
- b) O *Bio-based Industries Consortium*, uma organização sem fins lucrativos registada na Bélgica, mediante notificação da sua decisão de aderir à Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica por meio de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento;
- c) Os membros associados selecionados em conformidade com o artigo 7.º, sob reserva de uma decisão do conselho diretivo.

Artigo 49.º

Contribuição financeira da União

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 1 000 000 000 EUR, incluindo até 23 500 000 EUR para despesas administrativas.

Artigo 50.º

Contribuições de membros que não a União

Os membros da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica que não a União contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam no total com pelo menos 1 000 000 000 EUR, incluindo até 23 500 000 EUR para despesas administrativas, no período previsto no artigo 3.º.

Artigo 51.º

Âmbito das atividades adicionais

1. Não obstante o poder de decisão do conselho diretivo no que respeita ao plano de atividades adicionais em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, alínea n), e no âmbito do artigo 2.º, pontos 9 e 10, o *Bio-based Industries Consortium* ou as suas entidades constituintes ou afiliadas apresentam anualmente uma proposta de atividades adicionais. As atividades adicionais são as que estão diretamente ligadas a projetos e atividades da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica, incluindo, em especial:

- a) Investimentos em novas instalações que demonstram uma nova cadeia de valor, incluindo investimentos em equipamentos duradouros, em ferramentas e na infraestrutura que os acompanha, nomeadamente no que respeita à implantação regional e à respetiva verificação da sustentabilidade;
- b) Investimentos numa nova unidade de produção ou projeto emblemático inovadores e sustentáveis;
- c) Investimentos em nova investigação e inovação e em infraestrutura justificada, incluindo instalações, instrumentos, equipamentos duradouros ou instalações-piloto (centros de investigação);

- d) Atividades de normalização;
 - e) Atividades de comunicação, difusão e sensibilização.
2. Os investimentos diretamente ligados aos projetos são, nomeadamente:
- a) Investimentos não elegíveis necessários para a execução de um projeto da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica durante a vigência do referido projeto;
 - b) Investimentos efetuados em paralelo com um projeto da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica, que completam os resultados do projeto e o elevam a um nível de maturidade tecnológica mais elevado;
 - c) Investimentos necessários para a implantação dos resultados de um projeto da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica na sequência do encerramento do projeto até à dissolução da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica. Em casos justificados, o investimento relacionado com a implantação de resultados de projetos da iniciativa anterior (Empresa Comum BBI) pode ser tido em conta.

Artigo 52.º

Órgãos da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica

Os órgãos da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica são os seguintes:

- a) O conselho diretivo;
- b) O diretor executivo;
- c) O grupo de representantes dos Estados;
- d) O comité científico;
- e) Os grupos de implantação.

Artigo 53.º

Composição do conselho diretivo

O conselho diretivo é composto por:

- a) Cinco representantes da Comissão, em nome da União; e
- b) Cinco representantes dos membros que não a União, um dos quais, pelo menos, deve ser representante das PME.

Artigo 54.º

Funcionamento do conselho diretivo

1. Os membros que não a União detêm, coletivamente, 50 % dos direitos de voto.
2. Em derrogação do artigo 16.º, n.º 4, o conselho diretivo elege o seu presidente por um mandato de dois anos.
3. O conselho diretivo reúne-se, em reunião ordinária, quatro vezes por ano.
4. Além das reuniões referidas no n.º 2, o conselho diretivo convoca igualmente uma reunião estratégica pelo menos uma vez por ano com os objetivos principais de identificar desafios e oportunidades para a indústria de base biológica sustentável e fornecer orientações estratégicas suplementares à Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica.
5. São convidados para a reunião estratégica outros diretores executivos ou quadros com poderes de decisão de destacadas empresas europeias do sector bioindustrial e a Comissão.

*Artigo 55.º***Comité científico**

1. O comité científico constitui o órgão consultivo científico da Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica referido no artigo 21.º, n.º 1.
2. O comité científico é composto por um número máximo de 15 membros permanentes.
3. O presidente do comité científico é eleito por um período de dois anos.
4. O comité científico cria um grupo de missão composto por peritos com os perfis adequados a fim de contribuírem para assegurar que é prestada suficiente atenção a todos os aspetos de sustentabilidade do programa de trabalho. Sempre que possível, o aconselhamento prestado pelo comité científico sobre o programa de trabalho inclui aspetos relacionados com a circularidade, a sustentabilidade ambiental e a preservação e o reforço da biodiversidade, bem como aspetos gerais da sustentabilidade dos sistemas de base biológica e das cadeias de valor conexas.

*Artigo 56.º***Grupos de implantação**

1. São criados um ou mais grupos de implantação em conformidade com o artigo 22.º. Os grupos de implantação têm como função aconselhar o conselho diretivo sobre questões críticas para a adesão do mercado a inovações de base biológica e promover a implantação de soluções circulares sustentáveis de base biológica.
2. A composição dos grupos de implantação assegura uma adequada orientação temática e a representatividade de um amplo leque de partes interessadas no domínio da inovação de base biológica. As partes interessadas que não sejam membros do *Bio-based Industries Consortium* e as suas entidades constituintes ou afiliadas podem manifestar interesse em se tornarem membros de um grupo de implantação. O conselho diretivo estabelece a dimensão e composição pretendidas dos grupos de implantação, a duração dos mandatos e a possibilidade de recondução dos seus membros, e seleciona os seus membros.
3. Os grupos de implantação reúnem-se, pelo menos, uma vez por ano. No início da reunião, os grupos de implantação adotam o respetivo regulamento interno. Esse regulamento interno é aprovado pelo conselho diretivo. As reuniões extraordinárias dos grupos de implantação são convocadas a pedido do conselho diretivo, do presidente ou da maioria dos membros do grupo de implantação pertinente convoca.
4. Os grupos de implantação elegem um presidente e um vice-presidente por cada eixo temático, por um período de dois anos. O presidente coordena as atividades e representa o grupo de implantação. O presidente pode ser convidado para assistir às reuniões do comité científico e do grupo de representantes dos Estados na qualidade de observador.
5. Os grupos de implantação fornecem recomendações sobre questões relacionadas com a implantação de inovações de base biológica a pedido do conselho diretivo. Os grupos de implantação podem igualmente apresentar recomendações ao conselho diretivo por iniciativa própria a qualquer momento.

TÍTULO II

EMPRESA COMUM DA AVIAÇÃO LIMPA*Artigo 57.º***Objetivos adicionais da Empresa Comum da Aviação Limpa**

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum da Aviação Limpa tem os seguintes objetivos gerais:
 - a) Contribuir para a redução da pegada ecológica da aviação mediante a aceleração do desenvolvimento de tecnologias da aviação climaticamente neutras para uma implantação tão rápida quanto possível, contribuindo significativamente, por conseguinte, para a realização dos objetivos gerais do Pacto Ecológico Europeu, em especial no que respeita à meta de redução de pelo menos 55 % das emissões líquidas de gases com efeito de estufa a nível da União até 2030, em comparação com os níveis de 1990, e para uma trajetória conducente à neutralidade climática até 2050, o mais tardar;

- b) Garantir que as atividades de investigação e inovação relacionadas com a aeronáutica, com especial ênfase nas iniciativas tecnológicas revolucionárias, contribuem para a competitividade sustentável do sector da aviação da União a nível mundial, que as tecnologias da aviação climaticamente neutras cumprem os requisitos de segurança da aviação pertinentes e que a aviação continua a ser um modo de transporte de passageiros e mercadorias seguro, fiável, eficaz em termos de custos e eficiente;
 - c) Reforçar a capacidade de investigação e inovação europeia no domínio da aviação.
2. A Empresa Comum da Aviação Limpa tem também os seguintes objetivos específicos:
- a) Integrar e demonstrar inovações tecnológicas disruptivas de aeronaves que permitam uma redução de pelo menos 30 % das emissões líquidas de gases com efeito de estufa até 2030, em comparação com a tecnologia de ponta em 2020, abrindo caminho para a neutralidade climática da aviação até 2050;
 - b) Assegurar que a aptidão tecnológica e, potencialmente, industrial das inovações permite apoiar o lançamento de novos produtos e serviços disruptivos até 2035, no intuito de substituir 75 % da frota em serviço até 2050 e desenvolver um sistema europeu da aviação inovador, fiável, seguro e eficaz em termos de custos, capaz de alcançar o objetivo da neutralidade climática o mais tardar até 2050;
 - c) Expandir e fomentar a integração das cadeias de valor da investigação e das inovações no domínio da aviação climaticamente neutras, incluindo os meios académicos, os organismos de investigação, a indústria e as PME, nomeadamente aproveitando a exploração de sinergias com outros programas nacionais e europeus conexos e apoiando a adoção de competências ligadas à indústria em toda a cadeia de valor.

Artigo 58.º

Funções adicionais da Empresa Comum da Aviação Limpa

Além das funções previstas no artigo 5.º, a Empresa Comum da Aviação Limpa também desempenha as seguintes funções:

- a) Publicar no seu sítio Web e nos sítios Web pertinentes da Comissão todas as informações necessárias para a elaboração e apresentação de propostas à Empresa Comum da Aviação Limpa no âmbito de convites abertos;
- b) Acompanhar e avaliar a evolução tecnológica no sentido da realização dos objetivos gerais e específicos previstos no artigo 57.º;
- c) Facilitar o pleno acesso aos dados e às informações para um acompanhamento independente do impacto da investigação e inovação no domínio da aviação realizado sob a supervisão da Comissão;
- d) Assistir a Comissão, a pedido desta, na coordenação da elaboração e do desenvolvimento de regulamentação e normas de apoio à adesão do mercado a soluções de aviação limpa, em especial mediante a realização de estudos e simulações e a prestação de aconselhamento técnico, tendo simultaneamente em conta a necessidade de eliminar entraves à entrada no mercado.

Artigo 59.º

Membros

1. Os membros da Empresa Comum da Aviação Limpa são os seguintes:
- a) A União, representada pela Comissão;
 - b) Os membros fundadores enunciados no anexo I, mediante notificação da sua decisão de aderir à Empresa Comum da Aviação Limpa por meio de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento;
 - c) Os membros associados a selecionar em conformidade com o artigo 7.º, sob reserva de uma decisão do conselho diretivo.

2. Adicionalmente ao artigo 7.º, n.º 1, o conselho diretivo pode, durante os primeiros seis meses após a constituição da Empresa Comum da Aviação Limpa, selecionar membros associados de uma lista elaborada após o lançamento, pela Comissão, de um convite aberto à manifestação de interesse antes da sua constituição. São aplicáveis, com as necessárias adaptações, as condições previstas no artigo 7.º, n.º 2.

Artigo 60.º

Contribuição financeira da União

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum da Aviação Limpa, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 1 700 000 000 EUR, incluindo até 39 223 000 EUR para despesas administrativas.

Artigo 61.º

Contribuições de membros que não a União

Os membros da Empresa Comum da Aviação Limpa que não a União contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam no total com pelo menos 2 400 000 000 EUR, incluindo até 39 223 000 EUR para despesas administrativas, no período previsto no artigo 3.º.

Artigo 62.º

Âmbito das atividades adicionais

1. Para efeitos do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais podem incluir:
 - a) Atividades abrangidas pelas ações indiretas da Empresa Comum da Aviação Limpa, mas não financiadas ao abrigo de tais ações indiretas;
 - b) Atividades diretamente ligadas ao programa de trabalho da Empresa Comum da Aviação Limpa;
 - c) Atividades de investigação e inovação assentes em atividades financiadas pela Empresa Comum da Aviação Limpa ou nas respetivas iniciativas anteriores;
 - d) As atividades de investigação e inovação de projetos com uma ligação clara à agenda estratégica de investigação e inovação e cofinanciadas ao abrigo de programas nacionais ou regionais na União;
 - e) Projetos privados de investigação e inovação que completem projetos na agenda estratégica de investigação e inovação, bem como atividades que contribuam para a adoção de competências específicas da indústria em toda a cadeia de valor;
 - f) Atividades conducentes à implantação ou adoção de resultados de projetos da Empresa Comum da Aviação Limpa ou das iniciativas que a precederam, ou de ambas, que não tenham recebido qualquer financiamento da União;
 - g) Atividades de normalização e certificação relativas a soluções de aviação limpa de projetos da Empresa Comum da Aviação Limpa ou das respetivas iniciativas anteriores.
2. As atividades adicionais devem ter resultados a apresentar claramente definidos.

Artigo 63.º

Órgãos da Empresa Comum da Aviação Limpa

Os órgãos da Empresa Comum da Aviação Limpa são os seguintes:

- a) O conselho diretivo;
- b) O diretor executivo;
- c) O grupo de representantes dos Estados;

- d) O comité técnico;
- e) O órgão consultivo científico europeu para a aviação limpa.

Artigo 64.º

Composição do conselho diretivo

O conselho diretivo é composto por:

- a) Dois representantes da Comissão em nome da União;
- b) Quinze representantes dos membros que não a União, escolhidos pelos membros fundadores e associados e de entre eles, assegurando uma representação equilibrada da cadeia de valor aeronáutica, tais como integradores de aeronaves, fabricantes de motores e fabricantes de equipamento. O conselho diretivo estabelece no seu regulamento um mecanismo de rotação para a atribuição dos lugares dos membros que não a União tendo em conta o equilíbrio de género. Os representantes selecionados incluem pelo menos um representante das PME europeias, pelo menos dois representantes dos organismos de investigação e pelo menos um representante dos estabelecimentos de ensino superior.

Artigo 65.º

Funcionamento do conselho diretivo

1. Os membros que não a União detêm, coletivamente, 50 % dos direitos de voto.
2. Em derrogação do artigo 16.º, n.º 4, o conselho diretivo é presidido pela Comissão em nome da União e copresidido por um representante dos membros que não a União.
3. Os presidentes do órgão consultivo científico europeu para a aviação limpa, do comité técnico e do grupo de representantes dos Estados, bem como um representante da Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, assistem às reuniões do conselho diretivo na qualidade de observadores.
4. O conselho diretivo assegura a ligação direta e a coordenação entre as atividades do grupo de representantes dos Estados ou outros órgãos consultivos. Para o efeito, o conselho diretivo pode igualmente delegar num membro a incumbência de acompanhar as atividades desses órgãos.

Artigo 66.º

Funções adicionais do conselho diretivo

1. Além das funções previstas no artigo 17.º, o conselho diretivo da Empresa Comum da Aviação Limpa desempenha as seguintes funções:
 - a) Supervisionar a pertinência, do ponto de vista da aviação limpa, das estratégias relativas a atividades adicionais dos membros que não a União;
 - b) Promover a adesão do mercado a tecnologias e soluções que contribuam para a realização dos objetivos do Pacto Ecológico Europeu e assegurar a realização dos objetivos específicos da empresa comum estabelecidos no artigo 57.º;
 - c) Procurar obter sinergias entre as atividades de investigação e demonstração a nível regional, nacional ou da União que estejam relacionadas com a agenda estratégica de investigação e inovação e o programa de trabalho da Empresa Comum da Aviação Limpa;
 - d) Supervisionar o acompanhamento do programa e a avaliação dos progressos realizados face aos indicadores de impacto e aos objetivos específicos da Empresa Comum da Aviação Limpa estabelecidos no artigo 57.º, n.º 2;
 - e) Assegurar a permanente orientação e gestão da transição das prioridades técnicas e atividades de investigação e inovação do programa Clean Sky 2 até à sua conclusão, em consonância com os objetivos da Empresa Comum da Aviação Limpa, e assegurar, quando pertinente, a transferência dos resultados para o programa da aviação limpa.

2. Cabe ao conselho diretivo avaliar e decidir quanto à execução do programa e à realização dos objetivos da Empresa Comum da Aviação Limpa, incluindo no que respeita:

- a) Ao planeamento estratégico plurianual de convites no domínio da aviação limpa e ao respetivo alinhamento com os objetivos do Horizonte Europa, bem como às prioridades técnicas e ações de investigação;
- b) Às revisões ou à otimização do âmbito técnico do programa para alinhar o programa de trabalho e os objetivos da Empresa Comum da Aviação Limpa com o programa de trabalho global do Horizonte Europa e outros programas de trabalho conexos de parcerias europeias;
- c) Às recomendações formuladas por órgãos consultivos e às ações específicas previstas no artigo 58.º para aumentar a penetração no mercado e o impacto das soluções de aviação limpa em consonância com o Pacto Ecológico Europeu e com medidas adotadas no âmbito de políticas conexas destinadas a melhorá-lo.

Artigo 67.º

Funções adicionais do diretor executivo

Além das funções previstas no artigo 19.º, o diretor executivo da Empresa Comum da Aviação Limpa desempenha as seguintes funções:

- a) Tomar medidas apropriadas para gerir as interações entre os projetos apoiados pela empresa comum, evitando sobreposições indevidas entre os mesmos e impulsionando as sinergias em todo o programa;
- b) Assegurar o cumprimento dos prazos para a transmissão da informação necessária aos diversos órgãos da Empresa Comum da Aviação Limpa;
- c) Facilitar a coordenação por parte da Comissão, em conformidade com o parecer dos órgãos consultivos, entre a atividades da Empresa Comum da Aviação Limpa e as atividades pertinentes de investigação e inovação do Horizonte Europa, com vista a evitar sobreposições e promover sinergias;
- d) Assegurar que a Empresa Comum facilita o pleno acesso aos dados e à informação, para o acompanhamento independente do impacto da investigação e inovação no domínio da aviação realizado sob a supervisão direta da Comissão, e toma todas as medidas apropriadas para assegurar que esse processo é independente da própria Empresa Comum da Aviação Limpa mediante, por exemplo, contratos públicos, avaliações independentes, reexames ou análises *ad hoc*. O relatório de acompanhamento e avaliação do programa é apresentado ao conselho diretivo uma vez por ano;
- e) Assistir o conselho diretivo na adaptação do conteúdo técnico e das dotações orçamentais do programa de trabalho durante a execução da agenda estratégica de investigação e inovação, a fim de maximizar as realizações da Empresa Comum da Aviação Limpa.

Artigo 68.º

Grupo de representantes dos Estados

1. O grupo de representantes dos Estados realiza reuniões de coordenação com os grupos de representantes dos Estados de outras empresas comuns pertinentes, como a Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3, pelo menos duas vezes por ano, no intuito de criar uma interface entre as autoridades nacionais e regionais e a Empresa Comum da Aviação Limpa e prestar aconselhamento a esta última.

2. Além do disposto no artigo 20.º, o grupo de representantes dos Estados tem as seguintes funções adicionais:

- a) Propor medidas para melhorar a complementaridade entre as ações de investigação e inovação no domínio da aviação limpa e programas nacionais de investigação que contribuem para os objetivos da agenda estratégica de investigação e inovação, bem como com iniciativas e projetos internacionais e outras iniciativas e projetos nacionais;

- b) Promover medidas específicas a nível nacional ou regional destinadas a aumentar a participação de PME na investigação e inovação no domínio da aviação limpa, incluindo por meio de eventos de divulgação, seminários técnicos específicos e atividades de comunicação, bem como quaisquer outras medidas destinadas a promover a cooperação e a implantação de tecnologias aeronáuticas;
- c) Promover o investimento na investigação e inovação a partir de fundos da política de coesão, como o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, fundos sociais europeus, o Fundo para uma Transição Justa e fundos do Next Generation EU, no contexto da Empresa Comum da Aviação Limpa.

Artigo 69.º

Comité técnico

1. O Comité técnico é composto por:
 - a) Até quatro representantes da Comissão e dos organismos da União, conforme decidido pelos representantes da União no conselho diretivo;
 - b) Um representante de cada membro que não a União;
 - c) Um representante da Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação.
2. O comité técnico é copresidido por um representante dos membros fundadores, segundo um sistema rotativo bienal, e pela Comissão. Presta contas ao conselho diretivo e o seu secretariado é assegurado pela Empresa Comum da Aviação Limpa.
3. O diretor executivo tem lugar de observador permanente no comité técnico. Os representantes do grupo de representantes dos Estados e do órgão consultivo científico europeu para a aviação limpa podem assistir às reuniões na qualidade de observadores mediante convite do presidente, ou a seu próprio pedido, neste caso, sob reserva do consentimento do presidente e dos representantes da empresa comum.
4. O comité técnico elabora uma proposta para o respetivo regulamento interno e apresenta-a ao conselho diretivo para adoção.
5. O comité técnico elabora e atualiza o roteiro e a estratégia tecnológicos do programa. Propõe e elabora para adoção pelo conselho diretivo, se for caso disso, o âmbito e a programação das ações de investigação, a estratégia técnica e o roteiro de investigação global da Empresa Comum da Aviação Limpa. Pode ser delegada num membro do conselho diretivo a incumbência de acompanhar as respetivas atividades.
6. O comité técnico desempenha as seguintes funções:
 - a) Elaborar as propostas de alteração da agenda estratégica de investigação e inovação conforme necessário para deliberação e decisão final do conselho diretivo;
 - b) Elaborar propostas de prioridades técnicas e ações de investigação a incluir no programa de trabalho e preparar os tópicos de investigação para convites abertos à apresentação de propostas;
 - c) Informar sobre as ações de investigação previstas ou em curso a nível nacional, regional ou da União e formular recomendações sobre as medidas necessárias para maximizar as eventuais sinergias do programa da Empresa Comum da Aviação Limpa;
 - d) Apresentar propostas, para deliberação e decisão final do conselho diretivo, de revisão e otimização do âmbito técnico do programa a fim de alinhar o programa de trabalho e os objetivos da Empresa Comum da Aviação Limpa com o programa de trabalho global do Horizonte Europa e outros programas de trabalho conexos de parcerias europeias, conforme identificados na agenda estratégica de investigação e inovação;
 - e) Formular recomendações para maximizar o impacto em consonância com os objetivos do Pacto Ecológico Europeu e a potencial adesão do mercado aos resultados de ações indiretas do programa financiadas pela empresa comum.

*Artigo 70.º***Órgão Consultivo Científico Europeu da Aviação Limpa**

1. O Órgão Consultivo Científico Europeu da Aviação Limpa é o órgão consultivo científico da Empresa Comum da Aviação Limpa estabelecido em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 21.º, n.º 4.
2. O Órgão Consultivo Científico Europeu da Aviação Limpa não pode ter mais do que 15 membros permanentes, que não podem ser membros de qualquer outro órgão da empresa comum.
3. O presidente do Órgão Consultivo Científico Europeu da Aviação Limpa é eleito por um mandato de dois anos.
4. Um representante da Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação tem lugar de membro permanente no Órgão Consultivo Científico Europeu da Aviação Limpa.
5. No exercício das suas funções, o Órgão Consultivo Científico Europeu para a Aviação Limpa coopera com as instâncias competentes das partes interessadas europeias no domínio da aviação, como o Conselho Consultivo da Investigação em Aeronáutica na Europa.
6. Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 7, alínea f), o Órgão Consultivo Científico Europeu da Aviação Limpa realiza reuniões de coordenação com os órgãos consultivos de outras empresas comuns pertinentes, como a Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3, no intuito de promover sinergias e a cooperação entre iniciativas de investigação e inovação da União no domínio da aviação e prestar aconselhamento para o efeito à Empresa Comum da Aviação Limpa nesta base.
7. O Órgão Consultivo Científico Europeu da Aviação Limpa aconselha e apoia igualmente a Comissão e a Empresa Comum da Aviação Limpa em iniciativas que promovam a investigação no domínio da aviação nos sistemas de ensino europeus, assim como fornece recomendações em matéria de desenvolvimento de competências e aptidões aeronáuticas e atualização de planos de estudos de engenharia aeronáutica.

*Artigo 71.º***Certificação de novas tecnologias**

1. A Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação pode ser convidada pelos candidatos, pelos beneficiários ou pelo diretor executivo a prestar aconselhamento sobre atividades de demonstração e projetos individuais relativamente a questões atinentes à conformidade com a segurança da aviação, à interoperabilidade e às normas ambientais, a fim de assegurar que conduzem a um desenvolvimento atempado de normas pertinentes, da capacidade de ensaio e de requisitos regulamentares em matéria de desenvolvimento de produtos e implantação de novas tecnologias.
2. As atividades e os serviços de certificação prestados estão sujeitos às disposições sobre taxas e encargos estabelecidas no Regulamento (UE) 2018/1139.

*Artigo 72.º***Derrogações das regras de participação**

Sempre que devidamente justificado na descrição dos tópicos pertinentes no programa de trabalho, é elegível para participar em ações indiretas financiadas pela Empresa Comum da Aviação Limpa uma única entidade jurídica estabelecida num Estado-Membro ou país associado ou um consórcio que não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento do Horizonte Europa.

TÍTULO III

EMPRESA COMUM DO HIDROGÉNIO LIMPO*Artigo 73.º***Objetivos adicionais da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo**

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum do Hidrogénio Limpo tem os seguintes objetivos gerais:

- a) Contribuir para os objetivos estabelecidos na Comunicação da Comissão de 17 de setembro de 2020 intitulada «Reforçar a ambição climática da Europa para 2030: Investir num futuro climaticamente neutro para benefício das pessoas» e no Pacto Ecológico Europeu e na Lei Europeia em matéria de Clima, mediante o reforço da ambição da União de redução de pelo menos 55 % das emissões de gases com efeito de estufa em comparação com os níveis de 1990 até 2030, alcançando a neutralidade climática o mais tardar até 2050;
- b) Contribuir para pôr em prática a Estratégia do Hidrogénio para uma Europa com Impacto Neutro no Clima adotada pela Comissão em 2020;
- c) Reforçar a competitividade da cadeia de valor do hidrogénio limpo da União, tendo em vista apoiar, em especial relativamente às PME, a aceleração da entrada no mercado de soluções limpas, competitivas e inovadoras;
- d) Estimular a investigação e a inovação no domínio da produção, da distribuição, do armazenamento e das aplicações de utilização final do hidrogénio limpo.

2. A Empresa Comum do Hidrogénio Limpo tem os seguintes objetivos específicos:

- a) Melhorar, por meio da investigação e inovação, incluindo atividades relacionadas com baixos níveis de maturidade tecnológica, a eficácia em termos de custos, a eficiência, a fiabilidade, a quantidade e a qualidade das soluções de hidrogénio limpo, nomeadamente a produção, a distribuição, o armazenamento e as aplicações de utilização final do hidrogénio limpo desenvolvidas na União;
- b) Reforçar o conhecimento e a capacidade dos intervenientes científicos e industriais ao longo da cadeia de valor do hidrogénio da União, apoiando simultaneamente a adoção de competências ligadas à indústria;
- c) Realizar demonstrações de soluções no domínio do hidrogénio limpo com vista à implantação local, regional e à escala da União, visando o envolvimento das partes interessadas de todos os Estados-Membros e dando resposta às questões da produção renovável, da distribuição, do armazenamento e da utilização nos transportes e nas indústrias com utilização intensiva de energia, assim como noutras aplicações;
- d) Sensibilizar o sector público e privado e aumentar a aceitação e adoção de soluções de hidrogénio limpo, em especial por meio da cooperação com outras parcerias europeias ao abrigo do Horizonte Europa.

*Artigo 74.º***Funções adicionais da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo**

Além das funções previstas no artigo 5.º, a Empresa Comum do Hidrogénio Limpo desempenha as seguintes funções:

- a) Avaliar e acompanhar os progressos tecnológicos e os entraves tecnológicos, económicos e sociais ao acesso ao mercado, nomeadamente nos mercados de hidrogénio emergentes;
- b) Não obstante as prerrogativas da Comissão em matéria de políticas, contribuir, sob a orientação e supervisão política da Comissão, para a elaboração de regulamentação e normas com vista a eliminar os entraves ao acesso ao mercado e apoiar a intermutabilidade, a interoperabilidade e o comércio no mercado interno e a nível mundial;
- c) Apoiar a Comissão, inclusive mediante conhecimentos técnicos especializados, nas suas iniciativas internacionais relativas à estratégia para o hidrogénio, tais como a Parceria Internacional para a Economia do Hidrogénio (IPHE), a Missão Inovação e a Iniciativa Hidrogénio do Fórum Ministerial sobre Energias Limpas.

*Artigo 75.º***Membros**

Os membros da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo são:

- a) A União, representada pela Comissão;
- b) A Hydrogen Europe AISBL, uma organização sem fins lucrativos registada na Bélgica (a seguir designada por «agrupamento industrial»), mediante notificação da sua decisão de aderir à Empresa Comum do Hidrogénio Limpo por meio de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento;
- c) A Hydrogen Europe Research AISBL, uma organização sem fins lucrativos registada na Bélgica (a seguir designada por «agrupamento de investigação»), mediante notificação da sua decisão de aderir à Empresa Comum do Hidrogénio Limpo por meio de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento.

*Artigo 76.º***Contribuição financeira da União**

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum do Hidrogénio Limpo, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 1 000 000 000 EUR, incluindo até 30 193 000 EUR para despesas administrativas.

*Artigo 77.º***Contribuições de membros que não a União**

Os membros da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo que não sejam a União contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam no total com pelo menos 1 000 000 000 EUR, incluindo até 30 193 000 EUR para despesas administrativas, no período previsto no artigo 3.º.

*Artigo 78.º***Âmbito das atividades adicionais**

1. Para efeitos do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais podem incluir atividades diretamente relacionadas com as atividades da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo e que contribuem para os seus objetivos, incluindo as seguintes:

- a) Ensaios pré-comerciais e em condições reais;
- b) Prova de conceito;
- c) Melhoria das linhas de produção existentes para expansão;
- d) Estudos de caso em grande escala;
- e) Atividades de sensibilização para as tecnologias do hidrogénio e medidas de segurança;
- f) Adoção de resultados de projetos em produtos, aprofundamento da exploração e atividades na cadeia de investigação em níveis de maturidade tecnológica mais elevados ou em vertentes de atividade paralelas;
- g) Atividades de investigação e inovação de projetos com uma ligação clara à agenda estratégica de investigação e inovação e cofinanciadas ao abrigo de programas nacionais ou regionais na União.

2. As atividades adicionais da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo visam assegurar a criação de sinergias com a Aliança para o Hidrogénio Limpo, o Desafio Hidrogénio Renovável e Limpo da Missão Inovação, o Fundo de Inovação da União Europeia, a Plataforma S3 para uma Estratégia de Especialização Inteligente H2 das Regiões e o projeto-piloto do EEI em matéria de hidrogénio verde.

*Artigo 79.º***Órgãos da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo**

Os órgãos da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo são os seguintes:

- a) O conselho diretivo;
- b) O diretor executivo;
- c) O grupo de representantes dos Estados; e
- d) O grupo de partes interessadas.

*Artigo 80.º***Composição do conselho diretivo**

O conselho diretivo é composto por:

- a) Representantes da Comissão em nome da União;
- b) Seis representantes da Industry Grouping, tendo em conta a representação geográfica, de género e sectorial e em termos de dimensão da empresa;
- c) Um representante da Research Grouping.

*Artigo 81.º***Funcionamento do conselho diretivo**

1. Além das regras de votação previstas no artigo 16.º, n.º 3, o agrupamento industrial detém 43 % dos direitos de voto e o agrupamento de investigação detém 7 % dos direitos de voto no conselho diretivo.
2. O presidente do conselho diretivo é um representante dos membros privados nomeado pelo conselho diretivo.

*Artigo 82.º***Funções adicionais do conselho diretivo**

Além das funções previstas no artigo 17.º, o conselho diretivo da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo desempenha as seguintes funções:

- a) Promover sinergias com atividades e programas pertinentes a nível da União, nacional ou regional, em especial com os que apoiam a implantação de soluções de investigação e inovação, a infraestrutura, a educação e o desenvolvimento regional no âmbito da utilização de hidrogénio limpo;
- b) Fornecer, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, alínea b), e o artigo 17.º, alínea n), orientação estratégica em matéria de colaboração com outras parcerias europeias, incluindo as parcerias para o transporte rodoviário sem emissões, para o transporte por via navegável sem emissões, para o sector ferroviário europeu, para a aviação limpa, para os processos para o planeta e para a produção limpa de aço, em conformidade com as respetivas agendas estratégicas de investigação e inovação ou outro documento equivalente;
- c) Encorajar a adesão do mercado a tecnologias e soluções para alcançar os objetivos do Pacto Ecológico Europeu;
- d) Assegurar a recolha de pareceres independentes e aconselhamento da comunidade científica em geral sobre a agenda estratégica de investigação e inovação, os programas de trabalho e os progressos realizados em sectores adjacentes através de um ateliê de consultoria científica independente, no âmbito do fórum da parceria Hidrogénio Limpo Europeu.

*Artigo 83.º***Funções adicionais do diretor executivo**

Além das funções previstas no artigo 19.º, o diretor executivo da Empresa Comum do Hidrogénio Limpo desempenha as seguintes funções:

- a) Propor e executar atividades que impulsionam as sinergias com atividades e programas pertinentes a nível da União, nacional ou regional;
- b) Apoiar e contribuir para outras iniciativas da União relacionadas com o hidrogénio, sob reserva da aprovação do conselho diretivo;
- c) Convocar, sob reserva de aprovação do conselho diretivo, um fórum anual da parceria Hidrogénio Limpo Europeu, que inclua o ateliê de consultoria científica independente referido no artigo 82.º, alínea d); o fórum da parceria é realizado, sempre que possível, em conjunto com o Fórum Europeu do Hidrogénio da Aliança para o Hidrogénio Limpo e em paralelo a este.

*Artigo 84.º***Grupo de partes interessadas**

1. O grupo de partes interessadas compõe-se de representantes dos sectores que geram, distribuem, armazenam, necessitam ou utilizam hidrogénio na União, incluindo representantes de outras parcerias europeias pertinentes, bem como representantes da Parceria Inter-regional Europeia dos Vales de Hidrogénio e da comunidade científica.

2. Além das funções previstas no artigo 22.º, o grupo de partes interessadas desempenha as seguintes funções:

- a) Contribuir para as prioridades estratégicas e tecnológicas a ter em conta pela Empresa Comum do Hidrogénio Limpo, conforme previsto na agenda estratégica de investigação e inovação ou qualquer outro documento equivalente e roteiros tecnológicos pormenorizados conexos, tendo em devida consideração os progressos e as necessidades em sectores adjacentes;
- b) Apresentar sugestões para permitir sinergias concretas entre a Empresa Comum do Hidrogénio Limpo e os sectores adjacentes ou qualquer sector com o qual se considere que as sinergias têm valor acrescentado;
- c) Contribuir para o fórum da parceria Hidrogénio Limpo Europeu e para o Fórum Europeu do Hidrogénio da Aliança para o Hidrogénio Limpo.

TÍTULO IV

EMPRESA COMUM DO SECTOR FERROVIÁRIO EUROPEU*Artigo 85.º***Objetivos adicionais da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu**

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu tem os seguintes objetivos gerais:

- a) Contribuir para a realização do espaço ferroviário europeu único;
- b) Assegurar a rápida transição para um sistema ferroviário europeu mais atrativo, fácil de usar, competitivo, a preços acessíveis, fácil de manter, eficiente e sustentável, integrado no sistema de mobilidade mais amplo;
- c) Apoiar o desenvolvimento de um sector ferroviário europeu sólido e competitivo a nível mundial.

2. Além dos objetivos estabelecidos no n.º 1, a Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu tem os seguintes objetivos específicos:

- a) Facilitar as atividades de investigação e inovação para criar uma rede ferroviária europeia integrada desde a conceção, eliminando os entraves à interoperabilidade e oferecendo soluções para a plena integração, abrangendo a gestão do tráfego, os veículos, a infraestrutura, incluindo também a integração com as bitolas nacionais, como as redes ferroviárias com 1 520, 1 000 ou 1 668 mm de bitola, e os serviços, e dando a melhor resposta às necessidades dos passageiros e das empresas, acelerando a adoção de soluções inovadoras para apoiar o espaço ferroviário europeu único, ao mesmo tempo que se aumenta a capacidade e a fiabilidade e reduz os custos do transporte ferroviário;
- b) Criar um sistema ferroviário sustentável e resiliente mediante o desenvolvimento de um sistema ferroviário com emissões nulas e silencioso e de infraestruturas resilientes às alterações climáticas, a aplicação da economia circular ao sector ferroviário, a realização de projetos-piloto de utilização de processos, tecnologias, conceções e materiais inovadores em todo o ciclo de vida dos sistemas ferroviários, bem como o desenvolvimento de outras soluções inovadoras para o transporte terrestre guiado;
- c) Desenvolver, por meio do seu pilar «Sistema», um conceito operacional unificado e uma arquitetura do sistema funcional e segura, tendo devidamente em consideração os aspetos ligados à cibersegurança, com destaque para a rede ferroviária europeia a que se aplica a Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁹⁾, para a integração dos sistemas de gestão, comando, controlo e sinalização do tráfego ferroviário europeu, incluindo o funcionamento automatizado dos comboios, que asseguram que a investigação e a inovação visam satisfazer as exigências dos clientes e as necessidades operacionais comumente acordadas e partilhadas e estão abertas à evolução;
- d) Facilitar atividades de investigação e inovação relativas ao transporte ferroviário de mercadorias e aos serviços de transporte intermodais, a fim de promover um sector ferroviário ecológico, competitivo e plenamente integrado na cadeia de valor logística, com a automação e a digitalização do transporte ferroviário de mercadorias no seu cerne;
- e) Desenvolver projetos de demonstração em Estados-Membros interessados;
- f) Contribuir para o desenvolvimento de um sector ferroviário europeu sólido e competitivo a nível mundial;
- g) Facilitar, promover e explorar sinergias com outras políticas, programas, iniciativas, instrumentos ou fundos da União, a fim de maximizar o seu impacto e valor acrescentado.

3. Ao realizar as suas atividades, a Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu procura assegurar a participação equilibrada do ponto de vista geográfico dos seus membros e parceiros nas suas atividades. Estabelece igualmente as ligações internacionais necessárias no que respeita à investigação e inovação ferroviárias, em consonância com as prioridades da Comissão.

Artigo 86.º

Funções adicionais da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu

1. Além das funções previstas no artigo 5.º, a Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu e a Comissão elaboram e, após consulta do grupo de representantes dos Estados, apresentam para adoção ao conselho diretivo o plano diretor, desenvolvido em consulta com todas as partes interessadas no sistema ferroviário e no sector de equipamento ferroviário.

2. A Comissão pode iniciar a elaboração do plano diretor antes da constituição da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, em consulta com os representantes dos Estados-Membros e todas as partes interessadas pertinentes.

3. O plano diretor constitui um roteiro comum e prospetivo assente numa perspetiva sistémica, devendo identificar os domínios de intervenção no âmbito da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu. Os objetivos fixados no plano diretor são orientados para o desempenho e estruturados em torno dos objetivos fixados no artigo 85.º.

4. O plano diretor é adotado pelo conselho diretivo e aprovado pela Comissão em conformidade com o artigo 16.º, exceto a secção do plano diretor relacionada com o pilar «Sistema», que é adotada em conformidade com o artigo 93.º, n.º 4. Antes da sua aprovação, a Comissão apresenta o plano diretor ao Conselho e ao Parlamento Europeu. As eventuais alterações subsequentes são comunicadas ao Conselho e ao Parlamento Europeu.

⁽³⁹⁾ Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44).

5. O plano diretor constitui a agenda estratégica de investigação e inovação da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu na aceção do artigo 2.º, ponto 12. Proporciona orientação no que se refere às funções mais específicas da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, a saber:

- a) Desenvolver no seu pilar «Sistema» uma perspetiva sistémica que reflita as necessidades da indústria transformadora ferroviária, da comunidade de exploração ferroviária, dos Estados-Membros e de outras partes interessadas do sector ferroviário, públicas e privadas, incluindo organizações representativas dos clientes, como passageiros, mercadorias e pessoal, bem como intervenientes pertinentes exteriores ao sector ferroviário tradicional. A «perspetiva sistémica» abrange:
 - i) o desenvolvimento de um conceito operacional e uma arquitetura do sistema, incluindo a definição dos serviços, blocos funcionais e interfaces que formam a base das operações do sistema ferroviário,
 - ii) o desenvolvimento de especificações conexas, incluindo interfaces, especificações de requisitos funcionais e especificações de requisitos do sistema para contribuir para as especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) estabelecidas em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 ou processos de normalização para chegar a níveis mais elevados de digitalização e automação,
 - iii) a garantia da manutenção do sistema, da correção dos seus erros e da sua capacidade de adaptação com o passar do tempo e a garantia da inclusão de considerações em matéria de migração a partir das arquiteturas atuais,
 - iv) a garantia da avaliação e demonstração das interfaces necessárias com outros modos, assim como com os metropolitanos e os elétricos e os sistemas de metropolitano ligeiro, em especial para os fluxos de mercadorias e passageiros;
- b) Facilitar as atividades de investigação e inovação necessárias para alcançar os objetivos da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, incluindo atividades de investigação e inovação centradas no sector ferroviário com baixos níveis de maturidade tecnológica. A este respeito, a Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu:
 - i) define e organiza as atividades de investigação, inovação, demonstração, validação e estudo a realizar sob a sua autoridade, evitando, simultaneamente, a fragmentação destas atividades,
 - ii) explora oportunidades de normalização e modularidade e facilita as interfaces com outros modos e sistemas,
 - iii) desenvolve projetos de demonstração,
 - iv) desenvolve uma estreita cooperação e assegura a coordenação com atividades conexas de investigação e inovação europeias, nacionais e internacionais no sector ferroviário e mais além, se necessário, em especial ao abrigo do Horizonte Europa, permitindo, assim, que a Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu desempenhe um importante papel na investigação e inovação relacionada com o sector ferroviário, beneficiando, simultaneamente, dos avanços científicos e tecnológicos alcançados noutros sectores,
 - v) assegura, através da cooperação referida na subálnea iv), a Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, que a investigação se traduz num esforço de desenvolvimento efetivo e no desenvolvimento de inovações pioneiras, bem como, finalmente, em inovação centrada no mercado por meio da demonstração e implantação;
- c) Desempenha quaisquer outras funções necessárias para a realização dos objetivos enunciados nos artigos 4.º e 85.º.

Artigo 87.º

Membros

1. Os membros da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu são:
 - a) A União, representada pela Comissão;
 - b) Os membros fundadores enunciados no anexo II, mediante notificação da sua decisão de aderir à empresa comum por meio de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento;
 - c) Os membros associados a seleccionar em conformidade com o artigo 7.º. A lista dos membros associados é aprovada pela Comissão.

2. Para além do disposto no artigo 7.º, n.º 1, o conselho diretivo pode, durante os primeiros seis meses após a constituição da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, selecionar membros associados de uma lista elaborada após o lançamento, pela Comissão, de um convite aberto à manifestação de interesse antes da sua constituição. São aplicáveis, com as necessárias adaptações, as condições previstas no artigo 7.º, n.º 2.

Artigo 88.º

Contribuição financeira da União

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 600 000 000 EUR, incluindo até 50 000 000 EUR para o pilar «Sistema» e até 24 000 000 EUR para despesas administrativas.

Artigo 89.º

Contribuições de membros que não a União

Os membros da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu que não sejam a União contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam no total com pelo menos 600 000 000 EUR, incluindo até 24 000 000 EUR para despesas administrativas, no período previsto no artigo 3.º.

Artigo 90.º

Âmbito das atividades adicionais

1. Para efeitos do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais podem incluir:
 - a) Atividades abrangidas pelas ações indiretas da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, mas não financiadas ao abrigo de tais ações indiretas;
 - b) Atividades diretamente ligadas ao programa de trabalho da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu;
 - c) Atividades de investigação e inovação assentes em atividades financiadas pela Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu ou a Empresa Comum Shift2Rail;
 - d) Atividades de investigação e inovação complementar financiadas pelos membros que não a União, com um claro valor acrescentado da União e que contribuem para a realização dos objetivos da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu;
 - e) Atividades financiadas pelos membros que não a União em projetos financiados por programas nacionais ou programas regionais que completam as atividades financiadas pela Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu;
 - f) Adoção dos resultados de atividades financiadas ao abrigo da Empresa Comum Shift2Rail e da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, a exploração posterior, atividades de demonstração, normalização e elaboração de recomendações relativas às estratégias de transição sem descontinuidades, vias de migração e atualizações das ETI e atividades de autorização e certificação não ligadas à implantação em sentido mais lato.
2. No que respeita às atividades financiadas pelos membros que não a União em projetos financiados por outras parcerias europeias ou por outros programas da União ou por outros esforços e investimentos em investigação e inovação que têm um valor acrescentado da União significativo e contribuem para alcançar os objetivos da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu e as suas atividades complementares financiadas por ela, deve ser comunicado o valor de tais atividades, indicando o tipo, o nível e a fonte de financiamento da União para evitar uma dupla contabilização.

Artigo 91.º

Órgãos da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu

1. Os órgãos da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu são:
 - a) O conselho diretivo;

- b) O diretor executivo;
- c) O grupo de representantes dos Estados;
- d) O grupo diretor do pilar «Sistema»;
- e) O grupo de implantação.

2. A Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu pode criar um grupo diretor científico ou procurar aconselhamento junto de peritos académicos independentes ou de órgãos consultivos científicos partilhados.

Artigo 92.º

Composição do conselho diretivo

O conselho diretivo é composto por:

- a) Dois representantes da Comissão em nome da União;
- b) Um representante de cada um dos membros que não a União.

Artigo 93.º

Funcionamento do conselho diretivo

1. Em derrogação do artigo 16.º, n.º 4, o conselho diretivo é presidido pela Comissão em nome da União.
2. Os membros que não a União detêm, coletivamente, 50 % dos direitos de voto.
3. Os representantes da Agência Ferroviária da União Europeia e do Conselho Consultivo Europeu da Investigação Ferroviária são convidados a título permanente para assistir às reuniões do conselho diretivo na qualidade de observadores e participar nas deliberações, mas não têm direito de voto.
4. Em derrogação do artigo 16.º, n.º 1, no que respeita às atividades a realizar ao abrigo do pilar «Sistema», as decisões são adotadas por uma maioria de pelo menos 55 % dos votos, incluindo os votos dos representantes ausentes.
5. Para além do disposto no artigo 16.º, n.º 5, o conselho diretivo reúne-se uma vez por ano em assembleia geral; são convidados a assistir todos os participantes nas atividades de investigação e inovação da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu. A assembleia estimula uma reflexão sobre a direção global das atividades da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, realizando, simultaneamente, um debate aberto e transparente sobre os progressos alcançados na execução do plano diretor.

Artigo 94.º

Funções adicionais do conselho diretivo

Além das funções previstas no artigo 17.º, o conselho diretivo da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu desempenha as seguintes funções:

- a) Adotar o plano diretor e qualquer proposta de alteração do mesmo;
- b) Adotar os programas de trabalho, incluindo o orçamento e o plano de execução, do pilar «Sistema» e as suas alterações, com base em recomendações formuladas pelo grupo diretor do pilar «Sistema» e sob proposta do diretor executivo.

Artigo 95.º

Grupo de representantes dos Estados

Para além do disposto no artigo 20.º, os Estados-Membros asseguram que os respetivos representantes apresentam uma posição coordenada que reflita os pontos de vista do respetivo Estado-Membro expressos:

- a) No comité criado pelo artigo 51.º da Diretiva (UE) 2016/797;

- b) No comité do programa ao abrigo do agregado «Clima, Energia e Mobilidade» do Horizonte Europa;
- c) No Comité do Espaço Ferroviário Europeu Único, criado pelo artigo 62.º da Diretiva 2012/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁰⁾.

Artigo 96.º

Grupo diretor do pilar «Sistema»

1. O grupo diretor do pilar «Sistema» é um órgão consultivo da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu encarregado de prestar aconselhamento sobre questões relacionadas com o pilar «Sistema».
2. O grupo diretor do pilar «Sistema» é composto por representantes da Comissão, representantes do sector ferroviário e da mobilidade e de organizações pertinentes, o diretor executivo da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu, o presidente do grupo de representantes dos Estados e representantes da Agência Ferroviária da União Europeia e do Conselho Consultivo Europeu da Investigação Ferroviária. A Comissão toma a decisão final quanto à composição do grupo. Sempre que se justifique, a Comissão pode convidar outros peritos e partes interessadas pertinentes para assistir às reuniões do grupo diretor do pilar «Sistema» na qualidade de observadores. O grupo diretor do pilar «Sistema» informa regularmente o grupo de representantes dos Estados sobre as suas atividades.
3. O grupo diretor do pilar «Sistema» é presidido pela Comissão.
4. As recomendações do grupo diretor do pilar «Sistema» são adotadas por consenso. Caso não se chegue a uma posição de consenso, o diretor executivo da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu elabora, em consulta com a Agência Ferroviária da União Europeia e a Comissão, um relatório dirigido ao conselho diretivo em que descreve, em linhas gerais, os principais pontos em comum e os pontos de vista divergentes. Nesse caso, o grupo de representantes dos Estados elabora igualmente um parecer dirigido ao conselho diretivo.
5. O grupo diretor do pilar «Sistema» adota o seu regulamento interno.
6. Compete ao grupo diretor do pilar «Sistema» prestar aconselhamento ao diretor executivo e ao conselho diretivo em qualquer das seguintes matérias:
 - a) A estratégia adotada no que diz respeito à harmonização operacional e ao desenvolvimento da arquitetura do sistema, incluindo a parte pertinente do plano diretor;
 - b) A concretização do objetivo específico estabelecido no artigo 85.º, n.º 2, alínea c);
 - c) O desempenho da função referida no artigo 86.º, n.º 5, alínea a);
 - d) O plano anual pormenorizado de execução para o pilar «Sistema», de harmonia com os programas de trabalho adotados pelo conselho diretivo em conformidade com o artigo 94.º, alínea b);
 - e) O acompanhamento dos progressos do pilar «Sistema».

Artigo 97.º

Grupo de implantação

1. O grupo de implantação é estabelecido em conformidade com o artigo 22.º. O grupo de implantação tem como função aconselhar o conselho diretivo sobre a adesão do mercado a inovações no domínio ferroviário desenvolvidas pela Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu e apoiar a implantação das soluções inovadoras.
2. O grupo de implantação está aberto a todas as partes interessadas. A composição do grupo de implantação assegura uma orientação temática e representatividade adequadas. A Comissão toma a decisão final quanto à composição do grupo. A lista dos membros é publicada no sítio Web da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu.

⁽⁴⁰⁾ Diretiva 2012/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, que estabelece um espaço ferroviário europeu único (JO L 343 de 14.12.2012, p. 32).

3. O grupo de implantação fornece recomendações sobre questões relacionadas com a implantação de soluções ferroviárias inovadoras, mediante pedido do conselho diretivo. O grupo de implantação pode igualmente emitir recomendações por iniciativa própria.

Artigo 98.º

Colaboração com a Agência Ferroviária da União Europeia

A Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu assegura uma estreita colaboração com a Agência Ferroviária da União Europeia, em especial no que respeita à execução do plano diretor. Nos termos do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2016/796 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴¹⁾, esta colaboração consiste nas seguintes funções consultivas:

- a) Contribuir para as necessidades de investigação relativas à realização do espaço ferroviário europeu único, para consideração por parte da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu no quadro do plano diretor e suas alterações, bem como nos programas de trabalho;
- b) Formular observações e prestar aconselhamento em matéria de interoperabilidade e segurança, a ter em conta nas atividades de investigação e inovação e, mais especificamente, no contexto de atividades e resultados de projetos para os objetivos identificados no artigo 86.º, n.º 5, alínea a);
- c) Prestar apoio à Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu na identificação das necessidades para quaisquer validações ou estudos específicos adicionais a realizar por ela, incluindo por meio da participação das autoridades de segurança nacionais;
- d) Prestar aconselhamento no que respeita ao pilar «Sistema»;
- e) Assegurar que o desenvolvimento de especificações, incluindo as interfaces, as especificações de requisitos funcionais e as especificações de requisitos do sistema, tem em conta a experiência e o retorno de informações em matéria de ETI ou normas.

TÍTULO V

EMPRESA COMUM DE SAÚDE MUNDIAL EDCTP3

Artigo 99.º

Objetivos adicionais da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 tem os seguintes objetivos gerais:

- a) Contribuir para a redução do peso socioeconómico das doenças infecciosas na África Subsariana promovendo o desenvolvimento e a adoção de tecnologias de saúde novas ou melhoradas;
- b) Contribuir para a melhoria da segurança sanitária na África Subsariana e no mundo reforçando as capacidades de preparação e resposta baseadas na investigação e na inovação tendo em vista o controlo das doenças infecciosas.

2. A Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 tem também os seguintes objetivos específicos:

- a) Promover o desenvolvimento e a utilização de tecnologias de saúde novas ou melhoradas para combater as doenças infecciosas apoiando a realização de ensaios clínicos na África Subsariana;
- b) Reforçar a capacidade de investigação e inovação e os sistemas nacionais de investigação em saúde na África Subsariana para combater as doenças infecciosas;

⁽⁴¹⁾ Regulamento (UE) 2016/796 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativo à Agência Ferroviária da União Europeia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 881/2004 (JO L 138 de 26.5.2016, p. 1).

- c) Promover um melhor alinhamento dos Estados-Membros, dos países associados e dos países subsarianos em torno de uma agenda estratégica de investigação e inovação comum no domínio da saúde mundial, a fim de aumentar a relação custo-eficácia do investimento público europeu;
- d) Reforçar a capacidade de preparação para epidemias na África Subsariana graças a uma resposta eficaz e rápida em matéria de investigação para desenvolver diagnósticos, vacinas e terapêuticas essenciais para deteção e controlo precoces de doenças emergentes com potencial epidémico;
- e) Promover um trabalho em rede e parcerias produtivas e sustentáveis no domínio da investigação em saúde mundial estabelecendo relações Norte-Sul e Sul-Sul com múltiplas organizações públicas e privadas.

Artigo 100.º

Funções adicionais da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3

Além das funções previstas no artigo 5.º, a Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 desempenha as seguintes funções:

- a) Promover relações produtivas entre pessoas, grupos e instituições europeus e africanos;
- b) Sensibilizar para os interesses comuns e os objetivos partilhados das instituições e dos grupos de investigação, a fim de facilitar e reforçar as colaborações entre projetos e instituições;
- c) Contribuir para facilitar o alinhamento das estratégias de saúde mundial das instituições, das autoridades e dos financiadores europeus e africanos;
- d) Atrair investimento adicional mediante o envolvimento de parceiros dos sectores privado, público e caritativo;
- e) Promover sinergias, a colaboração e ações conjuntas com o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional criado pelo Regulamento (UE) 2021/947 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴²⁾, em especial para o reforço das capacidades e a partilha de instalações e infraestruturas.

Artigo 101.º

Membros

Os membros da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 são os seguintes:

- a) A União, representada pela Comissão;
- b) A Associação EDCTP, uma organização sem fins lucrativos registada nos Países Baixos, mediante notificação da sua decisão de aderir à Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 através de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 102.º

Contribuição financeira da União

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 800 000 000 EUR, incluindo até 59 756 000 EUR para despesas administrativas, com a seguinte repartição:

- a) Até 400 000 000 EUR, contanto que a contribuição dos membros que não a União, ou das respetivas entidades constituintes ou afiliadas, seja pelo menos igual a este montante;
- b) Até 400 000 000 EUR, contanto que as contribuições dos parceiros contribuintes, ou das respetivas entidades constituintes ou afiliadas, sejam pelo menos iguais a este montante.

⁽⁴²⁾ Regulamento (UE) 2021/947 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de junho de 2021, que cria o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional — Europa Global, e que altera e revoga a Decisão n.º 466/2014/UE e revoga o Regulamento (UE) 2017/1601 e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 do Conselho (JO L 209 de 14.6.2021, p. 1).

Caso a condição prevista na alínea b) não seja cumprida, o montante previsto na alínea a) é aumentado de um montante máximo de 400 000 000 EUR, contanto que o montante total do aumento seja, pelo menos, igualado pela contribuição dos membros que não a União ou das suas entidades constituintes ou afiliadas, tal como estabelecido no artigo 103.º, n.º 1.

Artigo 103.º

Contribuições de membros que não a União

1. Os membros da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 que não a União contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam no total com pelo menos 439 878 000 EUR no período previsto no artigo 3.º.
2. As contribuições referidas no n.º 1 do presente artigo consistem em contribuições para a Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3, conforme previsto no artigo 11.º, n.º 1. Em derrogação do artigo 11.º, n.º 1, essas contribuições podem consistir em contribuições financeiras.

Artigo 104.º

Âmbito das atividades adicionais

1. As atividades adicionais da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 são desenvolvidas e executadas de uma forma alinhada, integrada e coerente pela Associação EDCTP e pelas respetivas entidades constituintes ou afiliadas, seguindo a agenda estratégica de investigação e inovação para a Saúde Mundial EDCTP3.
2. Para efeitos do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais podem incluir atividades diretamente relacionadas com as atividades da Empresa Comum de Saúde Global EDCTP3 e que contribuem para os seus objetivos, incluindo as seguintes:
 - a) Atividades de entidades constituintes ou afiliadas da Associação EDCTP, alinhadas com atividades semelhantes de outras entidades constituintes ou afiliadas da Associação EDCTP e geridas de forma independente em conformidade com as regras de financiamento nacionais;
 - b) Atividades executadas pelos organismos de investigação públicos da África Subsariana;
 - c) Atividades que promovam o trabalho em rede e parcerias que criem relações com várias organizações públicas e privadas;
 - d) Apoio ao desenvolvimento de infraestruturas de investigação como redes ou coortes de ensaio clínico relacionadas com o âmbito da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3, e apoio ao reforço da preparação dos sistemas de saúde para realizar atividades de investigação no âmbito da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3.

Artigo 105.º

Órgãos da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3

Os órgãos da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 são os seguintes:

- a) O conselho diretivo;
- b) O diretor executivo;
- c) O comité científico;
- d) O grupo de partes interessadas.

Artigo 106.º

Composição do conselho diretivo

O conselho diretivo é composto por:

- a) Seis representantes da Comissão, em nome da União;
- b) Seis representantes da Associação EDCTP.

*Artigo 107.º***Funcionamento do conselho diretivo**

A Associação EDCTP detém 50 % dos direitos de voto.

*Artigo 108.º***Comité científico**

1. Nos termos do artigo 21.º, n.º 1, alínea a), o comité científico é o órgão consultivo científico da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3.
2. Para além do disposto no artigo 21.º, n.º 2, o comité científico assegura a inclusão dos conhecimentos científicos especializados de países africanos.
3. Além das funções enumeradas no artigo 21.º, o comité científico desempenha as seguintes funções:
 - a) Prestar assistência no planeamento estratégico e científico das atividades da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3;
 - b) Aconselhar sobre estratégias para promover sinergias e parcerias com todas as partes interessadas;
 - c) Contribuir para a elaboração de documentos estratégicos e científicos pertinentes para a Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3, conforme necessário;
 - d) Prestar aconselhamento estratégico e científico à Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 e assegurar a conclusão com êxito dos projetos em curso;
 - e) Identificar prioridades e necessidades estratégicas para acelerar o desenvolvimento de intervenções clínicas novas ou melhoradas, incluindo a formação, o trabalho em rede e o reforço de capacidades necessários para alcançar esses objetivos;
 - f) Analisar o panorama de doenças relacionadas com a pobreza e negligenciadas para determinar o papel da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3, em parceria com outras partes interessadas, a fim de acelerar o desenvolvimento ou a melhoria de intervenções de combate a estas doenças;
 - g) Avaliar o estado das trajetórias de desenvolvimento de produtos a nível mundial e as oportunidades de caminho crítico para o futuro desenvolvimento de produtos;
 - h) Fornecer aconselhamento sobre a revisão de eventuais convites à apresentação de propostas e outros programas;
 - i) Prestar apoio e contributos para o regime de acompanhamento e avaliação da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3, bem como para o acompanhamento dos resultados científicos e impactos estratégicos das subvenções financiadas pela Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3;
 - j) Aconselhar, prestar assistência e participar nos grupos de trabalho da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3, nas reuniões de partes interessadas, no Fórum EDCTP e noutros eventos pertinentes.
4. O presidente elabora um relatório anual sobre as atividades e as realizações do comité científico do ano anterior e apresenta-o ao conselho diretivo para aprovação.

*Artigo 109.º***Grupo de partes interessadas**

1. A composição do grupo de partes interessadas garante a representação equilibrada das partes interessadas em termos de distribuição geográfica, temática e de género, incluindo, em especial, os conhecimentos especializados de países africanos.
2. Além das funções enumeradas no artigo 22.º, o grupo de partes interessadas desempenha também as seguintes funções:
 - a) Contribuir para as prioridades científicas, estratégicas e tecnológicas a abordar pela Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3, conforme previsto na agenda estratégica de investigação e inovação ou em qualquer outro documento equivalente, tendo em conta os progressos e as necessidades em matéria de saúde mundial e dos sectores adjacentes;

- b) Apresentar sugestões para permitir sinergias concretas entre a Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 e os sectores adjacentes ou qualquer sector com os quais eventuais sinergias possam trazer valor acrescentado;
- c) Contribuir para o Fórum EDCTP.

Artigo 110.º

Elegibilidade para financiamento

1. Em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento do Horizonte Europa e em derrogação do artigo 23.º, n.º 1, do referido regulamento, o financiamento da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 é limitado a entidades jurídicas estabelecidas nos Estados-Membros, nos países associados ou nos Estados constituintes da Associação EDCTP. A título excepcional e se previsto no programa de trabalho, as entidades estabelecidas noutros Estados podem ser elegíveis para financiamento da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 no âmbito de convites específicos à apresentação de propostas para temas específicos ou no caso de um convite para responder a uma emergência de saúde pública.

2. A União procura celebrar acordos com países terceiros que permitam a proteção dos interesses financeiros da União. Antes da sua celebração e para salvaguardar os interesses financeiros da União, sempre que as entidades estabelecidas num país terceiro sem um tal acordo participem com financiamento numa ação indireta, o coordenador financeiro da ação indireta deve estar estabelecido num Estado-Membro ou num país associado, o montante do pré-financiamento deve ser adequadamente adaptado e as disposições da convenção de subvenção em matéria de responsabilidade devem ter devidamente em conta os riscos financeiros.

Artigo 111.º

Participantes identificados

A participação de entidades identificadas pela Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 poderá ser um critério de elegibilidade no convite à apresentação de propostas. Deve ser devidamente justificada no programa de trabalho, que também poderá prever que esses participantes identificados não sejam elegíveis para financiamento da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 ao abrigo das ações indiretas selecionadas.

Artigo 112.º

Princípios éticos

Os ensaios clínicos e a investigação aplicada realizados ao abrigo da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 são realizados em conformidade com os princípios éticos fundamentais, as normas regulamentares internacionais reconhecidas e as boas práticas de participação.

Artigo 113.º

Colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos e com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

A Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 assegura uma colaboração estreita com a Agência Europeia de Medicamentos e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, bem como com as agências e organizações africanas pertinentes.

Artigo 114.º

Acesso a preços acessíveis

Os participantes em ações indiretas financiadas pela Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 garantem que os produtos e serviços que desenvolvem com base, na totalidade ou em parte, nos resultados de estudos clínicos realizados no âmbito de uma ação indireta são economicamente comportáveis e estão disponíveis e acessíveis ao público em condições justas e razoáveis. Para o efeito, se pertinente, o programa de trabalho especifica obrigações de exploração adicionais aplicáveis a ações indiretas específicas.

TÍTULO VI

EMPRESA COMUM DA INICIATIVA SAÚDE INOVADORA*Artigo 115.º***Objetivos adicionais da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora**

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora deve alcançar os seguintes objetivos gerais até 2030:
 - a) Contribuir para a criação de um ecossistema de investigação e inovação à escala da União no domínio da saúde que facilite a tradução dos conhecimentos científicos em inovações, em especial lançando pelo menos 30 projetos trans-setoriais em grande escala dedicados a inovações na área da saúde;
 - b) Promover o desenvolvimento de inovações seguras, eficazes, centradas nas pessoas e eficazes em termos de custos que respondam a necessidades estratégicas de saúde pública por satisfazer demonstrando, em pelo menos cinco exemplos, a viabilidade de integrar produtos ou serviços de saúde comprovadamente adequados para serem adotados no âmbito dos sistemas de saúde. Os projetos conexos devem incidir sobre a prevenção, o diagnóstico, o tratamento ou a gestão de doenças que afetem a população da União, incluindo o contributo para o plano europeu de luta contra o cancro;
 - c) Fomentar a inovação trans-setorial na área da saúde, para um sector da saúde europeu competitivo a nível mundial, e contribuir para alcançar os objetivos da nova Estratégia Industrial para a Europa e da Estratégia Farmacêutica para a Europa.
2. A Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora tem também os seguintes objetivos específicos:
 - a) Contribuir para uma melhor compreensão dos fatores determinantes de saúde e das áreas de doença prioritárias;
 - b) Integrar os esforços fragmentados de investigação e inovação na área da saúde reunindo os sectores sanitários industriais e outras partes interessadas, concentrados nas necessidades de saúde pública não satisfeitas, a fim de permitir o desenvolvimento de instrumentos, dados, plataformas, tecnologias e processos para melhorar a previsão, a prevenção, a interceção, o diagnóstico, o tratamento e a gestão das doenças, indo ao encontro das necessidades dos utilizadores finais;
 - c) Demonstrar a viabilidade de soluções de cuidados de saúde integradas e centradas nas pessoas;
 - d) Explorar todo o potencial da digitalização e do intercâmbio de dados na área dos cuidados de saúde;
 - e) Facilitar o desenvolvimento de metodologias e modelos novos e melhorados para uma avaliação abrangente do valor acrescentado das soluções de cuidados de saúde inovadoras e integradas.

*Artigo 116.º***Funções adicionais da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora**

Além das funções previstas no artigo 5.º, a Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora desempenha as seguintes funções:

- a) Promover a cooperação estreita e a longo prazo entre a União, outros membros, os parceiros contribuintes e outras partes interessadas envolvidas nos cuidados de saúde, nomeadamente outras indústrias pertinentes, autoridades de saúde (como órgãos regulamentares, organismos de avaliação das tecnologias de saúde e organismos pagadores), organizações de doentes, profissionais e prestadores de cuidados de saúde e universidades;
- b) Prestar apoio efetivo à investigação e inovação pré-competitivas no domínio da saúde, sobretudo ações que reúnam entidades de vários sectores da indústria dos cuidados de saúde para colaborarem em domínios com necessidades de saúde pública não satisfeitas;
- c) Garantir que todas as partes interessadas têm a possibilidade de propor domínios para futuros convites à apresentação de propostas;
- d) Proceder à revisão regular da agenda estratégica de investigação e inovação da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora e aos respetivos ajustamentos necessários em função dos progressos científicos ocorridos durante a sua execução ou das necessidades de saúde pública emergentes;

- e) Publicar informações sobre os projetos, nomeadamente os nomes dos participantes e o montante da contribuição financeira da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora e das contribuições em espécie autorizadas por participante;
- f) Organizar a comunicação periódica, incluindo, no mínimo, uma reunião anual com grupos de interesses e partes interessadas, a fim de garantir a abertura e a transparência das atividades de investigação e inovação da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora;
- g) Exercer quaisquer outras funções necessárias para atingir os objetivos referidos no artigo 115.º.

Artigo 117.º

Membros

Os membros da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora são os seguintes:

- a) A União, representada pela Comissão;
- b) O Comité Coordenador Europeu do Sector Radiológico, Eletromédico e de Informática da Saúde (COCIR), registado na Bélgica, a Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica, incluindo o seu subgrupo *Vaccines Europe*, registada no Luxemburgo, a *EuropaBio*, registada na Bélgica, e a *MedTech Europe*, registada na Bélgica, mediante notificação das respetivas decisões de aderir à Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora através de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento;
- c) Os membros associados a selecionar em conformidade com o artigo 7.º.

Artigo 118.º

Contribuição financeira da União

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 1 200 000 000 EUR, incluindo até 30 212 000 EUR para despesas administrativas, com a seguinte repartição:

- a) Até 1 000 000 000 EUR, contanto que esse montante seja igualado pelas contribuições de membros que não a União ou respetivas entidades constituintes ou afiliadas;
- b) Até 200 000 000 EUR, contanto que esse montante seja igualado pelas contribuições adicionais de parceiros contribuintes, ou das respetivas entidades constituintes ou afiliadas.

Artigo 119.º

Contribuições de membros que não a União

1. Os membros da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora que não sejam a União contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam no total com pelo menos 1 000 000 000 EUR, incluindo até 30 212 000 EUR para despesas administrativas no período previsto no artigo 3.º.
2. As contribuições em espécie para atividades adicionais não podem representar mais de 40 % das contribuições em espécie de membros que não a União a nível da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora.
3. As contribuições prestadas por participantes a ações indiretas financiadas pela Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora representam pelo menos 45 % das despesas elegíveis de uma ação indireta e das despesas das atividades adicionais conexas. Quando se justifique, o programa de trabalho pode permitir, a título excepcional, uma percentagem menor de contribuições ao nível de uma ação indireta individual e das atividades adicionais conexas.

4. As despesas incorridas no âmbito de ações indiretas em países terceiros que não os países associados ao Horizonte Europa devem ser justificadas e pertinentes para os objetivos previstos no artigo 115.º. Não podem exceder 20 % das contribuições em espécie para as despesas operacionais previstas por membros que não a União e pelos parceiros contribuintes a nível da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora. As despesas que excedam 20 % das contribuições em espécie para as despesas operacionais a nível da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora não podem ser consideradas como contribuições em espécie para as despesas operacionais.

5. Em casos devidamente justificados, os programas de trabalho da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora podem definir limites específicos para as contribuições em espécie para as despesas operacionais incorridas em países terceiros que não sejam países associados ao Horizonte Europa ao nível das ações indiretas. As decisões relativas a esses limites específicos têm em conta, nomeadamente, os objetivos e o impacto esperados das ações em causa e não podem resultar numa ultrapassagem do limite máximo previsto no n.º 4 a nível da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora.

Artigo 120.º

Condições relacionadas com as atividades adicionais

1. Para efeitos do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais são levadas a cabo na União ou nos países associados ao Horizonte Europa e podem incluir:

- a) Atividades que contribuam para a realização dos objetivos das ações indiretas financiadas pela Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora;
- b) Atividades que contribuam para a disseminação, a sustentabilidade ou a exploração dos resultados das ações indiretas financiadas pela Empresa Comum s Iniciativa Saúde Inovadora.

2. Se pertinente, as propostas de projetos incluem um plano para as suas atividades adicionais conexas. As despesas associadas a atividades adicionais específicas de um projeto devem ser incorridas entre a data de apresentação da proposta e, no máximo, dois anos após a data de conclusão da ação indireta.

3. Para que as despesas sejam contabilizadas como contribuições em espécie na aceção do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais subjacentes devem ser realizadas na União ou em países associados ao Horizonte Europa.

Artigo 121.º

Órgãos da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora

Os órgãos da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora são os seguintes:

- a) O conselho diretivo;
- b) O diretor executivo;
- c) O grupo de representantes dos Estados;
- d) O painel da ciência e inovação.

Artigo 122.º

Composição do conselho diretivo

O conselho diretivo é composto por:

- a) Quatro representantes da Comissão em nome da União;
- b) Um representante por cada membro que não a União.

Artigo 123.º

Funcionamento do conselho diretivo

Os membros que não a União detêm, coletivamente, 50 % dos direitos de voto.

Artigo 124.º

Painel da ciência e inovação

1. O painel da ciência e inovação aconselha o conselho diretivo sobre questões pertinentes para as atividades de investigação e inovação da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora em conformidade com o artigo 21.º.
2. O painel da ciência e inovação é composto pelos seguintes membros permanentes:
 - a) Dois representantes da Comissão em nome da União;
 - b) Quatro representantes dos membros que não a União;
 - c) Dois representantes do grupo de representantes dos Estados;
 - d) Quatro representantes da comunidade científica, nomeados pelo conselho diretivo na sequência de um processo de seleção aberto em conformidade com o artigo 21.º, n.º 4;
 - e) Até seis outros membros permanentes, nomeados pelo conselho diretivo na sequência de um processo de seleção aberto em aplicação do artigo 21.º, n.º 4, garantindo a representação adequada das partes interessadas envolvidas nos cuidados de saúde, em especial o sector público, incluindo os órgãos regulamentares, os doentes e os utilizadores finais em geral.
3. Os membros permanentes do painel referidos no n.º 2, alíneas a), b) e c), podem convidar membros *ad hoc* sempre que tal seja necessário para debater temas específicos. Podem convidar ao todo um máximo de seis membros *ad hoc* para cada reunião.

Estes membros *ad hoc* do painel são convidados com base nos seus conhecimentos científicos ou técnicos especializados na área a debater numa dada reunião ou tendo em conta a necessidade de criar sinergias com outros programas de investigação.

Os membros permanentes do painel referidos no n.º 2, alíneas a), b) e c), convidam os membros *ad hoc* do painel por consenso. Comunicam as suas decisões ao conselho diretivo, ao grupo de representantes dos Estados e aos restantes membros permanentes do painel.

4. Para além do disposto no artigo 21.º, n.º 7, o painel da ciência e inovação presta aconselhamento ao conselho diretivo, mediante pedido deste ou por sua iniciativa, sobre questões científicas e tecnológicas relacionadas com os objetivos da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora, nomeadamente sobre:
 - a) Prioridades científicas, nomeadamente no contexto da atualização da agenda estratégica de investigação e inovação;
 - b) O projeto de programa de trabalho, incluindo o conteúdo dos convites à apresentação de propostas;
 - c) O planeamento de atividades adicionais dos membros que não a União mencionados no artigo 120.º;
 - d) A criação de grupos consultivos dedicados a prioridades científicas específicas, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, alínea x), e na sequência de um processo de seleção aberto dos seus membros, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 4;
 - e) A criação de sinergias com outras atividades do Horizonte Europa, incluindo outras parcerias europeias, bem como outros programas de financiamento da União e nacionais.
5. Para além do disposto no artigo 21.º, n.º 5, o painel da ciência e inovação elege o seu presidente de entre os representantes previstos no n.º 2, alínea d), do presente artigo.

*Artigo 125.º***Condições aplicáveis às ações indiretas**

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «necessidade de saúde pública não satisfeita» uma necessidade atualmente não suprida pelos sistemas de saúde por razões de disponibilidade ou de acessibilidade, por exemplo quando não existe um método de diagnóstico, de prevenção ou de tratamento satisfatório para uma determinada doença ou quando o acesso das pessoas aos cuidados de saúde é limitado por razões de custos, de distância dos estabelecimentos de saúde ou de tempos de espera. Por «cuidados centrados nas pessoas», entende-se uma abordagem dos cuidados que adota conscientemente o ponto de vista dos indivíduos, dos cuidadores, das famílias e das comunidades e que os considera como participantes e beneficiários dos sistemas de saúde, que são organizados em função das suas necessidades e preferências e não em função de doenças específicas.
2. As ações indiretas financiadas pela Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora podem incluir estudos clínicos cuja área visada ou utilização pretendida representa uma necessidade de saúde pública não satisfeita que afeta ou ameaça de forma significativa a população da União.
3. Os participantes em ações indiretas financiadas pela Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora garantem que os produtos e serviços que desenvolvem com base, na totalidade ou em parte, nos resultados de estudos clínicos realizados no âmbito de uma ação indireta são economicamente comportáveis e estão disponíveis e acessíveis ao público em condições justas e razoáveis. Para o efeito, se pertinente, o programa de trabalho especifica obrigações de exploração adicionais aplicáveis a ações indiretas específicas.
4. Se o programa de trabalho o prever, e para além do disposto no artigo 5.º, n.º 2, alínea a), as entidades jurídicas identificadas pela Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora podem ter de participar em ações indiretas específicas. Estas entidades não são elegíveis para financiamento da Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora.
5. As entidades jurídicas que participem em ações indiretas específicas com as entidades jurídicas identificadas mencionadas no n.º 4 não são elegíveis para financiamento se:
 - a) Forem entidades jurídicas com fins lucrativos com um volume de negócios anual igual ou superior a 500 milhões de EUR;
 - b) Estiverem sob o controlo direto ou indireto de uma entidade jurídica na aceção da alínea a) ou sob o mesmo controlo direto ou indireto que uma entidade jurídica na aceção da alínea a);
 - c) Controlarem, direta ou indiretamente, uma entidade jurídica na aceção da alínea a).

TÍTULO VII

EMPRESA COMUM DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS ESSENCIAIS*Artigo 126.º***Objetivos adicionais da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais**

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais tem os seguintes objetivos gerais:
 - a) Reforçar a autonomia estratégica da União em componentes e sistemas eletrónicos para suprir as futuras necessidades das indústrias verticais e da economia em geral. A meta global consiste em contribuir para duplicar o valor da conceção e da produção de componentes e sistemas eletrónicos na Europa até 2030, em consonância com o peso da União no domínio dos produtos e serviços;
 - b) Estabelecer a excelência científica e a liderança em matéria de inovação da União no domínio das tecnologias de componentes e sistemas emergentes, inclusive em atividades relacionadas com baixos níveis de maturidade tecnológica; promover a participação ativa das PME, que devem representar, no mínimo, um terço do número total de participantes em ações indiretas, e receber pelo menos 20 % do financiamento público;
 - c) Garantir que as tecnologias de componentes e sistemas abordam os desafios sociais e ambientais da Europa. O objetivo consiste em alcançar a harmonização com a política da União em matéria de eficiência energética e contribuir para a redução do consumo de energia em 32,5 % até 2030.

2. Além dos objetivos estabelecidos no n.º 1, a Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais tem os seguintes objetivos específicos:

- a) Apoiar a investigação e o desenvolvimento para estabelecer capacidades de conceção e de produção na Europa em áreas de aplicação estratégicas;
- b) Lançar uma carteira equilibrada de projetos de pequena e grande dimensão que contribuam para a rápida transferência de tecnologias da investigação para o ambiente industrial;
- c) Promover um ecossistema dinâmico à escala da União baseado em cadeias de valor digitais com acesso simplificado para novos participantes;
- d) Apoiar a investigação e o desenvolvimento para reforçar as tecnologias de componentes que garantem a segurança, a confiança e a eficiência energética de infraestruturas e sectores críticos na Europa;
- e) Promover a mobilização dos recursos nacionais e assegurar a coordenação dos programas de investigação e inovação da União e nacionais no domínio dos componentes e sistemas eletrónicos;
- f) Estabelecer a coerência entre a agenda estratégica de investigação e inovação da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais e as políticas da União, para assegurar um contributo eficiente das tecnologias de componentes e sistemas eletrónicos.

Artigo 127.º

Membros

1. Os membros da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais são:

- a) As autoridades públicas, constituídas:
 - i) pela União, representada pela Comissão,
 - ii) pelos seguintes Estados participantes: a Alemanha, a Áustria, a Bélgica, a Bulgária, a Chéquia, Chipre, a Croácia, a Dinamarca, a Eslováquia, a Eslovénia, a Espanha, a Estónia, a Finlândia, a França, a Grécia, a Hungria, a Irlanda, a Islândia, a Itália, a Letónia, a Lituânia, o Luxemburgo, Malta, a Noruega, os Países Baixos, a Polónia, Portugal, a Roménia, a Suécia;
- b) Os membros privados, constituídos pelas seguintes associações: a Associação AENEAS, registada em França; a Inside Industry Association (INSIDE), registada nos Países Baixos; a Associação EPoSS e.V., registada na Alemanha.

2. Cada Estado participante nomeia os seus representantes nos órgãos da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais e designa a entidade ou as entidades nacionais responsáveis pelo cumprimento das suas obrigações no que respeita às atividades da Empresa Comum Tecnologias Digitais Essenciais.

Artigo 128.º

Contribuição financeira da União

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 1 800 000 000 EUR, incluindo até 26 331 000 EUR para despesas administrativas.

Artigo 129.º

Contribuições de membros que não a União

1. Durante o período definido no artigo 3.º, os Estados participantes da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais contribuem com, pelo menos, um montante global que seja proporcional ao da contribuição da União para as despesas operacionais mencionado no artigo 128.º. Os Estados participantes determinam, entre si, as suas contribuições coletivas e a forma como as concretizam. Tal não afeta a capacidade de cada Estado participante definir a sua contribuição financeira nacional em conformidade com o artigo 12.º. Em derrogação do artigo 28.º, n.º 4, alínea a), os Estados participantes não efetuam contribuições a título de despesas administrativas.

2. Durante o período definido no artigo 3.º, os membros privados da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam com pelo menos 2 511 164 000 EUR para a Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais.
3. Em consonância com o artigo 28.º, n.º 4, os membros privados contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes e afiliadas contribuam com um montante até 26 331 000 EUR para as despesas administrativas da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais.
4. As contribuições a que se refere o n.º 1 consistem nas contribuições previstas no artigo 11.º, n.º 3. As contribuições a que se refere o n.º 2 do presente artigo consistem nas contribuições previstas no artigo 11.º, n.º 1, incluindo, no mínimo, 90 % das contribuições previstas no artigo 11.º, n.º 1, alínea a).

Artigo 130.º

Âmbito das atividades adicionais

1. O conselho diretivo da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais pode aprovar, se necessário, o plano de atividades adicionais a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, alínea b), com base numa proposta do conselho dos membros privados, tendo em conta o parecer do conselho das autoridades públicas.
2. Para efeitos do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais podem incluir:
 - a) Investimentos tendo em vista a industrialização dos resultados dos projetos das Empresa Comum de Tecnologias Digitais Essenciais e das Empresas Comuns ECSEL, ARTEMIS e ENIAC;
 - b) Projetos-piloto, demonstradores, aplicações, implantações e industrialização, incluindo despesas de capital pertinentes, nomeadamente projetos ao abrigo dos projetos importantes de interesse europeu comum no domínio da microeletrónica;
 - c) Atividades de investigação e desenvolvimento conexas que não são financiadas por fundos públicos;
 - d) Atividades financiadas por empréstimos do Banco Europeu de Investimento e não financiadas pela União no âmbito de uma subvenção;
 - e) Atividades de desenvolvimento do ecossistema de apoio à cooperação entre os utilizadores e os fornecedores de tecnologia.

Artigo 131.º

Órgãos da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais

Os órgãos da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais são:

- a) O conselho diretivo;
- b) O diretor executivo;
- c) O conselho das autoridades públicas;
- d) O conselho dos membros privados.

Artigo 132.º

Composição do conselho diretivo

Cada membro da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais nomeia os seus representantes e um chefe de delegação, que detém os direitos de voto desse membro no conselho diretivo.

Artigo 133.º

Funcionamento do conselho diretivo

1. Os direitos de voto no conselho diretivo são distribuídos do seguinte modo:
 - a) Um terço para a Comissão;

- b) Um terço para o conjunto dos membros privados; e
 - c) Um terço para o conjunto dos Estados participantes.
2. Durante os dois primeiros exercícios após a constituição da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais, os direitos de voto dos Estados participantes são distribuídos do seguinte modo:
- a) 1 % para cada Estado participante;
 - b) A percentagem remanescente distribuída anualmente entre os Estados participantes proporcionalmente à sua contribuição financeira efetiva para a Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais ou para a iniciativa que a precedeu nos dois exercícios anteriores.
3. Nos exercícios seguintes, a distribuição dos direitos de voto pelos Estados participantes é estabelecida anualmente de forma proporcional aos fundos que autorizaram efetivamente para ações indiretas nos dois exercícios financeiros anteriores.
4. Os direitos de voto dos membros privados são distribuídos equitativamente entre as associações industriais, salvo decisão em contrário do conselho dos membros privados.
5. Os direitos de voto de um novo membro da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais que não seja um Estado-Membro ou um país associado são determinados pelo conselho diretivo antes da adesão desse membro à Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais.

Artigo 134.º

Limitação da participação em ações específicas

Em derrogação do artigo 17.º, n.º 2, alínea l), sempre que a Comissão o exija, após aprovação pelo conselho das autoridades públicas, é limitada a participação em ações específicas em conformidade com o artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento do Horizonte Europa.

Artigo 135.º

Composição do conselho das autoridades públicas

O conselho das autoridades públicas é composto por representantes das autoridades públicas da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais.

Cada autoridade pública nomeia os seus representantes e um chefe de delegação que detém os direitos de voto no conselho das autoridades públicas.

Artigo 136.º

Funcionamento do conselho das autoridades públicas

1. Os direitos de voto no conselho das autoridades públicas são atribuídos anualmente às autoridades públicas proporcionalmente à sua contribuição financeira para as atividades da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais nesse ano, em conformidade com o artigo 12.º, mas com um limite máximo, para qualquer membro, de 50 % do total dos direitos de voto nesse conselho.
2. Para efeitos do artigo 134.º, o conselho das autoridades públicas inclui apenas autoridades públicas que representam Estados-Membros. O n.º 1 aplica-se com as necessárias adaptações.
3. Caso o número de Estados participantes que comunicaram ao diretor executivo a sua contribuição financeira em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, seja inferior a três, a Comissão detém 50 % dos direitos de voto, sendo os restantes 50 % repartidos equitativamente entre os Estados participantes até que mais de três Estados participantes da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais tenham comunicado a sua contribuição.

4. As autoridades públicas envidam todos os esforços para adotar as decisões por consenso. Na falta de consenso, procede-se à votação. As decisões são adotadas por uma maioria de, pelo menos, 75 % dos votos, incluindo os votos dos Estados participantes ausentes, mas excluindo as abstenções.
5. O conselho das autoridades públicas elege o seu presidente de entre os seus membros para um mandato de no mínimo dois anos.
6. O presidente pode convidar outras pessoas a assistir às suas reuniões na qualidade de observadores, em especial representantes de autoridades regionais da União, representantes de associações de PME e representantes de outros órgãos da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais.
7. O conselho das autoridades públicas reúne-se em reunião ordinária pelo menos duas vezes por ano. O conselho das autoridades públicas pode realizar reuniões extraordinárias a pedido da Comissão, da maioria dos representantes dos Estados participantes ou do seu presidente. As reuniões do conselho das autoridades públicas são convocadas pelo seu presidente e realizam-se normalmente na sede da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais.
8. O quórum do conselho das autoridades públicas é constituído pela Comissão e, no mínimo, por três chefes de delegação de Estados participantes.
9. O diretor executivo assiste às reuniões do conselho das autoridades públicas, salvo decisão em contrário do conselho das autoridades públicas, mas não tem direito de voto.
10. A convite do conselho das autoridades públicas, qualquer Estado-Membro ou país associado que não seja membro da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais pode participar nas reuniões do conselho das autoridades públicas na qualidade de observador. Os observadores recebem todos os documentos pertinentes e podem emitir parecer sobre qualquer decisão tomada pelo conselho das autoridades públicas. Todos os observadores são obrigados a respeitar as normas de confidencialidade aplicáveis aos membros do conselho das autoridades públicas.
11. O conselho das autoridades públicas pode, sempre que necessário, designar grupos de trabalho, sob a coordenação geral de uma ou mais autoridades públicas.
12. O conselho das autoridades públicas adota o seu regulamento interno.
13. O artigo 11.º, n.º 8, e o artigo 28.º, n.º 6, aplicam-se igualmente, com as devidas adaptações, ao conselho das autoridades públicas.

Artigo 137.º

Funções do conselho das autoridades públicas

O conselho das autoridades públicas:

- a) Contribui para a elaboração da agenda estratégica de investigação e inovação;
- b) Contribui para o projeto de programa de trabalho, nomeadamente para os convites à apresentação de propostas, incluindo as regras de avaliação, de seleção e de acompanhamento das ações indiretas;
- c) Aprova o lançamento de convites à apresentação de propostas, em conformidade com o programa de trabalho;
- d) Seleciona propostas em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, e o artigo 17.º, n.º 2, alínea s);
- e) Emite um parecer sobre o projeto de plano de atividades adicionais a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, alínea b).

Artigo 138.º

Composição do conselho dos membros privados

1. O conselho dos membros privados é composto por representantes dos membros privados da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais.
2. Cada membro privado nomeia os seus representantes e um chefe de delegação que detém os direitos de voto no conselho dos membros privados.

*Artigo 139.º***Funcionamento do conselho dos membros privados**

1. O conselho dos membros privados reúne-se pelo menos duas vezes por ano.
2. O conselho dos membros privados pode, sempre que necessário, designar grupos de trabalho, sob a coordenação geral de um ou mais membros.
3. O conselho dos membros privados elege o seu presidente de entre os seus membros.
4. O conselho dos membros privados adota o seu regulamento interno.

*Artigo 140.º***Funções do conselho dos membros privados**

O conselho dos membros privados:

- a) Elabora e atualiza periodicamente a agenda estratégica de investigação e inovação tendo em vista a consecução dos objetivos da Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais enunciados nos artigos 4.º e 126.º, tendo em conta o contributo do conselho das autoridades públicas;
- b) Apresenta ao diretor executivo, nos prazos fixados pelo conselho diretivo, o projeto de agenda estratégica de investigação e inovação;
- c) Organiza um fórum consultivo das partes interessadas aberto a todas as partes interessadas públicas e privadas com interesse nas tecnologias digitais essenciais, para as informar e obter as suas reações sobre o projeto de agenda estratégica de investigação e inovação de um dado ano;
- d) Se for caso disso e tendo em conta o artigo 130.º, elabora e apresenta ao conselho diretivo, para aprovação, o projeto de plano de atividades adicionais a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, alínea b), tendo em conta o parecer do conselho das autoridades públicas.

*Artigo 141.º***Taxas de financiamento**

Em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento do Horizonte Europa e por meio de uma derrogação do artigo 34.º do mesmo regulamento, a Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais pode aplicar diferentes taxas de financiamento ao financiamento da União no âmbito de uma ação em função do tipo de participante, em particular PME e entidades jurídicas sem fins lucrativos, ou do tipo de ação. As taxas de financiamento são indicadas no programa de trabalho.

TÍTULO VIII

EMPRESA COMUM DE INVESTIGAÇÃO SOBRE A GESTÃO DO TRÁFEGO AÉREO NO CÉU ÚNICO EUROPEU 3*Artigo 142.º***Objetivos adicionais da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3**

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 tem os seguintes objetivos gerais:
 - a) Reforçar e integrar a capacidade de investigação e inovação da União no sector da gestão do tráfego aéreo, tornando-a mais resiliente e modulável às flutuações do tráfego sem entravar o funcionamento contínuo de todas as aeronaves;
 - b) Reforçar, por meio da inovação, a competitividade do transporte aéreo tripulado e não tripulado na União, bem como os mercados de serviços de gestão do tráfego aéreo para apoiar o crescimento económico na União;
 - c) Desenvolver e acelerar a adesão do mercado a soluções inovadoras para transformar o espaço aéreo do Céu Único Europeu no céu mais eficiente e respeitador do ambiente para a aviação no mundo.

2. A Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 tem também os seguintes objetivos específicos:

- a) Desenvolver um ecossistema de investigação e inovação que abranja todas as cadeias de valor da gestão do tráfego aéreo e do espaço aéreo U, permitindo a criação do Céu Europeu Digital definido no Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo, facilitando a colaboração e a coordenação necessárias entre os prestadores de serviços de navegação aérea e os utilizadores do espaço aéreo para garantir um sistema de gestão do tráfego aéreo único harmonizado a nível da União, tanto para operações tripuladas como não tripuladas;
- b) Desenvolver e validar soluções de gestão do tráfego aéreo que permitam elevados níveis de automatização;
- c) Desenvolver e validar a arquitetura técnica do Céu Europeu Digital;
- d) Apoiar a implantação acelerada no mercado de soluções inovadoras por meio de demonstradores;
- e) Coordenar a hierarquização e o planeamento dos esforços de modernização da gestão do tráfego aéreo da União, com base num processo assente no consenso entre as partes interessadas na gestão do tráfego aéreo;
- f) Promover o desenvolvimento de normas para a industrialização das soluções SESAR.

3. Para efeitos da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3, entende-se por:

- a) Espaço aéreo «U», uma zona geográfica designada pelos Estados-Membros para os sistemas de navegação aérea não tripulada onde as operações destes sistemas só podem ser realizadas com o apoio de serviços espaço «U» prestados por um prestador de serviços espaço «U»;
- b) «Céu Europeu Digital», a visão do Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo que pretende transformar a infraestrutura de aviação da Europa de modo a permitir-lhe gerir o futuro crescimento e diversidade do tráfego aéreo de modo seguro e eficiente, minimizando o impacto ambiental;
- c) «Arquitetura do Céu Europeu Digital», a visão do Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo que visa dar resposta à ineficiência atual da arquitetura do espaço aéreo a médio e longo prazo combinando a configuração e a conceção do espaço aéreo com tecnologias destinadas a dissociar a prestação de serviços da infraestrutura local e a aumentar progressivamente os níveis de colaboração e de suporte da automatização;
- d) «Fase de definição do SESAR», a fase que inclui o estabelecimento e a atualização da visão a longo prazo do projeto SESAR, do conceito conexo de operações que permite melhoramentos em todas as fases de voo, das alterações operacionais essenciais exigidas no âmbito da Rede Europeia de Gestão do Tráfego Aéreo e das prioridades exigidas para o desenvolvimento e a implantação;
- e) «Fase de implantação do SESAR», as fases sucessivas de industrialização e execução, durante as quais são prosseguidas as seguintes atividades: normalização, produção e certificação do equipamento de terra e de bordo e dos processos necessários para implementar as soluções SESAR (industrialização); e a aquisição, instalação e colocação em serviço de equipamentos e sistemas baseados em soluções SESAR, incluindo os procedimentos operacionais associados (execução).

Artigo 143.º

Funções adicionais da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3

Além das funções definidas no artigo 5.º, a Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 desempenha as seguintes funções:

- a) Coordena as funções da fase de definição do projeto de Investigação e Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu, acompanha a execução do projeto SESAR e altera, se necessário, o Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo;
- b) Implementa os aspetos de investigação e desenvolvimento do Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo, nomeadamente:
 - i) organizando, coordenando e acompanhando o trabalho da fase de desenvolvimento do SESAR em conformidade com o Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo, incluindo atividades de investigação e inovação com baixos níveis de maturidade tecnológica (de 0 a 2),
 - ii) apresentando soluções SESAR, que são as realizações utilizáveis da fase de desenvolvimento do SESAR que institui procedimentos ou tecnologias operacionais normalizados e interoperáveis novos ou melhorados,

- iii) assegurando a participação dos intervenientes civis e militares do sector da aviação, em especial os prestadores de serviços de navegação aérea, os utilizadores do espaço aéreo, as associações profissionais do pessoal, os aeroportos, a indústria transformadora e as instituições científicas ou comunidade científica relevantes;
- c) Promove uma mais rápida adesão do mercado às soluções SESAR mediante:
- i) a organização e coordenação de atividades de demonstração em grande escala,
 - ii) a coordenação estreita com a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação para permitir que esta desenvolva atempadamente medidas regulamentares abrangidas pelo regulamento (UE) 2018/1139 e as regras de execução pertinentes,
 - iii) o apoio às atividades de normalização conexas, em estreita cooperação com os organismos de normalização e a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, bem como com a entidade constituída para coordenar as tarefas da fase de implantação do SESAR, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 409/2013 da Comissão ⁽⁴³⁾.

Artigo 144.º

Membros

1. Os membros da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 são:
 - a) A União, representada pela Comissão;
 - b) A Organização Europeia para a Segurança da Navegação Aérea (Eurocontrol), representada pela sua agência, mediante notificação da sua decisão de aderir à Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 por meio de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento;
 - c) Os membros fundadores enunciados no anexo III do presente regulamento, mediante notificação da sua decisão de aderir à Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 por meio de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento;
 - d) Os membros associados a selecionar em conformidade com o artigo 7.º.
2. Para além do disposto no artigo 7.º, n.º 1, o conselho diretivo pode, durante os primeiros seis meses após a constituição da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3, selecionar membros associados de uma lista elaborada após o lançamento, pela Comissão, de um convite aberto à manifestação de interesse antes da sua constituição. São aplicáveis, com as necessárias adaptações, as condições previstas no artigo 7.º, n.º 2.
3. Ao selecionar os membros associados, o conselho diretivo procura garantir a devida representação de toda a cadeia de valor da gestão do tráfego aéreo e, se necessário, a seleção de intervenientes relevantes exteriores ao sector. Qualquer entidade ou organismo público ou privado, inclusive de países terceiros, que tenha celebrado pelo menos um acordo com a União no domínio do transporte aéreo pode ser selecionado como membro associado da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3.

Artigo 145.º

Contribuição financeira da União

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 600 000 000 EUR, incluindo até 30 000 000 EUR para despesas administrativas.

⁽⁴³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 409/2013 da Comissão, de 3 de maio de 2013, relativo à definição de projetos comuns, ao estabelecimento de um mecanismo de governação e à identificação de medidas de incentivo para apoiar a execução do Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo (JO L 123 de 4.5.2013, p. 1).

*Artigo 146.º***Contribuições de membros que não a União**

1. Os membros privados da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam no total com pelo menos 500 000 000 EUR, incluindo até 25 000 000 EUR para despesas administrativas, no período previsto no artigo 3.º.
2. A Eurocontrol contribui no total com até 500 000 000 EUR, incluindo até 25 000 000 EUR para despesas administrativas, no período previsto no artigo 3.º. Para além do disposto no artigo 11.º, n.º 4, a contribuição consiste igualmente em contribuições em espécie para atividades adicionais.

*Artigo 147.º***Âmbito das atividades adicionais**

Para efeitos do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais podem incluir:

- a) Atividades que abrangem toda a parte não financiada pela União dos projetos de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu que contribuam para a realização do programa de trabalho acordado da empresa comum;
- b) Atividades de industrialização, incluindo a normalização, a certificação e a produção, relacionadas com as soluções SESAR da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 ou da iniciativa anterior, a Empresa Comum SESAR;
- c) Atividades de comunicação e de sensibilização relativas a soluções SESAR da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 ou da iniciativa anterior, a Empresa Comum SESAR;
- d) Atividades que assegurem a harmonização da gestão do tráfego aéreo a nível mundial com base nas soluções SESAR da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 ou da iniciativa anterior, a Empresa Comum SESAR;
- e) Implantação ou adoção de resultados de projetos conduzidos no âmbito da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 ou da iniciativa anterior, a Empresa Comum SESAR, que não tenham recebido qualquer financiamento da União.

*Artigo 148.º***Órgãos da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3**

Os órgãos da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 são:

- a) O conselho diretivo;
- b) O diretor executivo;
- c) O grupo de representantes dos Estados;
- d) O órgão consultivo científico.

*Artigo 149.º***Composição do conselho diretivo**

O conselho diretivo é composto por:

- a) Dois representantes da Comissão em nome da União;
- b) Um representante de cada um dos membros que não a União.

*Artigo 150.º***Funcionamento do conselho diretivo**

1. Em derrogação do artigo 16.º, n.º 4, o conselho diretivo é presidido pela Comissão em nome da União.
2. O conselho diretivo tem os seguintes observadores permanentes:
 - a) Um representante da Agência Europeia de Defesa;
 - b) Um representante dos utilizadores civis do espaço aéreo, designado pela sua organização representativa a nível europeu;
 - c) Um representante dos fornecedores de serviços de navegação aérea, designado pela sua organização representativa a nível europeu;
 - d) Um representante dos fornecedores de equipamentos, designado pela sua organização representativa a nível europeu;
 - e) Um representante dos aeroportos, designado pela sua organização representativa a nível europeu;
 - f) Um representante dos organismos de representação do pessoal do sector da gestão do tráfego aéreo, designado pela sua organização representativa a nível europeu;
 - g) Um representante das instituições científicas pertinentes ou da comunidade científica pertinente, designado pela sua organização representativa a nível europeu;
 - h) Um representante da Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação;
 - i) Um representante da organização europeia de normalização no domínio da aviação;
 - j) Um representante da indústria dos veículos aéreos não tripulados, designado pela sua organização representativa a nível europeu.
3. O número de votos dos membros da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 é proporcional à sua contribuição para o orçamento da empresa comum. No entanto, a União e a Eurocontrol têm, cada uma, pelo menos 25 % do número total de votos e o representante dos utilizadores civis do espaço aéreo referido no n.º 2, alínea b), tem pelo menos 10 % do número total de votos.
4. As decisões do conselho diretivo são aprovadas por maioria simples dos votos expressos. Em caso de igualdade de votos, a União tem voto de qualidade.
5. As decisões relativas à revisão do Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo exigem os votos positivos da União e da Eurocontrol. Estas decisões têm em conta os pareceres expressos por todos os observadores permanentes mencionados no n.º 2 e pelo grupo de representantes dos Estados.

*Artigo 151.º***Funções adicionais do conselho diretivo**

Além das funções enumeradas no artigo 17.º, o conselho diretivo da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 supervisiona a concretização dos componentes de investigação e desenvolvimento identificados no Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo.

*Artigo 152.º***Funções adicionais do diretor executivo**

Além das funções enumeradas no artigo 19.º, o diretor executivo da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 desempenha as seguintes funções:

- a) Dirigir a execução das fases de definição e de desenvolvimento do SESAR no quadro das orientações definidas pelo conselho diretivo;
- b) Submeter ao conselho diretivo qualquer proposta que implique alterações na conceção da fase de desenvolvimento do projeto SESAR.

*Artigo 153.º***Grupo de representantes dos Estados**

Para além do disposto no artigo 20.º, os Estados-Membros asseguram que os respetivos representantes apresentam uma posição coordenada que reflita os pontos de vista do respetivo Estado-Membro expressos:

- a) No Comité do Céu Único, criado pelo artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004;
- b) No comité do programa ao abrigo do artigo 14.º do Programa Específico de execução do Horizonte Europa.

*Artigo 154.º***Comité científico**

1. O órgão consultivo científico da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 a que se refere o artigo 21.º, n.º 1, alínea a), é o comité científico.
2. O comité científico é composto por um número máximo de 15 membros permanentes.
3. O presidente do comité científico é eleito para um mandato de dois anos.
4. O comité científico pode prestar aconselhamento a pedido do conselho diretivo e de outros órgãos da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 ou por iniciativa própria, nomeadamente sobre atividades ligadas a baixos níveis de maturidade tecnológica (de 0 a 2).
5. O comité científico colabora com os organismos consultivos pertinentes criados ao abrigo do Horizonte Europa.

*Artigo 155.º***Atos de execução para definir a posição da União sobre a alteração do Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo**

1. A Comissão adota atos de execução com vista a definir a posição da União no que respeita à alteração do Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁴⁾.
2. A Comissão é assistida pelo Comité do Céu Único, criado pelo Regulamento (CE) n.º 549/2004. O Comité do Céu Único é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*Artigo 156.º***Certificação de novas tecnologias**

1. A Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação ser convidada pelos candidatos, pelos participantes ou pelo diretor executivo a prestar aconselhamento sobre atividades de demonstração e projetos individuais relativamente a questões relativas à conformidade com a segurança da aviação, à interoperabilidade e às normas ambientais, a fim de assegurar que conduzem a um desenvolvimento atempado de normas pertinentes, da capacidade de ensaio e de requisitos regulamentares em matéria de desenvolvimento de produtos e implantação de novas tecnologias.
2. As atividades e os serviços de certificação prestados estão sujeitos às disposições sobre taxas e encargos previstas no Regulamento (UE) 2018/1139.

⁽⁴⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

*Artigo 157.º***Acordo com a Eurocontrol**

Na qualidade de membro fundador da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3, o papel e a contribuição da Eurocontrol são fixados num acordo administrativo entre ambas as partes, a Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 e a Eurocontrol. Este acordo descreve as funções, as responsabilidades e a contribuição da Eurocontrol para as atividades da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 no que diz respeito ao seguinte:

- a) Organização das atividades de investigação, desenvolvimento e validação da Eurocontrol em conformidade com o programa de trabalho da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3;
- b) Prestação de aconselhamento e apoio especializado à Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 a pedido desta;
- c) Apoio e aconselhamento sobre os desenvolvimentos comuns dos futuros sistemas europeus de gestão do tráfego aéreo, em particular os relacionados com a futura arquitetura do espaço aéreo;
- d) Apoio à monitorização da aplicação das soluções SESAR em conformidade com o Plano Diretor Europeu de Gestão do Tráfego Aéreo;
- e) Interação com os Estados-Membros da Eurocontrol para assegurar um amplo apoio aos objetivos políticos da União e aos resultados das atividades de investigação, validação e demonstração entre os parceiros da rede a nível pan-europeu;
- f) Prestação de apoio à gestão do programa;
- g) Contribuição para as despesas administrativas da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 e prestação de apoio à mesma em matéria de tecnologias da informação, comunicações e logística.

*Artigo 158.º***Dispositivos de apoio administrativo**

O artigo 13.º não se aplica à Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3. O dispositivo de apoio administrativo é assegurado pela Eurocontrol.

TÍTULO IX

EMPRESA COMUM DE REDES E SERVIÇOS INTELIGENTES*Artigo 159.º***Objetivos adicionais da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes**

1. Além dos objetivos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º, a Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes tem também os seguintes objetivos gerais:
 - a) Promover a liderança tecnológica da Europa no domínio das futuras redes e serviços inteligentes, reforçando os atuais trunfos da indústria e estendendo o âmbito da conectividade 5G à cadeia de valor estratégica mais alargada, incluindo a prestação de serviços baseados na nuvem e os componentes e dispositivos;
 - b) Alinhar os roteiros estratégicos de um leque mais alargado de intervenientes industriais, incluindo não só o sector das telecomunicações, mas também intervenientes dos sectores da internet das coisas, da computação em nuvem e dos componentes e dispositivos;
 - c) Promover a excelência tecnológica e científica europeia para apoiar a liderança europeia a fim de definir e dominar os sistemas 6G até 2030;
 - d) Reforçar a implantação das infraestruturas digitais e a aceitação das soluções digitais nos mercados europeus, nomeadamente assegurando um mecanismo de coordenação estratégico para o programa MIE Digital, bem como sinergias no âmbito deste último, com o Programa Europa Digital e o InvestEU integrados no âmbito e na governação da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes;

- e) Preparar a indústria de aprovisionamento das redes e serviços inteligentes europeus para oportunidades a mais longo prazo emergentes do desenvolvimento dos mercados verticais para infraestruturas e serviços 5G e, posteriormente, 6G na Europa;
- f) Promover a inovação digital até 2030, respondendo às necessidades do mercado europeu e aos requisitos das políticas públicas, incluindo os requisitos mais exigentes das indústrias verticais, bem como os requisitos sociais em domínios como a segurança, a eficiência energética e os campos eletromagnéticos;
- g) Apoiar o alinhamento das futuras redes e serviços inteligentes com os objetivos políticos da União, incluindo o Pacto Ecológico Europeu, a segurança das redes e da informação, a ética e a privacidade, bem como a Internet centrada no ser humano e sustentável.

2. A Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes tem também os seguintes objetivos específicos:

- a) Facilitar o desenvolvimento de tecnologias capazes de satisfazer requisitos de comunicação avançados apoiando, simultaneamente, a excelência europeia em tecnologias e arquiteturas de redes e serviços inteligentes e a sua evolução rumo à 6G, incluindo posições europeias fortes em matéria de normas, patentes essenciais e principais requisitos, como os requisitos relativos às bandas de frequências necessárias para futuras tecnologias de redes inteligentes avançadas;
- b) Acelerar o desenvolvimento de tecnologias de rede energeticamente eficientes, com o objetivo de reduzir significativamente o consumo de energia e de recursos de toda a infraestrutura digital até 2030 e diminuir o consumo de energia das principais indústrias verticais apoiadas pelas tecnologias de redes e serviços inteligentes;
- c) Acelerar o desenvolvimento e a implantação generalizada da tecnologia 5G até 2025 e, mais tarde, das infraestruturas de 6G na Europa, nomeadamente promovendo a coordenação e o apoio estratégico da implantação da 5G para a mobilidade conectada e automatizada ao longo de corredores transfronteiriços, utilizando o programa MIE Digital e promovendo a implantação ao abrigo deste último, do Programa Europa Digital e do InvestEU;
- d) Promover uma cadeia de valor e de abastecimento sustentável e diversificada em conformidade com o instrumentário da UE para a cibersegurança das redes 5G;
- e) Reforçar a posição da indústria da União na cadeia de valor global das redes e serviços inteligentes criando uma massa crítica de intervenientes públicos e privados, nomeadamente aumentando a contribuição dos intervenientes dos sectores do *software* e da internet das coisas, mobilizando iniciativas nacionais e apoiando a emergência de novos intervenientes;
- f) Apoiar o alinhamento com requisitos éticos e de segurança, incluindo-os nas agendas estratégicas de investigação e inovação, e contribuir para o processo legislativo da União, se for caso disso.

Artigo 160.º

Funções adicionais da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes

Além das funções previstas no artigo 5.º, a Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes desempenha as seguintes funções:

- a) Contribuir para os programas de trabalho de outros programas da União, como o programa MIE Digital, o Programa Europa Digital e o InvestEU, que realizam atividades no domínio das redes e serviços inteligentes;
- b) Coordenar as iniciativas da União de ensaio, de projetos-piloto e de implantação no domínio das redes e serviços inteligentes, como os corredores 5G pan-europeus para a mobilidade conectada e automatizada no âmbito do programa MIE Digital, em ligação com a Comissão e com os organismos de financiamento competentes;
- c) Promover sinergias entre os ensaios pertinentes financiados pela UE, os projetos-piloto e as atividades de implantação no domínio das redes e serviços inteligentes, como os financiados ao abrigo do programa MIE Digital, do Programa Europa Digital e do InvestEU, e assegurar a difusão e a mobilização eficazes dos conhecimentos e do saber-fazer adquiridos no contexto dessas atividades;

- d) Desenvolver e coordenar os programas de implantação estratégica para os corredores 5G pan-europeus tendo em vista a mobilidade conectada e automatizada com a participação das partes interessadas. Estes programas devem fornecer orientações estratégicas não vinculativas ao longo de toda a duração do programa MIE Digital, definindo uma visão comum para o desenvolvimento de ecossistemas facilitados pela tecnologia 5G e os requisitos subjacentes para as redes e serviços e identificando os objetivos e roteiros de implantação, bem como potenciais modelos de cooperação.

Artigo 161.º

Membros

São membros da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes:

- a) A União, representada pela Comissão;
- b) A 6G-IA, registada na Bélgica, mediante notificação da sua decisão de aderir à Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes através de uma carta de compromisso, da qual não podem constar condições relativas à sua adesão para além das estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 162.º

Contribuição financeira da União

A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes, incluindo as dotações do EEE, para despesas administrativas e operacionais é de até 900 000 000 EUR, incluindo até 18 519 000 EUR para despesas administrativas.

Artigo 163.º

Contribuições de membros que não a União

1. Os membros da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes que não sejam a União contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam no total com pelo menos 900 000 000 EUR no período previsto no artigo 3.º.
2. Os membros da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes que não sejam a União contribuem ou tomam medidas para que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas contribuam anualmente para as despesas administrativas da empresa comum com um montante correspondente a, no mínimo, 20 % do total das despesas administrativas. Devem procurar aumentar o seu número de entidades constituintes ou afiliadas, a fim de aumentar a sua contribuição para 50 % das despesas administrativas da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes ao longo da sua existência, tendo devidamente em conta as entidades constituintes e afiliadas que sejam PME.

Artigo 164.º

Âmbito das atividades adicionais

Para efeitos do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), as atividades adicionais podem incluir:

- a) Atividades de investigação e desenvolvimento derivadas;
- b) Contributos para a normalização;
- c) Contributos para as consultas realizadas no contexto de processos de regulamentação da União;
- d) Atividades financiadas por empréstimos do Banco Europeu de Investimento e não financiadas pela União no âmbito de uma subvenção;
- e) Contributos para atividades dos membros que não a União e de qualquer outro grupo ou associação de partes interessadas no domínio da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes que não seja financiado ao abrigo de uma subvenção da União;
- f) Atividades tendo em vista o desenvolvimento do ecossistema, incluindo o reforço da cooperação com mercados verticais;

- g) Atividades de divulgação dos resultados a nível mundial com o objetivo de alcançar um consenso sobre as tecnologias apoiadas tendo em vista a preparação de futuras normas;
- h) Ensaios, demonstrações, projetos-piloto, estratégias de entrada no mercado e implantação precoce de tecnologias;
- i) Cooperação internacional não financiada ao abrigo de uma subvenção da União;
- j) Atividades relativas à elaboração e à participação em projetos de investigação e de inovação financiados por organismos privados ou públicos que não a União.

Artigo 165.º

Órgãos da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes

Os órgãos da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes são os seguintes:

- a) O conselho diretivo;
- b) O diretor executivo;
- c) O grupo de representantes dos Estados;
- d) O grupo de partes interessadas.

Artigo 166.º

Composição do conselho diretivo

1. O conselho diretivo é composto por:
 - a) Dois representantes da Comissão em nome da União;
 - b) Cinco representantes da 6G-IA.
2. Não obstante o artigo 42.º, os representantes dos membros privados comunicam imediatamente ao conselho diretivo a sua participação em atividades profissionais com entidades que não sejam estabelecidas na União ou com entidades que não sejam controladas por entidades ou pessoas jurídicas estabelecidas na União. Nesses casos, os representantes da União podem decidir solicitar ao membro em causa que nomeie outro representante.

Artigo 167.º

Funcionamento do conselho diretivo

A 6G-IA detém 50 % dos direitos de voto.

Artigo 168.º

Funções adicionais do conselho diretivo

Além das funções previstas no artigo 17.º, o conselho diretivo da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes desempenha as seguintes funções:

- a) Adotar programas de implantação estratégica como contributos não vinculativos ao abrigo do programa MIE Digital no que diz respeito aos corredores 5G e, se for caso disso, alterar esses programas durante o período de vigência do programa MIE Digital;
- b) Garantir que a legislação da União em matéria de cibersegurança e as orientações coordenadas existentes e futuras dos Estados-Membros são tidas em consideração em todas as atividades da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes;
- c) Promover sinergias e complementaridades entre os sectores digital, dos transportes e da energia do programa MIE Digital através da identificação de áreas de intervenção e da contribuição para os programas de trabalho, bem como de sinergias e complementaridades com os outros programas relevantes da União.

*Artigo 169.º***Grupo de representantes dos Estados**

Para além do disposto no artigo 20.º, os representantes velam por apresentar uma posição coordenada que reflita os pontos de vista do respetivo Estado expressos em qualquer um dos seguintes domínios:

- a) As questões de investigação e inovação relacionadas com o Horizonte Europa;
- b) O programa de implantação estratégica e as atividades de implantação relacionadas com outros programas da União, nomeadamente o programa MIE Digital, mas também atividades ao abrigo do Programa Europa Digital e do InvestEU abrangidas pela Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes.

*Artigo 170.º***Segurança**

1. Se pertinente, o conselho diretivo pode decidir que uma ação financiada pela Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes deve garantir que os elementos de rede implantados para experimentação ou projetos-piloto em grande escala sejam objeto de avaliações de segurança. As avaliações devem pautar-se pela legislação e pelas políticas da União em matéria de cibersegurança, bem como pelas orientações coordenadas existentes e futuras dos Estados-Membros.

2. Quanto à sua função mencionada no artigo 160.º, alínea a), o conselho diretivo aconselha que outros organismos de financiamento apliquem o n.º 1 do presente artigo e o artigo 17.º, n.º 2, alínea l), às suas ações, com as devidas adaptações, sempre que o considere adequado e quando autorizado pelo ato de base do programa de financiamento da União em causa.

PARTE III

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 171.º***Acompanhamento e avaliação**

1. As atividades das empresas comuns são objeto de acompanhamento contínuo e de exames periódicos em conformidade com as suas regras financeiras, a fim de garantir o máximo impacto, a excelência científica e uma utilização dos recursos tão eficaz e eficiente quanto possível. Os resultados do acompanhamento e dos exames periódicos são tidos em conta no acompanhamento das parcerias europeias e nas avaliações das empresas comuns efetuadas no âmbito das avaliações do Horizonte Europa, tal como especificado nos artigos 50.º e 52.º do Regulamento do Horizonte Europa.

2. As empresas comuns organizam o acompanhamento contínuo da gestão e da execução das suas atividades e a comunicação de informações a esse respeito, bem como exames periódicos das realizações, resultados e impactos das ações indiretas financiadas executadas em conformidade com o artigo 50.º e o anexo III do Regulamento do Horizonte Europa. O acompanhamento e a comunicação de informações incluem:

- a) Indicadores calendarizados para efeitos de elaboração de relatórios anuais sobre a evolução das suas atividades no que respeita à realização dos objetivos gerais, específicos e operacionais, incluindo os objetivos adicionais das empresas comuns estabelecidos na parte II, bem como sobre as vias de impacto definidas no anexo V do Regulamento do Horizonte Europa;
- b) Informações sobre as sinergias entre as ações da empresa comum e iniciativas e políticas nacionais ou regionais, com base nas informações recebidas pelos Estados participantes ou pelo grupo de representantes dos Estados, bem como informações sobre as sinergias com outros programas da União e outras parcerias europeias;
- c) Informações sobre o nível de integração das ciências sociais e humanas, o rácio entre os níveis de maturidade tecnológica baixos e mais elevados na investigação colaborativa, os progressos relativos ao alargamento da participação dos países, a composição geográfica dos consórcios nos projetos colaborativos, a utilização de procedimentos de apresentação e de avaliação de propostas em duas fases, as medidas destinadas a facilitar as relações de colaboração na

investigação e inovação europeias, o recurso à revisão da avaliação e o número e tipo de queixas apresentadas, o nível de integração das questões climáticas e de despesas conexas, a participação das PME, a participação do sector privado, a participação de ambos os géneros nas ações financiadas, os painéis de avaliação, os comités e os grupos consultivos, bem como a taxa de cofinanciamento, o financiamento complementar e cumulativo de outros programas da União, o prazo para a concessão de subvenções, o nível de cooperação internacional, e a participação dos cidadãos e da sociedade civil;

- d) Os níveis de despesa desagregados a nível dos projetos, a fim de permitir análises específicas, nomeadamente por área de intervenção;
- e) O nível de candidaturas em excesso, nomeadamente o número total de propostas e o número de propostas por convite à apresentação de propostas, a sua pontuação média, bem como a percentagem de propostas acima e abaixo dos limiares de qualidade;
- f) Informações sobre os efeitos de alavanca quantitativos e qualitativos, nomeadamente sobre as contribuições financeiras e em espécie autorizadas e efetivamente realizadas, a visibilidade e o posicionamento no contexto internacional e o impacto dos investimentos do sector privado nos riscos da investigação e inovação;
- g) Informações sobre as medidas adotadas para atrair novos participantes, em particular PME, estabelecimentos de ensino superior e organismos de investigação, e para expandir as redes colaborativas.

3. As avaliações das operações das empresas comuns são efetuadas de forma atempada a fim de serem tidas em conta na avaliação intercalar e na avaliação final do Horizonte Europa, bem como no processo decisório do Horizonte Europa, do seu sucessor e de outras iniciativas pertinentes para a investigação e inovação, conforme referido no artigo 52.º do Regulamento do Horizonte Europa.

4. A Comissão realiza uma avaliação intercalar e uma avaliação final de cada empresa comum que contribua para as avaliações do Horizonte Europa, conforme especificado no artigo 52.º do Regulamento do Horizonte Europa. As avaliações examinam o modo como cada empresa comum cumpre a sua missão e os seus objetivos, abrangem todas as atividades da empresa comum e avaliam o valor acrescentado europeu, a eficácia e a eficiência da empresa comum em causa, incluindo a sua abertura e transparência, a pertinência das atividades realizadas e a sua coerência e complementaridade com as políticas regionais, nacionais e da União pertinentes, incluindo sinergias com outras partes do Horizonte Europa, como missões, áreas ou programas temáticos ou específicos. As avaliações têm em conta os pontos de vista expressos pelas partes interessadas, tanto a nível europeu como nacional, e, sempre que pertinente, incluem também uma avaliação dos impactos científicos, societários, económicos e tecnológicos a longo prazo das empresas comuns mencionadas no artigo 174.º, n.ºs 3 a 9. As avaliações também incluem, se for caso disso, uma avaliação do modo mais eficaz de intervenção política em qualquer ação futura, bem como a pertinência e a coerência de uma eventual renovação de cada empresa comum tendo em conta as prioridades políticas globais e o panorama de apoio à investigação e inovação, incluindo o seu posicionamento face a outras iniciativas apoiadas através do programa-quadro, nomeadamente missões ou parcerias europeias. As avaliações têm ainda em conta o plano de cessação progressiva adotado pelo conselho diretivo em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, alínea a).

5. Com base nas conclusões da avaliação intercalar referida no n.º 2 do presente artigo, a Comissão pode atuar em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, ou tomar quaisquer outras medidas adequadas.

6. A Comissão pode realizar outras avaliações sobre temas ou assuntos de importância estratégica, com a assistência de peritos externos independentes selecionados no âmbito de um processo transparente, a fim de examinar os progressos realizados pela empresa comum na realização dos objetivos fixados, reconhecer os fatores que contribuem para a execução das atividades e identificar boas práticas. Ao proceder a estas avaliações adicionais, a Comissão toma plenamente em consideração o impacto administrativo na empresa comum.

7. As empresas comuns procedem a exames periódicos das suas atividades, a fim de contribuir para as suas avaliações intercalares e finais no âmbito das avaliações do Horizonte Europa referidas no artigo 52.º do Regulamento do Horizonte Europa.

8. Os exames periódicos e as avaliações são tidos em consideração na dissolução ou na cessação progressiva da empresa comum, conforme mencionado no artigo 45.º do presente regulamento, em consonância com o anexo III do Regulamento do Horizonte Europa. No prazo de seis meses após a dissolução de uma empresa comum, mas o mais tardar quatro anos após a ativação do procedimento de dissolução referido no artigo 45.º do presente regulamento, a Comissão procede a uma avaliação final dessa empresa comum em conformidade com a avaliação final do Horizonte Europa.

9. A Comissão publica e comunica os resultados das avaliações das empresas comuns, que incluem conclusões da avaliação e observações da Comissão, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, no âmbito das avaliações do Horizonte Europa referidas no artigo 52.º do Regulamento Horizonte Europa.

Artigo 172.º

Apoio do Estado anfitrião

A empresa comum e o Estado em que se encontra a sua sede podem celebrar um acordo administrativo relativo aos privilégios e imunidades e outras formas de apoio a prestar por esse Estado-Membro à empresa comum em causa.

Artigo 173.º

Ações iniciais

1. A Comissão é responsável pelo estabelecimento e pelo funcionamento inicial da Empresa Comum de Saúde Mundial EDCTP3 e da Empresa Comum de Redes e Serviços Inteligentes enquanto estas não tiverem capacidade operacional para executar o seu próprio orçamento. A Comissão realiza todas as ações necessárias em colaboração com os outros membros e com a participação dos órgãos competentes destas empresas comuns.

2. Para efeitos do n.º 1:

- a) Até o diretor executivo assumir as suas funções no seguimento da nomeação pelo conselho diretivo em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, a Comissão pode designar um funcionário da Comissão para desempenhar o cargo de diretor executivo interino e exercer as respetivas funções;
- b) Em derrogação do artigo 17.º, n.º 2, alínea h), o diretor executivo interino exerce os poderes de autoridade investida do poder de nomeação no que respeita a postos de trabalho que tenham de ser preenchidos antes de o diretor executivo assumir as suas funções em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2;
- c) A Comissão pode afetar um número limitado dos seus funcionários, a título provisório.

3. O diretor executivo interino pode autorizar todos os pagamentos abrangidos pelas dotações inscritas no orçamento anual das empresas comuns a que se refere o n.º 1, uma vez aprovados pelo conselho diretivo, e pode celebrar acordos, decisões e contratos, incluindo contratos de trabalho, após a aprovação do quadro de pessoal dessas empresas comuns.

4. O diretor executivo interino determina, de comum acordo com o novo diretor executivo e sob reserva de aprovação pelo conselho diretivo, a data em que se considera que a empresa comum em causa tem capacidade para executar o seu orçamento. A partir dessa data, a Comissão abstém-se de autorizar e efetuar pagamentos relativos às atividades dessa empresa comum.

Artigo 174.º

Revogação e disposições transitórias

1. São revogados os Regulamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 557/2014, (UE) n.º 558/2014, (UE) n.º 559/2014, (UE) n.º 560/2014,, (UE) n.º 561/2014 e (UE) n.º 642/2014 do Conselho.

2. As ações iniciadas ou continuadas ao abrigo dos regulamentos mencionados no n.º 1 e as obrigações financeiras relativas a essas ações continuam a ser regidas por esses regulamentos até à sua conclusão.

3. A Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica é a sucessora legal e universal da Empresa Comum Bioindústrias estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 560/2014, que substitui e à qual sucede, no que respeita a todos os contratos, incluindo contratos de trabalho e convenções de subvenção, passivo e bens adquiridos.

4. A Empresa Comum da Aviação Limpa é a sucessora legal e universal da Empresa Comum Clean Sky 2 estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 558/2014, que substitui e à qual sucede, no que respeita a todos os contratos, incluindo contratos de trabalho e convenções de subvenção, passivo e bens adquiridos.

5. A Empresa Comum do Hidrogénio Limpo é a sucessora legal e universal da Empresa Comum «Pilhas de Combustível e Hidrogénio 2» estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 559/2014, que substitui e à qual sucede, no que respeita a todos os contratos, incluindo contratos de trabalho e convenções de subvenção, passivo e bens adquiridos.

6. A Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu é a sucessora legal e universal da empresa comum Shift2Rail estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 642/2014, que substitui e à qual sucede, no que respeita a todos os contratos, incluindo contratos de trabalho e convenções de subvenção, passivo e bens adquiridos.

7. A Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora é a sucessora legal e universal da Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2» estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 557/2014, que substitui e à qual sucede, no que respeita a todos os contratos, incluindo contratos de trabalho e convenções de subvenção, passivo e bens adquiridos.

8. A Empresa Comum das Tecnologias Digitais Essenciais é a sucessora legal e universal da Empresa Comum ECSEL estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 561/2014, que substitui e à qual sucede, no que respeita a todos os contratos, incluindo contratos de trabalho e convenções de subvenção, passivo e bens adquiridos.

9. A Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3 é a sucessora legal e universal da Empresa Comum SESAR estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 219/2007, que substitui e à qual sucede, no que respeita a todos os contratos, incluindo contratos de trabalho e convenções de subvenção, passivo e bens adquiridos.

10. O presente regulamento não afeta os direitos e obrigações do pessoal contratado ao abrigo dos regulamentos a que se refere o n.º 1.

11. Aos diretores executivos nomeados ao abrigo dos regulamentos mencionados no n.º 1 do presente artigo devem ser atribuídas, no período restante do seu mandato, as funções de diretor executivo previstas no presente regulamento, com efeitos a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. As restantes condições do contrato permanecem inalteradas.

12. Na sua primeira reunião, o conselho diretivo de cada empresa comum adota uma lista de decisões aprovadas pelo conselho diretivo das empresas comuns anteriores a que se referem os n.ºs 3 a 9, que continuam a ser aplicáveis à empresa comum em causa estabelecida pelo presente regulamento.

13. As avaliações intercalares referidas no artigo 171.º, n.º 2, incluem uma avaliação final das empresas comuns anteriores referidas nos n.ºs 3 a 9 do presente artigo.

14. As dotações não utilizadas ao abrigo dos regulamentos referidos no n.º 1 são transferidas para a empresa comum correspondente estabelecida pelo presente Regulamento. As dotações operacionais não utilizadas assim transferidas são utilizadas, em primeiro lugar, para prestar apoio financeiro às ações indiretas iniciadas ao abrigo do Horizonte 2020. As restantes dotações operacionais podem ser utilizadas para ações indiretas iniciadas ao abrigo do presente regulamento. Sempre que sejam utilizadas para ações indiretas iniciadas ao abrigo do presente regulamento, essas dotações operacionais são deduzidas da contribuição financeira a conceder pela União à respetiva empresa comum ao abrigo do presente Regulamento.

Artigo 175.º

Entrada em vigor

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 19 de novembro de 2021.

Pelo Conselho
O Presidente
J. BORRELL FONTELLES

ANEXO I

Membros fundadores da Empresa Comum de Aviação Limpa

- (1) Aciturri Aeronáutica S.L.U., registada em Espanha (número de registo: BU12351), com sede social em P.I. Bayas, Calle Ayuelas, 22, 09200, Miranda de Ebro (Burgos), Espanha;
- (2) Aernnova Aerospace SAU, registada em Espanha (número de registo: VI6749), com sede social em Parque Tecnológico de Álava, C/Leonardo da Vinci num. 13, Miñano (Álava), Espanha;
- (3) Airbus SAS, registada em França (número de registo: 383474814), com sede social em 2 Rond-Point Emile Dewoitine, 31707 Blagnac, França;
- (4) Centro Italiano Ricerche Aerospaziali SCPA (CIRA), registada em Itália (número de registo: 128446), com sede social em Via Maiorise 1, Capua-Caserta 81043, Itália;
- (5) Dassault Aviation SA, registada em França (número de registo: 712042456), com sede social em 9, Rond-Point des Champs-Élysées Marcel-Dassault, 78008 Paris, França;
- (6) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registado na Alemanha (número de registo: VR2780), com sede social em Linder Höhe, 51147 Köln, Alemanha;
- (7) Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der Angewandten Forschung e.V., registada na Alemanha (número de registo: VR4461), com sede social em 27C, Hansastrasse, 80686 München, Alemanha;
- (8) Fokker Technologies Holding BV, registada nos Países Baixos (número de registo: 50010964), com sede social em Industrieweg 4, 3351 LB Papendrecht, Países Baixos;
- (9) GE Avio S.r.l., registada em Itália (número de registo: 1170622CF10898340012), com sede social em Rivalta di Torino (TO), Via I Maggio n.º 99, Itália;
- (10) GKN Aerospace, Sweden AB, registada na Suécia (número de registo: 5560290347), com sede social em Flygmotorvägen 1, SE-461 81 Trollhättan, Suécia;
- (11) Honeywell International s.r.o., registada na Chéquia (número de registo: 27617793), com sede social em V Parku 2325/18, 148 00 Praha 4 – Chodov, Praga, Chéquia;
- (12) Industria de Turbo Propulsores S.A.U., registada em Espanha (número de registo: BI5062), com sede social em Parque Tecnológico, Edifício 300, 48170 Zamudio, Espanha;
- (13) Leonardo SpA, registada em Itália (número de registo: 7031), com sede social em Piazza Monte Grappa 4, 00195 Roma, Itália;
- (14) Liebherr-Aerospace & Transportation SAS, registada em França (número de registo: 552016834), com sede social em 408 avenue des Etats-Unis, 31016 Toulouse Cedex 2, França;
- (15) Lufthansa Technik AG, registada na Alemanha (número de registo: HRB 56865), com sede social em Weg beim Jäger 193, 22335 Hamburg, Alemanha;
- (16) Łukasiewicz Research Network – Institute of Aviation, registada na Polónia (número de registo: 387193275), com sede social em Al. Krakowska 110/114, 02-256 Varsóvia, Polónia;
- (17) MTU Aero Engines AG, registada na Alemanha (número de registo: HRB 157206), com sede social em Dachauer Str. 665, 80995 München, Alemanha;
- (18) National Institute for Aerospace Research (INCAS), registada na Roménia (número de registo: J40649215071991), com sede social em B-dul Iuliu Maniu no. 220, sect 6, 061126 Bucareste, Roménia;
- (19) Office National d'Etudes et de Recherches Aérospatiales (ONERA), registada em França (número de registo: 775722879), com sede social em BP 80100 – 91123 Palaiseau, França;

- (20) Piaggio Aero Industries, registada em Itália (número de registo: 903062), com sede social em Viale Generale Disegna, 1, 17038 Villanova d'Albenga, Savona, Itália;
 - (21) Pipistrel Vertical Solutions d.o.o., registada na Eslovénia (número de registo: 7254466000), com sede social em Vipavska cesta 2, SI-5270 Ajdovščina, Eslovénia;
 - (22) Rolls-Royce Deutschland Ltd & Co KG, registada na Alemanha (número de registo: HRA 2731P), com sede social em Eschenweg 11, Dahlewitz, 15827 Blankenfelde-Mahlow, Alemanha;
 - (23) Safran, registada em França (número de registo: 562082909), com sede social em 2, Bvd. du General Martial-Valin, 75015 Paris, França;
 - (24) Stichting Nationaal Lucht- en Ruimtevaartlaboratorium, registada nos Países Baixos (número de registo: 41150373), com sede social em Anthony Fokkerweg 2, 1059 CM Amsterdam, Países Baixos;
 - (25) Thales AVS France SAS, registada em França (número de registo: 612039495), com sede social em 75-77 Avenue Marcel Dassault, 33700 Mérignac, França;
 - (26) United Technologies Research Centre Ireland, Ltd, registada na Irlanda (número de registo: 472601), com sede social em Fourth Floor, Penrose Business Centre, Penrose Wharf, Cork T23 XN53, Irlanda;
 - (27) University of Patras, registada na Grécia [número de registo: EL998219694 (VAT)], com sede social em University Campus, 26504 Rio Achaia, Grécia.
-

ANEXO II

Membros fundadores da Empresa Comum do Sector Ferroviário Europeu

- (1) Administrador de Infraestructuras Ferroviarias (ADIF), Entidad Pública Empresarial, empresa pública registada em Espanha (número de registo: Q2801660H), com sede social em Calle Sor Ángela de la Cruz, 3, 28020 Madrid, Espanha;
- (2) Alstom Transport SA, registada em França (número de registo: 389191982), com sede social em 48, rue Albert Dhalenne, 93482 Saint-Ouen, França;
- (3) ANGELRAIL, consórcio liderado pela MER MEC S.p.A., registada em Itália (número de registo: 05033050963), com sede social em Monopoli (BA) 70043 Via Oberdan, 70 Itália;
- (4) AŽD Praha s.r.o., registada na Chéquia (número de registo: 48029483), com sede social em Žirovnická 3146/2, Záběhlice, 106 00, Praha 10, Chéquia;
- (5) Construcciones y Auxiliar de Ferrocarriles, S.A. (CAF), registada em Espanha (número de registo: Volume 983, Fólio 144, Folha n.º SS-329, inscrição 239.^a), com sede social em Calle José Miguel Iturriz n.º 26, 20200, Beasain (Gipuzkoa), Espanha;
- (6) Asociación Centro Tecnológico CEIT, registada em Espanha (número de registo: 28/1986 no registo das associações do governo da comunidade autónoma do País Basco), com sede social em Paseo Manuel Lardizabal, n.º 15. Donostia-San Sebastián, Espanha;
- (7) České dráhy, a.s., registada na Chéquia (número de registo: 70994226, no registo comercial administrado pelo tribunal municipal em Praga, secção B, inscrição 8039), com sede social em Praha 1, Nábřeží L. Svobody 1222, código postal 110 15, Chéquia;
- (8) Deutsche Bahn AG, Alemanha;
- (9) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registado na Alemanha (número de registo: VR 2780 no Amtsgericht Bonn), com sede social em Linder Höhe, 51147 Köln, Alemanha;
- (10) European Smart Green Rail Joint Venture (eSGR JV), representada pelo Centro de Estudios de Materiales y Control de Obra S.A (CEMOSA), registada em Espanha (número de registo: A-29021334), com sede social em Benaque 9, 29004 Málaga, Espanha;
- (11) Faiveley Transport SAS, registada em França (número de registo: 323 288 563 RCS Nanterre), com sede social em 3, rue du 19 mars 1962, 92230 Gennevilliers, França;
- (12) Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A. (FSI), registada em Itália (número de registo: R.E.A. 962805), com sede social em piazza della Croce Rossa 1 – 00161 Roma, Itália;
- (13) Hitachi Rail STS S.p.A., registada em Itália, número de registo R.E.A. GE421689, com sede social em Genova, Itália;
- (14) INDRA SISTEMAS S.A & PATENTES TALGO S.L.U.

INDRA SISTEMAS S.A., registada em Espanha (número de registo: A-28599033), com sede social em Avenida de Bruselas n.º 35, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha;

PATENTES TALGO S.L.U., registada em Espanha (número de registo: B-84528553), com sede social em Paseo del tren Talgo, n.º 2, 28290 Las Rozas de Madrid, Madrid, Espanha;
- (15) Jernbanedirektoratet (Norwegian Rail Directorate), Oslo, Noruega;
- (16) Knorr-Bremse Systems für Schienenfahrzeuge GmbH, registada na Alemanha (número de registo: HRB91181), com sede social em Moosacher Str. 80, 80809 München, Alemanha;
- (17) Österreichische Bundesbahnen-Holding Aktiengesellschaft (ÖBB-Holding AG), registada na Áustria (número de registo: FN 247642f), com sede social em Am Hauptbahnhof 2, 1100 Vienna, Áustria;

- (18) Polskie Koleje Państwowe Spółka Akcyjna (PKP), registada na Polónia (número de registo: 0000019193), com sede social em Al. Jerozolimskie 142A, 02-305 Warszawa, Polónia;
- (19) ProRail B.V. & NS Groep N.V.
ProRail B.V., registada nos Países Baixos (número de registo: 30124359), com sede social em Utrecht (n.º PIC: 998208668), Países Baixos;
NS Groep N.V., registada nos Países Baixos (número de registo: 30124358), com sede social em Utrecht (n.º PIC: 892354217), Países Baixos;
- (20) Siemens Mobility GmbH, registada na Alemanha (número de registo: HRB 237219), com sede social em Otto-Hahn-Ring 6, Munich, Alemanha;
- (21) Société nationale SNCF, société anonyme, registada em França (número de registo: 552049447), com sede social em 2 Place aux Étoiles, 93200 Saint-Denis, França;
- (22) Strukton Rail Nederland B.V., registada nos Países Baixos (número de registo: 30139439 Câmara de comércio de Utrecht), Países Baixos;
- (23) THALES SIX GTS France SAS, registada em França (número de registo: 383470937), com sede social em 4 Avenue des Louvresses – 92230 Gennevilliers, França;
- (24) Trafikverket, entidade do sector público, registada na Suécia (número de registo: 202100-6297), com sede social em 781 89 Borlänge, Suécia;
- (25) Voestalpine Railway Systems GmbH, registada na Áustria (número de registo: FN 126714w), com sede social em Kerpelystrasse 199, 8700 Leoben, Áustria.
-

ANEXO III

Membros fundadores da Empresa Comum de Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu 3

- (1) Aeroporti di Roma SpA, empresa constituída nos termos do direito italiano, sujeita à gestão e coordenação da Atlantia SpA, com sede social em Via Pier Paolo Racchetti 1, Fiumicino (Roma), Itália, número de identificação fiscal e número do registo comercial e empresarial de Roma 13032990155;
- (2) AENA Sociedad Mercantil Estatal, Sociedad Anónima (AENA S.M.E.S.A), registada em Espanha (registo oficial: certificado de identificação fiscal A-86212420), com endereço legal em Calle Peonías, 12, 28042, Madrid, Espanha, número de telefone +34913211000;
- (3) AEROPORTS DE PARIS, Société Anonyme, registada em França (registo oficial RCS Bobigny B 552016628), com sede social em 1 rue de France 93290 Tremblay-en-France, França;
- (4) Société Air France SA, registada em França, 420495178 RCS Bobigny, 45 rue de Paris, 95747 RoissyFranceFrance, FR 61420495178;
- (5) Air Navigation Services of the Czech Republic (ANS CR), empresa pública, estabelecida e organizada ao abrigo da legislação da Chéquia, com sede social em Navigační 787, 252 61 Jeneč, Chéquia, número de identificação da empresa: 497 10 371, número de identificação de IVA: CZ699004742, registada no registo comercial administrado pelo tribunal municipal em Praga, secção A, inscrição 10771;
- (6) Airbus SAS, registada em França (número de registo: 383474814 R.C.S. Toulouse), com sede social em 2 Rond Point Émile Dewoitine, 31700 Blagnac, França;
- (7) Airtel ATN Limited, registada na Irlanda (número de registo: 287698), com sede social em 2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire, County Dublin, A96 D6RO, Irlanda;
- (8) Alliance for New Mobility Europe (AME), associação sem fins lucrativos («Association sans but lucratif/Vereniging zonder winstoogmerk»), registada na Bélgica (número de registo: 0774.408.606), com sede social em 227, rue de la Loi, 1000 Bruxelas, Bélgica;
- (9) Athens International Airport S.A., registada na Grécia (registo oficial: número 2229601000 no Registo Comercial Eletrónico Geral (G.E.MI.)), com endereço registado em Spata Attica, Grécia, código postal 19019;
- (10) Austro Control Österreichische Gesellschaft für Zivilluftfahrt mit beschränkter Haftung, sociedade de responsabilidade limitada registada na Áustria (número de registo: 71000m), com sede social em Wagramer Strasse 19, A-1220 Viena, Áustria;
- (11) Brussels Airport Company NV/SA, sociedade de responsabilidade limitada constituída nos termos do direito belga, registada no Banque-Carrefour des Entreprises com o número 0890.082.292 e com sede social em Auguste Reyerslaan 80, 1030 Bruxelas, Bélgica;
- (12) Boeing Aerospace Spain, SL, registada em Espanha (número de identificação IVA: B-83053835), com sede social em Avenida Sur del Aeropuerto de Barajas 38, Madrid, 28042, Espanha;
- (13) Empresa pública «Air traffic services authority» (BULATSA), empresa pública, registada na Bulgária (número de registo: 000697179), com sede social em 1 Brussels blvd, 1540 Sofia, Bulgária;
- (14) Centro Italiano Ricerche Aerospaziali C.I.R.A. SCpA, registado em Itália (número de registo: CE-128446), com sede social em Via Maiorise snc – 81043 Capua (CE) – Itália;
- (15) Croatia Control Ltd, (CCL), registada na Croácia (número de registo: 080328617), com sede social em Rudolfa Fizira 2, Velika Gorica, Croácia;
- (16) Deutsche Lufthansa AG, registada na Alemanha, Tribunal Distrital de Colónia HRB 2168, Venloer Str. 151-153, D-50672 Köln, Alemanha, DE 122652565;
- (17) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registado na Alemanha (número de registo: VR 2780 no Amtsgericht Bonn), com sede social em Linder Höhe, 51147 Köln, Alemanha;

- (18) DFS Deutsche Flugsicherung GmbH, sociedade de direito privado (número de registo: HRB 34977), com sede social em Langen (Hessen), Alemanha;
- (19) Estado francês – Ministère de la Transition écologique, Direction générale de l'aviation civile (DGAC), Direction des services de la navigation aérienne (DSNA), registada em França (número de registo: SIREN 120 064 019 00074), com sede social em 50 rue Henry Farman 75720 Paris Cedex 15, França;
- (20) Drone Alliance Europe, associação sem fins lucrativos ("Association sans but lucratif/Vereniging zonder winstoogmerk"), registada na Bélgica (número de registo: 0693.860.794), com sede social em rue Breydel 34 – 36, 1040 Bruxelas, Bélgica;
- (21) Droniq GmbH, registada na Alemanha, Ginnheimer Stadtweg 88, 60431 Frankfurt, Alemanha, Amtsgericht Frankfurt am Main, HRB 115576, DE324815501;
- (22) easyJet Europe Airline GmbH, registada na Áustria (número de registo: FN 452433 v), com sede social em Wagramer Strasse 19, IZD Tower, 11, Stock, 1220 Viena, Áustria;
- (23) Ecole Nationale de l'Aviation Civile (ENAC), registada em França (número de registo: 193 112 562 00015), com sede social em 7 avenue Edouard Belin, CS 54005 – 31055 TOULOUSE cedex 4, França;
- (24) ENTIDAD PUBLICA EMPRESARIAL ENAIRE, entidade empresarial pública registada nos termos da Lei 4/1990, de 29 de junho, e da Lei 18/2014, de 15 de outubro (número de identificação IVA: Q2822001J), com sede social em Parque Empresarial las Mercedes, Edificio n.º 2 Avda. de Aragón, 330, 28022 Madrid, Espanha;
- (25) ENAV S.p.A., sociedade por ações, registada em Itália (número de registo: R.E.A. 965162), com sede social em Via Salaria, 716 – 00138, Roma, Itália;
- (26) de Munique), com sede social em Nordallee 25, 85356 Munich-Airport, Alemanha;
- (27) Frequentis AG, registada na Áustria (número de registo: FN 72115 b), com sede social em Innovationsstraße 1, 1100 Viena, Áustria;
- (28) Honeywell International s.r.o., registada na Chéquia (número de registo: 276 17 793), com sede social em V Parku 2325/16, 148 00 Praha 4, Chéquia;
- (29) HungaroControl Hungarian Air Navigation Services Private Limited Company, registada na Hungria (número de registo: 01-10-045570), com sede social em Igló utca 33-35, 1185 Budapest, Hungria;
- (30) Indra Sistemas, S.A., registada em Espanha (número de identificação IVA: A-28599033), inscrita no registo comercial de Madrid, volume 5465 geral, 4554 da secção 3 do livro das sociedades, folio 80, n.º 43677, 1.º registo, com sede social em Avenida de Bruselas, n.º 35, 28108 Alcobendas – Madrid, Espanha;
- (31) Irish Aviation Authority (IAA), registada na Irlanda (número de registo: 211082), com sede social em The Times Building, 11-12 D'Olier Street, Dublin 2, Irlanda;
- (32) Københavns Lufthavne A/S, registada na Dinamarca (registo oficial CVR 14707204), com sede social em Lufthavnsboulevard 6, 2770 Kastrup;
- (33) L'OFFICE NATIONAL D'ÉTUDES ET DE RECHERCHES AÉROSPATIALES (ONERA), agência francesa (entidade pública de caráter industrial e comercial), registada em França no registo comercial e empresarial de Évry (número de registo: 775722879), com sede social em BP 80100 – FR-91123 Palaiseau Cedex – França;
- (34) Leonardo Società per azioni; nome abreviado: Leonardo S.p.A. – registada na Itália (número de registo e de identificação fiscal: 00401990585), com sede social em Piazza Monte Grappa n.º 4, 00195 Roma, Itália;
- (35) Letiště Praha, a. s. ("Aeroporto de Praga"), sociedade por ações, registada na Chéquia (número de registo: 28244532), com sede social em K Letišti 6/1019, Praha 6, Chéquia;

- (36) Luftfartsverket (LFV), registada na Suécia (número de registo: 202195-0795), com sede social em Hospitalsgatan 30, S-601 79 Norrköping – Suécia;
- (37) Luchtverkeersleiding Nederland (LVNL), entidade pública criada pela Lei neerlandesa relativa à aviação, registada nos Países Baixos (número de registo: 34367959), com sede social em Stationsplein ZuidWest 1001, 1117 CV Schiphol, Países Baixos;
- (38) NAVEGAÇÃO AÉREA DE PORTUGAL – NAV Portugal E.P.E, registada em Portugal (número de registo: 504448064), com sede social em Rua D, Edifício 121, Aeroporto de Lisboa, 1700-008 Lisboa, Portugal;
- (39) NAVIAIR, registada na Dinamarca, nomeadamente em decorrência da Lei relativa à Naviair de 26 de maio de 2010 (número de registo: 26059763), com sede social em Naviair Allé 1 2770 Kastrup, Dinamarca;
- (40) Stichting Koninklijk Nederlands Lucht- en Ruimtevaartcentrum (NLR), fundação registada nos Países Baixos (número de registo na câmara de comércio: 41150373), com sede social em Anthony Fokkerweg 2, 1059 CM Amsterdam, Países Baixos;
- (41) Pipistrel Vertical Solutions d.o.o., registada na Eslovénia (número de registo: 7254466000), com sede social em Ajdovščina, Eslovénia;
- (42) Polish Air Navigation Services Agency (PANSO), entidade jurídica pública que está organizada e realiza as suas atividades ao abrigo da Lei de 8 de dezembro de 2006 relativa à agência polaca de serviços de navegação aérea (número de registo comercial nacional: 140886771; número de identificação fiscal: 5222838321), situada em rua Wieżowa 8, 02-147 Warszawa, Polónia;
- (43) Régie autonome «Romanian Air Traffic Services Administration» – ROMATSA, entidade jurídica pública registada no Serviço Nacional de Registo Comercial da Roménia com o n.º J40/1012/1991, número de identificação IVA RO1589932, situada em 10, Ion Ionescu de la Brad Blvd., 013813, Bucareste, Roménia;
- (44) Ryanair Holdings plc, registada na Irlanda com endereço em Airside Business Park, Swords, County Dublin, Irlanda, empresa n.º 249885;
- (45) Saab AB (publ), registada na Suécia (número de registo: 556036-0793), com sede social em 581 88 Linköping, Suécia;
- (46) SAFRAN, registada em França (número de registo: 562082909 R.C.S. Paris), com sede social em Paris, França;
- (47) SINTEF AS, organização de investigação e tecnologia sem fins lucrativos, registada na Noruega (número de registo: 919303808), com sede social em Strindvegen 4 7034 TRONDHEIM, Noruega;
- (48) SCHIPHOL NEDERLAND BV, registada nos Países Baixos (número na câmara de comércio: 34166584), com sede social em SHG, Evert van de Beekstraat 202, 1118 CP Schiphol, Países Baixos;
- (49) Societa per Azioni Esercizi Aeroportuali (S.E.A) (número de registo oficial: 00826040156), com sede social em Aeroporto Milano Linate, Segrate, 20090, Itália, número de identificação IVA: 00826040156;
- (50) SWEDAVIA AB, sociedade anónima, registada na Suécia em 14 de dezembro de 2009 com o número de registo oficial 556797-0818, com sede social em Sigtuna no endereço 190 45 Stockholm-Arlanda
- (51) THALES AVS SAS FRANCE, sociedade por ações simplificada, registada em França (número de registo no RCS Bordeaux: 612039495), com sede social em 73-75 Avenue Marcel Dassault 33700 Mérignac, França;
- (52) THALES LAS FRANCE SAS, registada em França (número de registo: 319159877), com sede social em 2, Avenue Gay Lussac, 78990 Elancourt, França;
- (53) United Technologies Research Centre Ireland Limited, registada na Irlanda (número de registo: 472601), com sede social em Penrose Business Centre, Penrose Wharf, Cork, Irlanda;

- (54) Volocopter GmbH, registada na Alemanha (número de registo: HRB 702987), com sede social em Zeiloch 20, 76646 Bruchsal, Alemanha;
 - (55) VTT Technical Research Centre of Finland Ltd, registada na Finlândia (número de registo: 2647375-4), com sede social em Espoo, Finlândia, e endereço registado em P.O. Box 1000, FI-02044 VTT, Finlândia.
-

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2086 DA COMISSÃO**de 5 de julho de 2021****que altera os anexos II e IV do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos da inclusão de sais de fosfato precipitados e derivados como uma categoria de materiais componentes dos produtos fertilizantes UE****(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) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. Os produtos fertilizantes UE contêm componentes de uma ou mais das categorias enumeradas no anexo II do referido regulamento.
- (2) O artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1009, em conjugação com o artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), do mesmo regulamento, exige que a Comissão avalie a estruvite sem demora injustificada após 15 de julho de 2019 e que a inclua no anexo II do mesmo regulamento se essa avaliação concluir que os produtos fertilizantes UE que contêm esse material não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e que asseguram a eficácia agronómica.
- (3) A estruvite pode constituir um resíduo e, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE) 2019/1009, pode deixar de ser um resíduo se for integrada num produto fertilizante UE conforme. Nos termos do artigo 42.º, n.º 3, desse regulamento, em conjugação com o artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Comissão só pode, por conseguinte, incluir a estruvite no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 se as regras de valorização desse anexo assegurarem que o material é utilizado para fins específicos, que existe um mercado ou procura para ele e que a sua utilização não terá impactos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana.
- (4) Na ótica da adoção do Regulamento (UE) 2019/1009, o Centro Comum de Investigação («JRC») da Comissão iniciou a sua avaliação da estruvite, que concluiu em 2019. Ao longo da avaliação, o âmbito de aplicação foi alargado de modo a incluir o amplo espetro de sais de fosfato precipitados, bem como os seus derivados.
- (5) O relatório de avaliação do JRC ⁽³⁾ conclui que os sais de fosfato precipitados e derivados, desde que sejam produzidos de acordo com as regras de valorização nele sugeridas, fornecem nutrientes às plantas ou melhoram a sua eficiência nutricional e, por conseguinte, asseguram a eficácia agronómica.

⁽¹⁾ JO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) — Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (6) O relatório de avaliação do JRC conclui ainda que há uma procura cada vez maior no mercado de sais de fosfato precipitados e derivados, e que esses materiais são suscetíveis de serem utilizados como fontes de nutrientes para a agricultura europeia. Conclui ainda que a utilização de sais de fosfato precipitados e derivados produzidos de acordo com as regras de valorização sugeridas no relatório não conduz a impactos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana.
- (7) As regras de valorização sugeridas no relatório de avaliação do JRC incluem medidas destinadas a limitar os riscos ligados à reciclagem ou à produção de contaminantes, tais como a criação de uma lista exaustiva de matérias de base elegíveis e a exclusão, por exemplo, de resíduos urbanos mistos, bem como o estabelecimento de condições específicas de transformação e de requisitos de qualidade dos produtos. O mesmo relatório de avaliação conclui igualmente que as regras de avaliação da conformidade aplicáveis aos produtos fertilizantes que contêm sais de fosfato precipitados e derivados devem incluir um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado.
- (8) Com base no que precede, a Comissão conclui que os sais de fosfato precipitados e derivados, desde que sejam produzidos de acordo com as regras de valorização sugeridas no relatório de avaliação do JRC, asseguram a eficácia agronómica na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2019/1009. Além disso, estes materiais cumprem os critérios estabelecidos no artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE. Por último, se forem conformes com os outros requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009 em geral e no anexo I desse regulamento em particular, não representam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2019/1009. Por conseguinte, os sais de fosfato precipitados e derivados devem ser incluídos no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, sob reserva do respeito dessas regras de valorização.
- (9) Em especial, os subprodutos animais ou produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) só devem ser autorizados como matérias de base para os sais de fosfato precipitados e derivados regidos pelo Regulamento (UE) 2019/1009 se e quando os seus pontos finais na cadeia de fabrico tiverem sido determinados em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e forem alcançados o mais tardar no final do processo de produção do produto fertilizante UE que contém os sais de fosfato precipitados e derivados.
- (10) Além disso, dado que os sais de fosfato precipitados e derivados podem ser considerados resíduos valorizados ou subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, tais materiais devem ser excluídos das categorias de materiais componentes 1 e 11 do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento.
- (11) É importante garantir que os produtos fertilizantes que contêm sais de fosfato precipitados e derivados são sujeitos a um procedimento adequado de avaliação da conformidade, incluindo um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado. É, por conseguinte, necessário alterar o anexo IV do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de prever uma avaliação da conformidade adequada para esses produtos fertilizantes.
- (12) Uma vez que os requisitos estabelecidos no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 e os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo IV desse regulamento são aplicáveis a partir de 16 de julho de 2022, é necessário adiar a aplicação do presente regulamento para a mesma data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

- 1) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 2) O anexo IV é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

(*) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (Regulamento Subprodutos Animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de julho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte I, é aditado o seguinte ponto:

«CMC 12: Sais de fosfato precipitados e derivados».

2) A parte II é alterada do seguinte modo:

a) Na CMC 1, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea g), é suprimida a palavra «ou»;

ii) na alínea h), «.» é substituído por «; ou»;

iii) é aditada a seguinte alínea i):

«i) Sais de fosfato precipitados ou derivados, que sejam valorizados a partir de resíduos ou sejam subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE.».

b) Na CMC 11, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea c), é suprimida a palavra «ou»;

ii) na alínea d), «.» é substituído por «; ou»;

iii) é aditada a seguinte alínea e):

«e) Sais de fosfato precipitados ou derivados, que sejam valorizados a partir de resíduos ou sejam subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE.».

c) É aditada a seguinte CMC 12:

«CMC 12: SAIS DE FOSFATO PRECIPITADOS E DERIVADOS

1. Um produto fertilizante UE pode conter sais de fosfato precipitados obtidos exclusivamente através da precipitação de uma ou mais das seguintes matérias de base:

a) Águas residuais e lamas de depuração de estações de tratamento de águas residuais municipais, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

b) Águas residuais e lamas da transformação de alimentos, bebidas, alimentos para animais de companhia, alimentos para animais ou produtos lácteos, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, a menos que as fases de transformação envolvam o contacto com produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), com exceção dos definidos como produtos do tipo 4 do grupo principal 1 do anexo V desse regulamento;

c) Biorresíduos, na aceção do artigo 3.º, ponto 4, da Diretiva 2008/98/CE, resultantes da recolha seletiva de biorresíduos na fonte, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

d) Resíduos da transformação, na aceção do artigo 2.º, alínea t), da Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**), provenientes da produção de bioetanol e biodiesel e derivados das matérias referidas nas alíneas b), c) e e) do presente ponto;

e) Organismos vivos ou mortos, ou partes deles, não transformados ou transformados apenas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução na água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, ou ainda extraídos da atmosfera por qualquer meio, exceto (***):

— materiais provenientes de resíduos urbanos mistos,

— lamas de depuração, lamas industriais ou lamas de dragagem,

— subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

f) Substâncias e misturas, exceto (***):

- as mencionadas nas alíneas a) a e),
- os resíduos, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE,
- as substâncias ou misturas que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE,
- as substâncias formadas a partir de precursores que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE, ou misturas que contenham tais substâncias,
- os polímeros não biodegradáveis,
- os subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

Além disso, os sais de fosfato precipitados devem ser obtidos por precipitação a partir de qualquer das matérias de base referidas nas alíneas a) a f), ou de uma combinação das mesmas, transformadas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por fracionamento sólido-líquido utilizando polímeros biodegradáveis, por dissolução em água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, por hidrólise térmica, por digestão anaeróbia ou por compostagem. A temperatura durante esses processos não deve ser superior a 275 °C.

2. O processo de precipitação deve ter lugar em condições controladas num reator. Além disso, só devem ser utilizadas matérias de base que não estejam contaminadas com outros fluxos de materiais ou matérias de base, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, que tenham sido involuntariamente contaminadas com outros fluxos de materiais num incidente pontual que resulte apenas em níveis vestigiais de compostos exógenos.

Na instalação em que a precipitação tem lugar, devem ser evitados os contactos físicos entre as matérias de base e os materiais produzidos após o processo de precipitação, inclusivamente durante o armazenamento.

3. Os sais de fosfato precipitados devem conter:

- a) Um teor mínimo em pentóxido de fósforo (P_2O_5) de 16 % do teor de matéria seca;
- b) Um teor máximo em carbono orgânico (C_{org}) de 3 % do teor de matéria seca;
- c) Uma quantidade não superior a 3 g/kg de matéria seca de impurezas macroscópicas de dimensão superior a 2 mm, em qualquer uma das seguintes formas: matéria orgânica, vidro, pedras, metal e plástico;
- d) Uma quantidade não superior a 5 g/kg de matéria seca da soma das impurezas macroscópicas referidas na alínea c).

4. Um produto fertilizante UE pode conter derivados de sais de fosfato precipitados produzidos através de uma ou mais etapas de fabrico químico durante as quais os sais de fosfato precipitados reagem com as matérias referidas no ponto 1, alínea f), que são consumidas em ou utilizadas para a transformação química.

O processo de fabrico de derivados deve ser executado de modo a alterar intencionalmente a composição química dos sais de fosfato precipitados.

5. Os sais de fosfato precipitados utilizados para os derivados devem cumprir o disposto nos pontos 1, 2 e 3.

6. Não obstante o disposto no ponto 1, um produto fertilizante UE pode conter sais de fosfato precipitados obtidos por precipitação a partir de matérias de categoria 2 ou de categoria 3 ou de produtos delas derivados, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 32.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e nas medidas referidas no artigo 32.º, n.º 3, do mesmo regulamento, isolados ou misturados com as matérias de base referidas no ponto 1, desde que ambas as condições seguintes estejam satisfeitas:

- a) O ponto final da cadeia de fabrico tenha sido determinado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) Estejam preenchidas as condições previstas nos pontos 2 e 3.

Um produto fertilizante UE pode também conter derivados desses sais de fosfato precipitados obtidos em conformidade com as condições estabelecidas no ponto 4.

7. Na instalação em que a precipitação tem lugar, as linhas de produção para a transformação das matérias de base autorizadas para os sais de fosfato precipitados e derivados referidas nos pontos 1, 4 e 6 devem estar claramente separadas das linhas de produção para a transformação de outras matérias de base.
8. Nos casos em que, para a CFP de um produto fertilizante UE que contenha ou seja constituído por sais de fosfato precipitados ou derivados, ou ambos, o anexo I não fixa nenhum requisito no que diz respeito a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae*, o teor desses agentes patogénicos não pode exceder os limites indicados na tabela seguinte:

Microorganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

9. Os agentes patogénicos presentes num produto fertilizante UE que contenha ou seja constituído por sais de fosfato precipitados obtidos a partir das matérias referidas no ponto 1, alínea a), ou por derivados desses sais de fosfato precipitado, ou ambos, não podem exceder os limites indicados na tabela seguinte:

Microorganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
<i>Clostridium perfringens</i>	5	5	0	100 UFC em 1 g ou 1 ml
Ovos viáveis de <i>Ascaris</i> sp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

10. Os requisitos estabelecidos nos pontos 8 e 9, assim como os requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* estabelecidos na correspondente CFP de um produto fertilizante UE constituído apenas por sais de fosfato precipitados ou derivados, ou ambos, não se aplicam quando esses sais de fosfato precipitados ou todas as matérias de base biogénicas utilizadas no processo de precipitação tiverem sido submetidos a um dos seguintes processos:

- a) Esterilização sob pressão através do aquecimento a uma temperatura central superior a 133 °C durante, pelo menos, 20 minutos a uma pressão absoluta de, no mínimo, 3 bar, em que a pressão tem de ser produzida pela evacuação de todo o ar na câmara de esterilização e pela substituição do ar por vapor («vapor saturado»);

- b) Transformação numa unidade de pasteurização ou higienização que atinja uma temperatura de 70 °C durante, pelo menos, uma hora.
11. Os sais de fosfato precipitados obtidos a partir das matérias referidas na alínea a), ponto 1, e os derivados desses sais de fosfato precipitados não podem conter mais de 6 mg/kg de matéria seca de PAH₁₆ (****).
12. A soma de alumínio (Al) e ferro (Fe) em sais de fosfato precipitados ou derivados não pode exceder 10 % da matéria seca dos sais de fosfato precipitados ou derivados.
13. Os sais de fosfato precipitados ou derivados devem ter sido registados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, num processo contendo:
- As informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e
 - Um relatório sobre a segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante, salvo se estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no anexo V, pontos 6, 7, 8 ou 9, do mesmo regulamento.
14. Para efeitos dos pontos 3, 11 e 12, a matéria seca dos sais de fosfato precipitados e derivados deve ser medida por secagem sob vácuo a 40 °C até se obter um peso constante, a fim de evitar a perda da água de cristalização.

(*) 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 (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

(**) Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 2001/77/CE e 2003/30/CE (JO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

(***) A exclusão de uma matéria de base de uma alínea não impede que a mesma seja uma matéria de base elegível por força de outra alínea.

(****) Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.».

ANEXO II

No anexo IV, parte II, do Regulamento (UE) 2019/1009, o módulo D1 (garantia da qualidade do processo de produção) é alterado do seguinte modo:

1) No ponto 2.2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE e, no que respeita aos materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, uma descrição por escrito e um diagrama do processo de produção, identificando claramente cada tratamento, recipiente de armazenamento e área em questão.»;

2) A parte introdutória do ponto 5.1.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.1.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, os quadros superiores da organização do fabricante devem:».

3) O ponto 5.1.2.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.2.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, o sistema de qualidade garante a conformidade com os requisitos especificados nesse anexo.».

4) O ponto 5.1.3.1 passa a ter a seguinte redação:

a) A parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«5.1.3.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, os exames e ensaios devem incluir os seguintes elementos:»;

b) As alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:

«b) Cada remessa de matérias de base deve ser submetida a uma inspeção visual por pessoal qualificado e à verificação da compatibilidade com as especificações das matérias de base enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5 e 12.

c) O fabricante deve recusar qualquer remessa de um determinado tipo de matérias de base se a inspeção visual levantar suspeitas de qualquer uma das situações seguintes:

— presença de resíduos perigosos ou de substâncias prejudiciais para a transformação ou para a qualidade do produto fertilizante UE final;

— incompatibilidade com as especificações enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5 e 12, nomeadamente devido à presença de plásticos que possam fazer exceder o valor-limite definido para as impurezas macroscópicas.»;

c) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) São colhidas amostras dos materiais produzidos a fim de verificar que cumprem as especificações estabelecidas nas CMC 3, 5 e 12, conforme definidas no anexo II, e que as propriedades dos materiais produzidos não põem em causa a conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I.»;

d) Na alínea f), a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«f) Para os materiais das CMC 3 e 5, as amostras dos materiais produzidos devem ser recolhidas periodicamente, no mínimo, com a seguinte frequência:».

e) São inseridas as seguintes alíneas:

«f-A) Para os materiais da CMC 12, as amostras dos materiais produzidos devem ser recolhidas com, pelo menos, a seguinte frequência por defeito, ou antes da data prevista em caso de qualquer alteração significativa que possa afetar a qualidade do produto fertilizante UE:

Produção anual (toneladas)	Amostras/ano
> 3 000	4
3 001 – 10 000	8
10 001 – 20 000	12
20 001 – 40 000	16
40 001 – 60 000	20
60 001 – 80 000	24
80 001 – 100 000	28
100 001 – 120 000	32
120 001 – 140 000	36
140 001 – 160 000	40
160 001 – 180 000	44
> 180 000	48

Os fabricantes podem reduzir a frequência por defeito dos ensaios para deteção de contaminantes acima indicada, tendo em conta a distribuição das amostras históricas. Após um período de monitorização mínimo de um ano e um número mínimo de 10 amostras que demonstrem a conformidade com os requisitos dos anexos I e II, o fabricante pode reduzir a frequência de amostragem por defeito para esse parâmetro por um fator de 2, caso o nível de contaminantes mais elevado registado nas últimas 10 amostras seja inferior a metade do valor-limite fixado para esse parâmetro nos anexos I e II.

f-B) Para os materiais da CMC 12, a cada lote ou porção de produção é atribuído um código único para efeitos de gestão da qualidade. Pelo menos uma amostra por 3 000 toneladas destes materiais ou uma amostra a cada dois meses, consoante o que ocorrer primeiro, deve ser armazenada em bom estado durante um período de, pelo menos, dois anos.»;

f) Na alínea g), subalínea iii), «.» é substituído por «,» e é aditada a seguinte subalínea iv):

«iv) Para os materiais da CMC 12, medir as amostras de referência referidas na subalínea f-B) e tomar as medidas corretivas necessárias para impedir o eventual transporte e utilização desse material.».

5) A parte introdutória do ponto 5.1.4.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.4.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, os registos de qualidade devem demonstrar um controlo efetivo das matérias de base, da produção, da armazenagem e da conformidade das matérias de base e dos materiais produzidos com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Cada documento deve ser legível e estar disponível no seu lugar de utilização, devendo qualquer versão obsoleta ser prontamente retirada de todos os locais onde é utilizada ou, pelo menos, identificada como obsoleta. A documentação de gestão da qualidade deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:».

6) A parte introdutória do ponto 5.1.5.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.5.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, o fabricante deve estabelecer um programa anual de auditoria interna, com o objetivo de verificar a conformidade do sistema de qualidade, com os seguintes componentes:».

7) O ponto 6.3.2 passa a ter a seguinte redação:

«6.3.2. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, o organismo notificado recolhe e analisa, durante cada auditoria, amostras dos materiais produzidos, devendo essas auditorias ser realizadas com a seguinte frequência:

- a) Durante o primeiro ano de fiscalização da instalação em causa pelo organismo notificado: com a mesma frequência que a da colheita de amostras indicada nas tabelas do ponto 5.1.3.1, alínea f), e, respetivamente, 5.1.3.1, alínea f-A; e
 - b) Durante os anos de fiscalização seguintes: com metade da frequência da colheita de amostras indicada na tabela do ponto 5.1.3.1, alínea f), e, respetivamente, 5.1.3.1, alínea f-A.».
-

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2087 DA COMISSÃO**de 6 de julho de 2021****que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos da inclusão de materiais de oxidação térmica e derivados como uma categoria de materiais componentes dos produtos fertilizantes UE****(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) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. Os produtos fertilizantes UE contêm componentes de uma ou mais das categorias enumeradas no anexo II do referido regulamento.
- (2) O artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1009, em conjugação com o artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), do mesmo regulamento, exige que a Comissão avalie os produtos à base de cinzas sem demora injustificada após 15 de julho de 2019 e que os inclua no anexo II do mesmo regulamento se essa avaliação concluir que os produtos fertilizantes UE que contêm esses materiais não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e que asseguram uma eficácia agronómica.
- (3) Os produtos à base de cinzas podem ser resíduos e, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE) 2019/1009, podem deixar de ser resíduos se forem integrados num produto fertilizante UE conforme. Nos termos do artigo 42.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1009, em conjugação com o artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Comissão só pode, por conseguinte, incluir produtos à base de cinzas no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 se as regras de valorização desse anexo assegurarem que os materiais são utilizados para fins específicos, que existe um mercado ou procura para eles e que a sua utilização não terá impactos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana.
- (4) Na ótica da adoção do Regulamento (UE) 2019/1009, o Centro Comum de Investigação («JRC») da Comissão iniciou a sua avaliação dos produtos à base de cinzas, que concluiu em 2019. Ao longo da avaliação, o âmbito foi alargado de modo a incluir o amplo espectro de materiais de oxidação térmica, bem como os seus derivados.
- (5) O relatório de avaliação do JRC ⁽³⁾ conclui que os materiais de oxidação térmica e derivados, desde que sejam produzidos de acordo com as regras de valorização nele sugeridas, fornecem nutrientes às plantas ou melhoram a sua eficiência nutricional e, por conseguinte, asseguram a eficácia agronómica.
- (6) O relatório de avaliação do JRC conclui ainda que há uma procura cada vez maior no mercado de materiais de oxidação térmica e derivados, e que esses materiais são suscetíveis de serem utilizados como fonte de nutrientes para a agricultura europeia. Conclui ainda que a utilização de materiais de oxidação térmica e derivados produzidos de acordo com as regras de valorização sugeridas no relatório não conduz a impactos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana.

⁽¹⁾ JO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) - Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) As regras de valorização sugeridas no relatório de avaliação do JRC incluem medidas destinadas a limitar os riscos ligados à reciclagem ou à produção de contaminantes, tais como a criação de uma lista exaustiva de matérias de base elegíveis e a exclusão, por exemplo, de resíduos urbanos mistos, bem como o estabelecimento de condições específicas de transformação e de requisitos de qualidade dos produtos. O relatório de avaliação conclui igualmente que os produtos fertilizantes que contêm materiais de oxidação térmica e derivados devem respeitar regras de rotulagem específicas e que as regras de avaliação da conformidade aplicáveis a esses produtos devem incluir um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado.
- (8) Com base no que precede, a Comissão conclui que os materiais de oxidação térmica e derivados, desde que sejam produzidos de acordo com as regras de valorização sugeridas no relatório de avaliação do JRC, asseguram a eficácia agronómica na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2019/1009. Além disso, estes materiais cumprem os critérios estabelecidos no artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE. Por último, se forem conformes com os outros requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009 em geral e no anexo I desse regulamento em particular, não representam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2019/1009. Por conseguinte, os materiais de oxidação térmica e derivados devem ser incluídos no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, sob reserva do respeito dessas regras de valorização.
- (9) Em especial, os subprodutos animais ou produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) só devem ser autorizados como matérias de base para materiais de oxidação térmica e derivados regidos pelo Regulamento (UE) 2019/1009 se e quando os seus pontos finais na cadeia de fabrico tiverem sido determinados em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e forem alcançados o mais tardar até ao final do processo de produção do produto fertilizante UE que contém os materiais de oxidação térmica ou derivados.
- (10) Além disso, dado que os materiais de oxidação térmica e derivados podem ser considerados resíduos valorizados ou subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, tais materiais devem ser excluídos das categorias de materiais componentes 1 e 11 do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento.
- (11) É importante assegurar que os produtos fertilizantes que contêm materiais de oxidação térmica e derivados observam regras de rotulagem adicionais e são sujeitos a um procedimento de avaliação da conformidade, incluindo um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado. É, por conseguinte, necessário alterar os anexos III e IV do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de prever requisitos de rotulagem e uma avaliação da conformidade adequada para esses produtos fertilizantes.
- (12) Uma vez que os requisitos estabelecidos nos anexos II e III do Regulamento (UE) 2019/1009 e os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo IV desse regulamento são aplicáveis a partir de 16 de julho de 2022, é necessário adiar a aplicação do presente regulamento para a mesma data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

- 1) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 2) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;
- 3) O anexo IV é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

(*) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (Regulamento Subprodutos Animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de julho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte I, é aditado o seguinte ponto:

«CMC 13: Materiais de oxidação térmica e derivados»;

2) A parte II é alterada do seguinte modo:

a) Na CMC 1, ponto 1, é aditada a seguinte alínea j):

«j) Materiais de oxidação térmica ou derivados que sejam valorizados a partir de resíduos ou sejam subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, ou»;

b) Na CMC 11, ponto 1, é aditada a seguinte alínea f):

«f) Materiais de oxidação térmica ou derivados que sejam valorizados a partir de resíduos ou sejam subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, ou»;

c) É aditada a seguinte CMC 13:

«CMC 13: MATERIAIS DE OXIDAÇÃO TÉRMICA OU DERIVADOS

1. Um produto fertilizante UE pode conter materiais de oxidação térmica obtidos por conversão termoquímica em condições de não limitação do oxigénio exclusivamente a partir de uma ou mais das seguintes matérias de base:

a) organismos vivos ou mortos, ou partes deles, não transformados ou transformados apenas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução na água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, ou ainda extraídos da atmosfera por qualquer meio, exceto (*):

— materiais provenientes de resíduos urbanos mistos,

— lamas de depuração, lamas industriais ou lamas de dragagem, e

— subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

b) resíduos vegetais provenientes da indústria de transformação alimentar e resíduos vegetais fibrosos provenientes da produção de pasta de papel virgem e da produção de papel a partir de pasta virgem, se não forem quimicamente modificados;

c) fração de biorresíduos resultante de operações de tratamento posteriores dos resíduos objeto de recolha seletiva para reciclagem, na aceção da Diretiva 2008/98/CE, para a qual a incineração proporcione os melhores resultados ambientais em conformidade com o artigo 4.º dessa diretiva, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

d) materiais resultantes de um processo controlado de conversão microbiana ou termoquímica que utilize exclusivamente as matérias de base referidas nas alíneas a), b) e c);

e) lamas de depuração de estações de tratamento de águas residuais municipais, com exceção de subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

f) materiais provenientes do tratamento independente de águas residuais não abrangidos pela Diretiva 91/271/CEE do Conselho (**) provenientes das indústrias da transformação de alimentos, alimentos para animais de companhia, alimentos para animais, leite e bebidas, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

g) resíduos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, com as seguintes exceções (*):

— matérias de base mencionadas nas alíneas a) a f),

— resíduos perigosos na aceção do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2008/98/CE,

- materiais provenientes de resíduos urbanos mistos,
 - biorresíduos na aceção do artigo 3.º, n.º 4, da Diretiva 2008/98/CE, resultantes da recolha seletiva de biorresíduos na fonte, e
 - subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- h) combustíveis auxiliares (gás natural, gás liquefeito, condensado de gás natural, gases de processo e respetivos componentes, petróleo bruto, carvão, coque, bem como os respetivos materiais derivados), quando utilizados para a transformação das matérias de base referidas nas alíneas a) a g);
- i) substâncias utilizadas nos processos de produção da indústria siderúrgica; ou
- j) substâncias e misturas, com exceção de (*):
- matérias de base mencionadas nas alíneas a) a i),
 - resíduos, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE,
 - substâncias ou misturas que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE,
 - substâncias formadas a partir de precursores que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE, ou misturas que contenham tais substâncias, e
 - subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.
2. Não obstante o disposto no ponto 1, um produto fertilizante UE pode conter materiais de oxidação térmica obtidos por conversão termoquímica em condições de não limitação de oxigénio a partir de matérias de categoria 2 ou de categoria 3 ou de produtos delas derivados, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 32.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e nas medidas referidas no artigo 32.º, n.º 3, do mesmo regulamento, isolados ou misturados com as matérias de base referidas no ponto 1, desde que ambas as condições seguintes estejam satisfeitas:
- a) o ponto final da cadeia de fabrico tenha sido determinado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
 - b) estejam preenchidas as condições previstas nos pontos 3, 4 e 5.
3. A oxidação térmica deve ocorrer em condições de não limitação de oxigénio, de tal forma que o gás resultante do processo de conversão termoquímica atinja, após a última injeção de ar de combustão, de forma controlada e homogénea, e mesmo nas condições mais desfavoráveis, uma temperatura mínima de 850 °C durante pelo menos dois segundos. Estas condições aplicam-se a todas as matérias de base, com as seguintes exceções:
- a) as matérias de base referidas no ponto 1, alíneas a), b) e h), ou resultantes de um processo controlado de conversão microbiana ou termoquímica que utilize exclusivamente essas matérias; e
 - b) as matérias de base mencionadas no ponto 2,
- às quais se aplique uma temperatura de, pelo menos, 450 °C durante, pelo menos, 0,2 segundos.
4. A oxidação térmica deve ocorrer numa câmara de incineração ou de combustão. A câmara só pode transformar matérias de base que não estejam contaminadas com outros fluxos de materiais, ou matérias de base, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, que tenham sido contaminadas involuntariamente com outros fluxos de materiais num incidente pontual que resulte apenas em níveis vestigiais de compostos exógenos.
- Devem estar satisfeitas todas as seguintes condições na instalação onde ocorre a oxidação térmica:
- a) as linhas de produção para a transformação das matérias de base referidas nos pontos 1 e 2 devem estar claramente separadas das linhas de produção para a transformação de outras matérias de base;

- b) a matéria de base deve ser oxidada de modo a que o teor total de carbono orgânico (C_{org}) das escórias e cinzas de fundo resultantes seja inferior a 3% em matéria seca do material;
- c) o contacto físico entre os materiais de base e os materiais produzidos deve ser evitado após o processo de conversão termoquímica, inclusive durante a armazenagem.
5. Os materiais de oxidação térmica devem ser cinzas ou escórias e não devem exceder:
- a) 6 mg/kg de matéria seca de PAH₁₆ (**),
- b) 20 ng equivalentes de toxicidade da OMS (***) de PCDD/F/kg (****) de matéria seca.
6. Um produto fertilizante UE pode conter derivados de materiais de oxidação térmica que tenham sido produzidos a partir das matérias de base referidas nos pontos 1 e 2 que satisfaçam as condições do ponto 5 e que tenham sido fabricadas por um processo de conversão termoquímica em conformidade com os pontos 3 e 4.
- O processo de fabrico de derivados deve ser executado de modo a alterar intencionalmente a composição química do material de oxidação térmica.
- O processo de fabrico dos derivados deve revestir-se das seguintes características:
- a) fabrico químico: os derivados são produzidos através de uma ou mais fases de fabrico químico no decurso das quais os materiais de oxidação térmica reagem com as matérias de base referidas no ponto 1, alínea j), que são consumidas ou utilizadas para a transformação química, ao passo que não podem ser utilizados polímeros não biodegradáveis;
- b) fabrico termoquímico: os derivados são produzidos através de uma ou mais fases de fabrico no decurso das quais os materiais de oxidação térmica reagem de forma termoquímica com os reagentes referidos nos pontos 1 e 2, que são consumidos ou utilizados para a transformação química.
- Os materiais de oxidação térmica que apresentem uma ou mais das características de perigosidade enumeradas no anexo III da Diretiva 2008/98/CE não podem ser misturados nem incluídos numa reação, quer com resíduos, quer com substâncias, quer com materiais com o objetivo de reduzir as substâncias perigosas para níveis inferiores aos valores-limite fixados para a característica de perigosidade estabelecidos no anexo III da mesma diretiva. Utilizando uma abordagem de balanço de massas, os fabricantes que utilizem materiais de oxidação térmica com características de perigosidade têm de demonstrar a remoção ou transformação dos contaminantes para níveis inferiores aos valores-limite estabelecidos no anexo III da Diretiva 2008/98/CE.
7. Os contaminantes presentes num produto fertilizante UE que contenha ou consista em materiais de oxidação térmica e derivados não devem exceder os seguintes valores-limite:
- a) crómio total (Cr): 400 mg/kg de matéria seca, se os materiais de oxidação térmica e derivados forem provenientes das matérias de base referidas no ponto 1, alíneas e), g) ou i);
- b) tálio (Tl): 2 mg/kg de matéria seca, se os materiais de oxidação térmica ou derivados forem provenientes das matérias de base referidas no ponto 1, alíneas e), g), h) ou i).
- O teor de cloro (Cl) não deve exceder 30 g/kg de matéria seca. Contudo, este valor-limite não se aplica aos produtos fertilizantes UE produzidos através de um processo de fabrico em que tenha sido adicionado um composto que contenha Cl com a intenção de produzir sais metálicos alcalinos ou sais de metais alcalinoterrosos, e declarado em conformidade com o anexo III.
- O teor de vanádio (V) não deve ser superior a 600 mg/kg de matéria seca se os materiais de oxidação térmica ou derivados forem provenientes das matérias de base referidas no ponto 1, alíneas g) ou i).
8. Os materiais de oxidação térmica ou derivados devem ter sido registados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, num processo contendo:
- a) as informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e
- b) um relatório sobre a segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante,

salvo se estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no anexo V, pontos 6, 7, 8 ou 9, do mesmo regulamento.

-
- (*) A exclusão de uma matéria de base de uma alínea não impede que a mesma seja uma matéria de base elegível por força de outra alínea.
- (**) Diretiva 91/271/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1991, relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (JO L 135 de 30.5.1991, p. 40).
- (***) Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.
- (****) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, *et al.* (2006), *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds*. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (*****) Dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados.»
-

ANEXO II

No anexo III, parte I, do Regulamento (UE) 2019/1009, é aditado o seguinte ponto:

- «7-A. Se o produto fertilizante UE contiver ou consistir em materiais de oxidação térmica ou derivados mencionados na CMC 13 do anexo II, parte II, e tiver um teor de manganês (Mn) superior a 3,5% em massa, o teor de manganês deve ser declarado.»
-

ANEXO III

No anexo IV, parte II, do Regulamento (UE) 2019/1009, o módulo D1 (garantia da qualidade do processo de produção) é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 2.2. é alterado do seguinte modo:

a) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE e, no que respeita aos materiais das CMC 3, 5, 12 ou 13, conforme definidos no anexo II, uma descrição por escrito e um diagrama do processo de produção, identificando claramente cada tratamento, recipiente de armazenamento e área em questão;»

b) é aditada a seguinte alínea g-A):

«g-A) Cálculos de resíduos perigosos para produtos fertilizantes UE que contenham ou sejam constituídos por CMC 13; os ensaios referidos no anexo II, parte II, CMC 13, ponto 6, devem ser realizados pelo menos todos os anos, ou antes da data prevista no caso de qualquer alteração significativa que possa afetar a segurança ou a qualidade do produto fertilizante UE (por exemplo, transformação de lotes de matérias de base com composições diversas, alteração das condições de transformação). Para um lote representativo das matérias de base que seja transformado na instalação, a característica de perigosidade identificada (em conformidade com o ponto 5.1.3.1) e a massa total devem ser medidas nas diferentes matérias de base (1,..., n) e no material produzido que será incorporado no produto fertilizante UE. A taxa de incorporação da característica de perigosidade no material produzido é então calculada do seguinte modo:

$$\text{Taxa de incorporação (\%)} = \frac{\text{HPC}_{\text{material produzido}} \times M_{\text{material produzido}}}{\sum_{i=1}^n (\text{HPC}_{\text{matéria de base},i} \times M_{\text{matéria de base},i})}$$

Em que:

HPC = concentração da característica de perigosidade (mg/kg),

M = massa total (kg), e

i (1-n) = as diferentes matérias de base utilizadas no processo de produção.

A eliminação da característica de perigosidade durante o processo de produção deve ser tal que a taxa de incorporação multiplicada pela concentração da característica de perigosidade de cada matéria de base seja inferior aos valores-limite estabelecidos no anexo III da Diretiva 2008/98/CE para essa característica de perigosidade.»

2) A parte introdutória do ponto 5.1.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.1.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12 e 13, conforme definidos no anexo II, os quadros superiores da organização do fabricante devem:».

3) O ponto 5.1.2.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.2.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12 e 13, conforme definidos no anexo II, o sistema de qualidade garante a conformidade com os requisitos estabelecidos nesse anexo.».

4) O ponto 5.1.3.1 passa a ter a seguinte redação:

a) A parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«5.1.3.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12 e 13, conforme definidos no anexo II, os exames e ensaios devem incluir os seguintes elementos:»;

b) As alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:

«b) Cada remessa de matérias de base deve ser submetida a uma inspeção visual por pessoal qualificado e à verificação da compatibilidade com as especificações das matérias de base enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5, 12 e 13.

- c) O fabricante deve recusar qualquer remessa de um determinado tipo de matérias de base se a inspeção visual levantar suspeitas de qualquer uma das situações seguintes:
- i) presença de resíduos perigosos ou substâncias prejudiciais para a transformação ou para a qualidade do produto fertilizante UE final,
 - ii) incompatibilidade com as especificações enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5, 12 e 13, nomeadamente devido à presença de plásticos que possam fazer exceder o valor-limite definido para as impurezas macroscópicas.»;
- c) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:
- «e) São colhidas amostras dos materiais produzidos a fim de verificar que cumprem as especificações estabelecidas nas CMC 3, 5, 12 e 13, conforme definidas no anexo II, e que as propriedades dos materiais produzidos não põem em causa a conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I.»;
- d) A parte introdutória da alínea f-A) passa a ter a seguinte redação:
- «f-A) Para os materiais das CMC 12 e 13, as amostras de materiais produzidos devem ser colhidas com, pelo menos, a seguinte frequência por defeito, ou antes da data prevista em caso de qualquer alteração significativa que possa afetar a qualidade do produto fertilizante UE:»;
- e) A alínea f-B) passa a ter a seguinte redação:
- «f-B) Para os materiais das CMC 12 e 13, a cada lote ou porção de produção será atribuído um código único para efeitos de gestão da qualidade; pelo menos uma amostra por 3000 toneladas destes materiais ou uma amostra a cada dois meses, consoante o que ocorrer primeiro, deve ser armazenada em bom estado durante um período de, pelo menos, dois anos.»;
- f) Na alínea g), a subalínea iv) passa a ter a seguinte redação:
- «iv) Para os materiais das CMC 12 e 13, medir as amostras de referência referidas na subalínea f-B) e tomar as medidas corretivas necessárias para impedir o eventual transporte e utilização desse material.».
- 5) A parte introdutória do ponto 5.1.4.1 passa a ter a seguinte redação:
- «5.1.4.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12 e 13, conforme definidos no anexo II, os registos de qualidade devem demonstrar um controlo efetivo das matérias de base, da produção, da armazenagem e da conformidade das matérias de base e dos materiais produzidos com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Cada documento deve ser legível e estar disponível no seu lugar de utilização, devendo qualquer versão obsoleta ser prontamente retirada de todos os locais onde é utilizada ou, pelo menos, identificada como obsoleta. A documentação de gestão da qualidade deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:».
- 6) A parte introdutória do ponto 5.1.5.1 passa a ter a seguinte redação:
- «5.1.5.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12 e 13, conforme definidos no anexo II, o fabricante deve estabelecer um programa anual de auditoria interna, com o objetivo de verificar a conformidade do sistema de qualidade, com os seguintes componentes:».
- 7) A parte introdutória do ponto 6.3.2. passa a ter a seguinte redação:
- «6.3.2. Para os materiais das CMC 3, 5, 12 e 13, conforme definidos no anexo II, o organismo notificado recolhe e analisa, durante cada auditoria, amostras dos materiais produzidos, devendo essas auditorias ser realizadas com a seguinte frequência:».
-

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2088 DA COMISSÃO**de 7 de julho de 2021****que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos da inclusão de materiais de pirólise e gaseificação como uma categoria de materiais componentes dos produtos fertilizantes UE****(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) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. Os produtos fertilizantes UE contêm componentes de uma ou mais das categorias enumeradas no anexo II do referido regulamento.
- (2) O artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1009, em conjugação com o artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), do mesmo regulamento, exige que a Comissão avalie o biocarvão sem demora injustificada após 15 de julho de 2019 e que o inclua no anexo II do mesmo regulamento se essa avaliação concluir que os produtos fertilizantes UE que contêm esse material não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e que asseguram a eficácia agronómica.
- (3) O biocarvão pode constituir um resíduo e, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE) 2019/1009, pode deixar de ser um resíduo se for integrado num produto fertilizante UE conforme. Nos termos do artigo 42.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1009, em conjugação com o artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Comissão só pode, por conseguinte, incluir o biocarvão no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 se as regras de valorização desse anexo assegurarem que o material é utilizado para fins específicos, que existe um mercado ou procura para ele e que a sua utilização não terá impactos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana.
- (4) Na ótica da adoção do Regulamento (UE) 2019/1009, o Centro Comum de Investigação («JRC») da Comissão iniciou a sua avaliação do biocarvão, que concluiu em 2019. Ao longo da avaliação, o âmbito de aplicação foi alargado de modo a incluir o amplo espectro dos materiais de pirólise e gaseificação.
- (5) O relatório de avaliação do JRC ⁽³⁾ conclui que os materiais de pirólise e gaseificação, desde que sejam produzidos de acordo com as regras de valorização nele sugeridas, fornecem nutrientes às plantas ou melhoram a sua eficiência nutricional e, por conseguinte, asseguram a eficácia agronómica.
- (6) O relatório de avaliação do JRC conclui ainda que há uma procura cada vez maior no mercado de materiais de pirólise e gaseificação, e que esses materiais são suscetíveis de ser utilizados como fonte de nutrientes para a agricultura europeia. Conclui ainda que a utilização de materiais de pirólise e gaseificação produzidos de acordo com as regras de valorização sugeridas no relatório de avaliação não conduz a impactos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana.

⁽¹⁾ JO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) - Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) As regras de valorização sugeridas no relatório de avaliação do JRC incluem medidas destinadas a limitar os riscos ligados à reciclagem ou à produção de contaminantes, tais como a criação de uma lista exaustiva de matérias de base elegíveis e a exclusão, por exemplo, de resíduos urbanos mistos, bem como o estabelecimento de condições específicas de transformação e de requisitos de qualidade dos produtos. O relatório de avaliação conclui igualmente que os produtos fertilizantes que contêm materiais de pirólise e gaseificação devem respeitar regras de rotulagem específicas e que as regras de avaliação da conformidade aplicáveis a esses produtos devem incluir um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado.
- (8) Com base no que precede, a Comissão conclui que os materiais de pirólise e gaseificação, desde que sejam produzidos de acordo com as regras de valorização sugeridas no relatório do JRC, asseguram a eficácia agronómica na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2019/1009. Além disso, estes materiais cumprem os critérios estabelecidos no artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE. Por último, se forem conformes com os outros requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009 em geral e no anexo I desse regulamento em particular, não representam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2019/1009. Por conseguinte, os materiais de pirólise e gaseificação devem ser incluídos no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, sob reserva do respeito dessas regras de valorização.
- (9) Em especial, os subprodutos animais ou produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) só devem ser autorizados como matérias de base para os materiais de pirólise e gaseificação regidos pelo Regulamento (UE) 2019/1009 se e quando os seus pontos finais na cadeia de fabrico tiverem sido determinados em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e forem alcançados o mais tardar no final do processo de produção do produto fertilizante UE que contém os materiais de pirólise e gaseificação.
- (10) Além disso, dado que os materiais de pirólise e gaseificação podem ser considerados resíduos valorizados ou subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, tais materiais devem ser excluídos das categorias de materiais componentes 1 e 11 do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento.
- (11) É importante assegurar que os produtos fertilizantes que contêm materiais de pirólise e gaseificação observam regras de rotulagem específicas e são sujeitos a um procedimento de avaliação da conformidade que inclui um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado. É, por conseguinte, necessário alterar os anexos III e IV do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de prever requisitos de rotulagem e uma avaliação da conformidade adequada para esses produtos fertilizantes.
- (12) Uma vez que os requisitos estabelecidos nos anexos II e III do Regulamento (UE) 2019/1009 e os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo IV desse regulamento são aplicáveis a partir de 16 de julho de 2022, é necessário adiar a aplicação do presente regulamento para a mesma data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

- 1) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 2) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;
- 3) O anexo IV é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

(*) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (Regulamento Subprodutos Animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de julho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte I, é aditado o seguinte ponto:

«CMC 14: Materiais de pirólise e gaseificação»;

2) A parte II é alterada do seguinte modo:

a) Na CMC 1, ponto 1, é aditada a seguinte subalínea k):

«k) Materiais de pirólise e gaseificação que sejam valorizados a partir de resíduos ou sejam subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE.»;

b) Na CMC 11, ponto 1, é aditada a seguinte subalínea g):

«g) Materiais de pirólise e gaseificação que sejam valorizados a partir de resíduos ou sejam subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE.»;

c) É aditada a seguinte CMC 14:

«CMC 14: MATERIAIS DE PIRÓLISE E GASEIFICAÇÃO

1. Um produto fertilizante UE pode conter materiais de pirólise ou gaseificação obtidos por conversão termoquímica em condições de não limitação do oxigénio exclusivamente a partir de uma ou mais das seguintes matérias de base:

a) Organismos vivos ou mortos, ou partes deles, não transformados ou transformados apenas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução na água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, ou ainda extraídos da atmosfera por qualquer meio, exceto (*):

- materiais provenientes de resíduos urbanos mistos,
- lamas de depuração, lamas industriais ou lamas de dragagem, e
- subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

b) Resíduos vegetais provenientes da indústria de transformação alimentar e resíduos vegetais fibrosos provenientes da produção de pasta de papel virgem e da produção de papel a partir de pasta virgem, se não forem quimicamente modificados;

c) Resíduos da transformação, na aceção do artigo 2.º, alínea t), da Diretiva 2009/28/CE, provenientes da produção de bioetanol e biodiesel, derivados das matérias referidas nas alíneas a), b) e d);

d) Biorresíduos, na aceção do artigo 3.º, ponto 4, da Diretiva 2008/98/CE, resultantes da recolha seletiva de biorresíduos na fonte, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ou

e) Aditivos de pirólise e gaseificação necessários para melhorar o desempenho do processo ou o desempenho ambiental do processo de pirólise ou gaseificação, desde que esses aditivos sejam consumidos na transformação química ou utilizados para essa transformação e que a concentração total de todos os aditivos não exceda 25% da matéria fresca da matéria de base total, exceto (*):

- as matérias de base mencionadas nas alíneas a) a d),
- os resíduos, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE,
- as substâncias ou misturas que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE,
- as substâncias formadas a partir de precursores que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE, ou misturas que contenham tais substâncias,

- os polímeros não biodegradáveis, e
- os subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

Um produto fertilizante UE pode conter materiais de pirólise ou gaseificação obtidos por conversão termoquímica em condições de limitação do oxigénio a partir de qualquer das matérias de base referidas nas alíneas a) a e), ou de uma combinação das mesmas, transformadas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por fracionamento sólido-líquido utilizando polímeros biodegradáveis, por dissolução em água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, por compostagem ou por digestão anaeróbia.

2. O processo de conversão termoquímica deve realizar-se em condições de limitação do oxigénio, de modo a que o reator atinja uma temperatura de, pelo menos, 180 °C durante, pelo menos, dois segundos.

O reator de pirólise ou gaseificação só pode transformar matérias de base que não estejam contaminadas com outros fluxos de materiais, ou matérias de base, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, que tenham sido contaminadas involuntariamente com outros fluxos de materiais num incidente pontual que resulte apenas em níveis vestigiais de compostos exógenos.

Na instalação em que ocorrem a pirólise ou a gaseificação, devem ser evitados os contactos físicos entre as matérias de base e os materiais produzidos após o processo termoquímico, inclusivamente durante o armazenamento.

3. Os materiais de pirólise e gaseificação devem ter um rácio molar de hidrogénio (H) para carbono orgânico (H/C_{org}) inferior a 0,7, e os ensaios devem ser realizados sobre a fração seca e sem cinzas de materiais que tenham um teor de carbono orgânico (H/C_{org}) inferior a 50%. Os materiais não podem ter mais do que:

- a) 6 mg/kg de matéria seca de PAH₁₆ (**),
- b) 20 ng equivalentes de toxicidade da OMS (***) de PCDD/F/kg (****) de matéria seca,
- c) 0,8 mg/kg de matéria seca de NDL-PCB (*****),

4. Não obstante o disposto no ponto 1, um produto fertilizante UE pode conter materiais de pirólise ou gaseificação obtidos por conversão termoquímica em condições de limitação de oxigénio a partir de matérias de categoria 2 ou de categoria 3 ou de produtos delas derivados, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 32.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e nas medidas referidas no artigo 32.º, n.º 3, do mesmo regulamento, isolados ou misturados com as matérias de base referidas no ponto 1, desde que ambas as condições seguintes estejam satisfeitas:

- a) O ponto final da cadeia de fabrico tenha sido determinado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) Estejam preenchidas as condições previstas nos pontos 2 e 3.

5. Na instalação em que tem lugar a pirólise ou a gaseificação, as linhas de produção para a transformação das matérias de base referidas nos pontos 1 e 4 devem estar claramente separadas das linhas de produção para a transformação de outras matérias de base.

6. Num produto fertilizante UE que contenha ou seja constituído por materiais de pirólise e gaseificação:

- a) O teor de cloro (Cl) não deve exceder 30 g/kg de matéria seca; e
- b) O teor de tálio (Tl) não deve ser superior a 2 mg/kg de matéria seca, caso tenham sido aplicados mais de 5% de aditivos de pirólise ou gaseificação em relação ao peso fresco da matéria de base total.

7. Os materiais de pirólise e gaseificação devem ter sido registados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, num processo contendo:

- a) As informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e
- b) Um relatório sobre a segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante,

salvo se esses materiais estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no anexo V, pontos 6, 7, 8 ou 9, do mesmo regulamento.

-
- (*) A exclusão de uma matéria de base de uma alínea não impede que a mesma seja uma matéria de base elegível por força de outra subalínea.
- (**) Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.
- (***) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, *et al.* (2006), *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds*. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (****) Dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados.
- (*****) Soma dos congéneres PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180.»
-

ANEXO II

No anexo III, parte I, do Regulamento (UE) 2019/1009, é aditado o seguinte ponto:

«7-A. Se o produto fertilizante UE contiver ou consistir em materiais de oxidação térmica e derivados tal como referidos na CMC 13 do anexo II, parte II, ou em materiais de pirólise ou gaseificação tal como referidos na CMC 14 da parte II do mesmo anexo e tiver um teor de manganês (Mn) superior a 3,5% em massa, o teor de manganês deve ser declarado.»

ANEXO III

No anexo IV, parte II, do Regulamento (UE) 2019/1009, o módulo D1 (garantia da qualidade do processo de produção) é alterado do seguinte modo:

1) No ponto 2.2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE e, no que respeita aos materiais das CMC 3, 5, 12, 13 ou 14, conforme definidos no anexo II, uma descrição por escrito e um diagrama do processo de produção, identificando claramente cada tratamento, recipiente de armazenamento e área em questão.»;

2) A parte introdutória do ponto 5.1.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.1.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13 e 14, conforme definidos no anexo II, os quadros superiores da organização do fabricante devem:»;

3) O ponto 5.1.2.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.2.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13 e 14, conforme definidos no anexo II, o sistema de qualidade garante a conformidade com os requisitos especificados nesse anexo.»;

4) O ponto 5.1.3.1 passa a ter a seguinte redação:

a) A parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«5.1.3.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13 e 14, conforme definidos no anexo II, os exames e ensaios devem incluir os seguintes elementos:»;

b) As alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:

b) Cada remessa de matérias de base deve ser submetida a uma inspeção visual por pessoal qualificado e à verificação da compatibilidade com as especificações das matérias de base enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5, 12, 13 e 14.

c) O fabricante deve recusar qualquer remessa de um determinado tipo de matérias de base se a inspeção visual levantar suspeitas de qualquer uma das situações seguintes:

- presença de resíduos perigosos ou de substâncias prejudiciais para a transformação ou para a qualidade do produto fertilizante UE final,
- incompatibilidade com as especificações enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5, 12, 13 e 14, nomeadamente devido à presença de plásticos que possam fazer exceder o valor-limite definido para as impurezas macroscópicas.»;

c) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) São colhidas amostras dos materiais produzidos a fim de verificar que cumprem as especificações estabelecidas nas CMC 3, 5, 12, 13 e 14, conforme definidas no anexo II, e que as propriedades dos materiais produzidos não põem em causa a conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I.»;

d) A parte introdutória da alínea f-A) passa a ter a seguinte redação:

«f-A) Para os materiais das CMC 12, 13 e 14, as amostras de materiais produzidos devem ser colhidas com, pelo menos, a seguinte frequência por defeito, ou antes da data prevista em caso de qualquer alteração significativa que possa afetar a qualidade do produto fertilizante UE:»;

e) A alínea f-B) passa a ter a seguinte redação:

«f-B) Para os materiais das CMC 12, 13 e 14, a cada lote ou porção de produção será atribuído um código único para efeitos de gestão da qualidade. Pelo menos uma amostra por 3 000 toneladas destes materiais ou uma amostra a cada dois meses, consoante o que ocorrer primeiro, deve ser armazenada em bom estado durante um período de, pelo menos, dois anos.»;

f) Na alínea g), a subalínea iv) passa a ter a seguinte redação:

«iv) Para os materiais das CMC 12, 13 e 14, medir as amostras de referência referidas na subalínea f-B) e tomar as medidas corretivas necessárias para impedir o eventual transporte e utilização desse material.»;

- 5) A parte introdutória do ponto 5.1.4.1 passa a ter a seguinte redação:
- «5.1.4.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13, e 14, conforme definidos no anexo II, os registos de qualidade devem demonstrar um controlo efetivo das matérias de base, da produção, da armazenagem e da conformidade das matérias de base e dos materiais produzidos com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Cada documento deve ser legível e estar disponível no seu lugar de utilização, devendo qualquer versão obsoleta ser prontamente retirada de todos os locais onde é utilizada ou, pelo menos, identificada como obsoleta. A documentação de gestão da qualidade deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:».
- 6) A parte introdutória do ponto 5.1.5.1 passa a ter a seguinte redação:
- «5.1.5.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13 e 14, conforme definidos no anexo II, o fabricante deve estabelecer um programa anual de auditoria interna, com o objetivo de verificar a conformidade do sistema de qualidade, com os seguintes componentes:»;
- 7) A parte introdutória do ponto 6.3.2. passa a ter a seguinte redação:
- «6.3.2. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13 e 14, conforme definidos no anexo II, o organismo notificado recolhe e analisa, durante cada auditoria, amostras dos materiais produzidos, devendo essas auditorias ser realizadas com a seguinte frequência:».
-

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2089 DA COMISSÃO
de 21 de setembro de 2021

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 no que diz respeito a determinadas categorias de mercadorias de baixo risco, às mercadorias que fazem parte da bagagem pessoal dos passageiros e aos animais de companhia isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, e que altera esse regulamento delegado e o Regulamento Delegado (UE) 2019/2074 no que diz respeito às referências a determinada legislação revogada

(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) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 48.º, alíneas b), c), d), e), f) e h), o artigo 53.º, n.º 1, alínea d), subalínea ii), e o artigo 77.º, n.º 1, alíneas h) e k),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em animais e mercadorias que entram na União, a fim de verificar o cumprimento da legislação da União relativa à cadeia agroalimentar.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras que determinam os casos e as condições em que determinadas categorias de animais e mercadorias estão isentas de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, bem como os casos e as condições em que as autoridades aduaneiras ou outras autoridades públicas podem realizar controlos específicos das bagagens pessoais dos passageiros quando esses controlos não sejam já da sua competência.
- (3) As amostras de produtos de origem animal e de produtos compostos destinadas a análise dos produtos e a testes de qualidade, incluindo análises organoléticas, que são utilizadas pelos operadores no Estado-Membro de destino para esse fim representam um baixo risco para a saúde pública, uma vez que não entram na cadeia alimentar. Por conseguinte, a autoridade competente do Estado-Membro de destino deve poder conceder uma autorização para isentar essas amostras de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços.

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 da Comissão, de 10 de outubro de 2019, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a determinadas categorias de animais e mercadorias isentas de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços e aos controlos específicos das bagagens pessoais dos passageiros e das pequenas remessas de mercadorias enviadas a pessoas singulares não destinadas a ser colocadas no mercado, e que altera o Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão (JO L 321 de 12.12.2019, p. 45).

- (4) A fim de prevenir riscos para a saúde animal, a autoridade competente do Estado-Membro de destino deve emitir a autorização para as amostras de produtos de origem animal e de produtos compostos em conformidade com os requisitos de saúde animal estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ ou em conformidade com esse regulamento ou como definidos pelos Estados-Membros. A autoridade competente do Estado-Membro de destino deve especificar na autorização as condições de saúde pública aplicáveis à entrada na União e à utilização das amostras.
- (5) A fim de impedir a colocação no mercado de amostras de produtos de origem animal e de produtos compostos destinadas a análise dos produtos e a testes de qualidade, a autoridade competente deve especificar na autorização a obrigação por parte dos operadores de manterem registos da utilização dessas amostras para fins de análise e de testes de qualidade e de eliminarem as amostras após a sua utilização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.
- (6) A fim de evitar qualquer utilização indevida desta isenção, a autoridade competente que autoriza a entrada de amostras para investigação ou diagnóstico e de amostras de produtos de origem animal e de produtos compostos para efeitos de análise de produtos e testes de qualidade deve especificar na autorização concedida aos operadores a quantidade máxima de amostras permitida.
- (7) A quantidade de determinadas mercadorias incluídas na bagagem pessoal dos passageiros, destinadas ao consumo ou utilização pessoais e isentas de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços deve também ser especificada.
- (8) A fim de assegurar a coerência com as listas pertinentes de países terceiros do Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, a partir dos quais é permitida a circulação de animais de companhia para os Estados-Membros, deve ser retificada a isenção aplicável aos animais de companhia que entram na União a partir de países terceiros não enumerados no anexo II, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (9) Em conformidade com o Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (Acordo de Saída), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o anexo 2 desse Protocolo, o Regulamento (UE) 2017/625 e os atos da Comissão adotados com base neste regulamento são aplicáveis no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte. Por conseguinte, os cartazes constantes do anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 e o folheto do anexo III desse regulamento, relativos à introdução de produtos incluídos na bagagem pessoal dos passageiros, devem ser alterados de modo a incluírem uma referência ao Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte.

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal (Lei da Saúde Animal) (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003 (JO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 da Comissão, de 28 de junho de 2013, relativo aos modelos de documentos de identificação para a circulação sem caráter comercial de cães, gatos e furões, ao estabelecimento de listas de territórios e países terceiros e aos requisitos em matéria de formato, configuração e línguas das declarações que atestam o cumprimento de determinadas condições previstas no Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 178 de 28.6.2013, p. 109).

- (10) A Decisão 2007/275/CE da Comissão ⁽⁷⁾ é revogada pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/632 da Comissão ⁽⁸⁾. Por razões de segurança jurídica, as referências à Decisão 2007/275/CE da Comissão no anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 devem ser substituídas por referências ao Regulamento Delegado (UE) 2021/630 da Comissão ⁽⁹⁾.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 deve ser alterado em conformidade.
- (12) O Regulamento de Execução (UE) 2019/2007 da Comissão ⁽¹⁰⁾ é revogado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/632. Por razões de segurança jurídica, as referências ao Regulamento de Execução (UE) 2019/2007 e à Decisão 2007/275/CE no Regulamento Delegado (UE) 2019/2074 da Comissão ⁽¹¹⁾ devem ser substituídas por referências ao Regulamento de Execução (UE) 2021/632.
- (13) O Regulamento Delegado (UE) 2019/2074 deve ser alterado em conformidade.
- (14) No Regulamento Delegado (UE) 2019/2074, as referências aos mesmos atos jurídicos revogados que constam do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 devem ser retificadas. As regras desses regulamentos delegados estão interligadas substantivamente e destinam-se a ser aplicadas em simultâneo. Por razões de simplicidade e transparência, bem como para facilitar a sua aplicação e evitar o excesso de regras, as referidas regras devem ser estabelecidas num único ato e não em atos distintos com numerosas referências cruzadas e suscetíveis de duplicação. Em conclusão, a alteração do Regulamento Delegado (UE) 2019/2074 deve ser incluída no presente regulamento juntamente com a alteração do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 é alterado do seguinte modo:

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

«b) A sua entrada na União seja autorizada previamente para esse efeito pela autoridade competente do Estado-Membro (*) de destino;

(*) Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o anexo 2 desse Protocolo, para efeitos do presente regulamento, as referências aos Estados-Membros incluem o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte.».

⁽⁷⁾ Decisão 2007/275/CE da Comissão, de 17 de abril de 2007, relativa às listas de produtos compostos que devem ser sujeitos a controlos nos postos de controlo fronteiriços (JO L 116 de 4.5.2007, p. 9).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/632 da Comissão, de 13 de abril de 2021, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados, produtos compostos, bem como feno e palha sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2019/2007 da Comissão e a Decisão 2007/275/CE da Comissão (JO L 132 de 19.4.2021, p. 24).

⁽⁹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/630 da Comissão, de 16 de fevereiro de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a certas categorias de mercadorias isentas dos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços e que altera a Decisão 2007/275/CE da Comissão [C(2021) 899] (JO L 132 de 19.4.2021, p. 17).

⁽¹⁰⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/2007 da Comissão, de 18 de novembro de 2019, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados, bem como feno e palha, sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços e que altera a Decisão 2007/275/CE (JO L 312 de 3.12.2019, p. 1).

⁽¹¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2074 da Comissão, de 23 de setembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras relativas aos controlos oficiais específicos de remessas de determinados animais e mercadorias originários da União e que regressam à União na sequência de uma recusa de entrada num país terceiro (JO L 316 de 6.12.2019, p. 6).

2) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

Amostras para investigação e diagnóstico e amostras de produtos de origem animal e de produtos compostos destinadas a análise de produtos e a testes de qualidade, incluindo análises organoléticas»;

b) São aditados os seguintes n.ºs 3, 4 e 5:

«3. A autoridade competente do Estado-Membro de destino pode isentar as amostras de produtos de origem animal e de produtos compostos destinadas a análise de produtos e a testes de qualidade, incluindo análises organoléticas, da realização de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, desde que:

- a) A autoridade competente tenha concedido ao operador responsável pela análise ou testagem das amostras, antes da sua entrada na União, uma autorização para a sua introdução na União, em conformidade com o n.º 4, e essa autorização tenha sido registada num documento oficial emitido por essa autoridade;
- b) As amostras estejam acompanhadas do documento oficial referido na alínea a) ou de uma cópia do mesmo, do certificado ou da declaração a que se refere o n.º 4, alínea b), ou, se for caso disso, de qualquer documento exigido ao abrigo das regras nacionais referidas no n.º 4, alínea c), até à sua entrega ao operador responsável pela respetiva análise ou testagem.

Sempre que as amostras referidas no primeiro parágrafo entrem na União através de um Estado-Membro que não seja o Estado-Membro de destino, devem ser apresentadas pelo operador num posto de controlo fronteiriço.

4. Na autorização para a introdução na União de amostras de produtos de origem animal e de produtos compostos destinadas a análise de produtos e a testes de qualidade, incluindo análises organoléticas, a autoridade competente do Estado-Membro de destino deve especificar o seguinte:

- a) As amostras são originárias de países terceiros ou regiões de países terceiros enumerados no Regulamento de Execução (UE) 2021/404 da Comissão (*);
- b) As amostras estão acompanhadas do certificado ou da declaração pertinentes emitidos em conformidade com os modelos estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão (**);

I Consoante o produto, que as amostras cumprem os seguintes requisitos:

- i) os requisitos pertinentes estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão (***), ou
 - ii) as regras nacionais em conformidade com o artigo 230.º, n.º 2, o artigo 234.º, n.º 3, e o artigo 238.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/429, se for caso disso;
- d) Os requisitos de saúde pública para:
- a entrada no Estado-Membro de destino, que podem incluir requisitos de rotulagem e embalagem das amostras, e
 - a análise ou a testagem das amostras pelo operador;
- e) O operador responsável pela análise ou testagem das amostras, incluindo o endereço das instalações do operador a que as amostras se destinam;
- f) A autoridade competente responsável pelos controlos oficiais nas instalações do operador a que as amostras se destinam; e
- g) A obrigação do operador responsável pela análise ou testagem de não misturar as amostras com géneros alimentícios destinados a ser colocados no mercado, de manter registos sobre a utilização das amostras e de eliminar as amostras após a análise do produto ou os testes de qualidade em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (****).

5. A autoridade competente do Estado-Membro de destino deve especificar nas autorizações referidas no n.º 1, alínea a), e no n.º 3, primeiro parágrafo, alínea a), a quantidade máxima de amostras que está isenta de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços.

- (*) Regulamento de Execução (UE) 2021/404 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros, territórios ou respetivas zonas a partir dos quais é permitida a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 1).
- (**) Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão, de 16 de dezembro de 2020, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários, aos modelos de certificados oficiais e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação no interior da União de remessas de determinadas categorias de animais e mercadorias e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 599/2004, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 636/2014 e (UE) 2019/628, a Diretiva 98/68/CE e as Decisões 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (JO L 442 de 30.12.2020, p. 1).
- (***) Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).
- (****) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).».

3) No artigo 7.º, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

- «a) Mercadorias que constem do anexo I, parte 1, desde que a quantidade em cada categoria não exceda o limite de 2 kg».

4) No artigo 11.º, alínea a), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

- «ii) cumprem as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 576/2013 e estão em circulação a partir de um território ou país terceiro não enumerado no anexo II, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, desde que sejam submetidos a controlos documentais e de identidade em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 576/2013 e, se for caso disso, a controlos normalizados no local em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, desse regulamento, ou».

5) Os anexos II e III são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O Regulamento Delegado (UE) 2019/2074 é alterado do seguinte modo:

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

«1. A autoridade competente do posto de controlo fronteiriço de chegada à União deve autorizar a entrada na União das seguintes remessas de produtos originários da União e que regressem à União após recusa de entrada num país terceiro, desde que cumpram os requisitos estabelecidos no n.º 2:

- a) produtos de origem animal enumerados no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/632 da Comissão (*);

- b) produtos compostos enumerados nos capítulos 15 a 22 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/632 que estão sujeitos a controlos veterinários nos postos de controlo fronteiriços de chegada à União, em conformidade com o artigo 3.º desse regulamento de execução.

(*) (†) Regulamento de Execução (UE) 2021/632 da Comissão, de 13 de abril de 2021, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados, produtos compostos, bem como feno e palha sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2019/2007 da Comissão e a Decisão 2007/275/CE da Comissão (JO L 132 de 19.4.2021, p. 24).».

2) No artigo 3.º, n.º 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

- «a) original do certificado oficial emitido pela autoridade competente do Estado-Membro (*) de onde as mercadorias são originárias e de onde foram expedidas para um país terceiro (“Estado-Membro de origem”), ou o seu equivalente eletrónico indicado no IMSOC, ou cópia autenticada do mesmo;

(*) Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o anexo 2 desse Protocolo, para efeitos do presente regulamento, as referências aos Estados-Membros incluem o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte.».

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

Feito em Bruxelas, em 21 de setembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos II e III do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo II passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO II

Cartazes referidos no artigo 8.º, n.º 1

Os cartazes estão disponíveis em:

https://ec.europa.eu/food/animals/animalproducts/personal_imports_en»



Comissão Europeia

NÃO DEIXE QUE AS DOENÇAS DOS ANIMAIS ENTREM NA UNIÃO EUROPEIA!

OS VIAJANTES DEVEM APRESENTAR ESTES PRODUTOS PARA CONTROLO OFICIAL



Os produtos de origem animal podem conter agentes patogénicos que provocam doenças infecciosas nos animais.

A introdução de produtos de origem animal na União está sujeita a procedimentos e controlos veterinários rigorosos*.

*Se viajar a partir de um Estado-Membro da União Europeia, Andorra, Islândia, Listenstaine, Reino Unido (Irlanda do Norte), Noruega, São Marinho ou Suíça, pode transportar produtos de origem animal na sua bagagem. Chegadas das Ilhas Faroé ou da Gronelândia: até 10 kg na sua bagagem. As chegadas de outras regiões do Reino Unido que não a Irlanda do Norte (Inglaterra, País de Gales e Escócia) estão sujeitas aos procedimentos e controlos veterinários normais.

Informações adicionais: Anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 da Comissão



Reg
2019/
2122

PDFVolume_01_EW-09-21-2019-ES-N ISBN 978-92-76-58418-2 DOI 10.2875/81.5039
PRINTEDVolume_01_EW-09-21-2019-ES-C ISBN 978-92-76-58482-3 DOI 10.2875/5956.02



NÃO DEIXE QUE AS DOENÇAS DOS ANIMAIS ENTREM NA UNIÃO EUROPEIA!



**OS VIAJANTES DEVEM APRESENTAR ESTES PRODUTOS
PARA CONTROLO OFICIAL**

PDFVolume_02_EW_05-21-200-ES-N ISBN 978-92-76-39303-0 DOI:10.2873/4403
PHAREVolume_01_EW_05-21-200-ES-C ISBN 978-92-76-39229-2 DOI:10.2873/38160

Os produtos de origem animal podem conter agentes patogénicos que provocam doenças infecciosas nos animais.

A introdução de produtos de origem animal na União está sujeita a procedimentos e controlos veterinários rigorosos*.

*Se viajar a partir de um Estado-Membro da União Europeia, Andorra, Islândia, Listenstaine, Reino Unido (Irlanda do Norte), Noruega, São Marinho ou Suíça, pode transportar produtos de origem animal na sua bagagem. Chegadas das Ilhas Faroé ou da Gronelândia: até 10 kg na sua bagagem. As chegadas de outras regiões do Reino Unido que não a Irlanda do Norte (Inglaterra, País de Gales e Escócia) estão sujeitas aos procedimentos e controlos veterinários normais.

Informações adicionais: Anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 da Comissão



Reg
2019/
2122



Não deixe que as doenças dos animais entrem na União Europeia!



PO/Volume_01_EW-09-21-241-E5-N ISBN 978-92-76-39155-5 DOI 10.2875/10008
 PRINTED/Volume_01_EW-09-21-241-E5-C ISBN 978-92-76-39133-3 DOI 10.2875/1420



Os viajantes devem apresentar estes produtos para controlo oficial

Os produtos de origem animal podem conter agentes patogénicos que provocam doenças infecciosas nos animais.

A introdução de produtos de origem animal na União está sujeita a procedimentos e controlos veterinários rigorosos*.

*Se viajar a partir de um Estado-Membro da União Europeia, Andorra, Islândia, Listenstaine, Reino Unido (Irlanda do Norte), Noruega, São Marinho ou Suíça, pode transportar produtos de origem animal na sua bagagem. Chegadas das Ilhas Faroé ou da Gronelândia: até 10 kg na sua bagagem. As chegadas de outras regiões do Reino Unido que não a Irlanda do Norte (Inglaterra, País de Gales e Escócia) estão sujeitas aos procedimentos e controlos veterinários normais.

Informações adicionais: Anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 da Comissão

Reg. 2019/2122



Saúde e Consumidores



As doenças não respeitam fronteiras



PDFVolume_01_EW-02-21-4009-ES-N ISBN EW-02-21-4009-ES-N DOI 10.2875/84492
PRINTDocVolume_01_EW-02-21-4009-ES-C ISBN 978-92-76-59295-2 DOI 10.2875/020440

Se transportar carne ou laticínios a partir de um país fora da UE*,
corre o risco de introduzir doenças animais.

A não declaração desses produtos pode ser punida
com coima ou ser objeto de ação penal.

Esses produtos serão apreendidos e destruídos à chegada.

*Se viajar a partir de um Estado-Membro da União Europeia, Andorra, Islândia, Lichtensteine, Reino Unido (Irlanda do Norte), Noruega, São Marinho ou Suíça, pode transportar produtos de origem animal na sua bagagem. Chegadas das Ilhas Faroé ou da Gronelândia: até 10 kg na sua bagagem. As chegadas de outras regiões do Reino Unido que não a Irlanda do Norte (Inglaterra, País de Gales e Escócia) estão sujeitas aos procedimentos e controlos veterinários normais.

Informações adicionais: Anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2019/2122 da Comissão

Reg 2019/2122



Saúde e
Consumidores

2) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Devido ao risco de introdução de doenças na União Europeia (UE) (*), há procedimentos rigorosos para a introdução de certos produtos de origem animal na UE. Estes procedimentos não se aplicam à circulação de produtos de origem animal entre os Estados-Membros da UE, ou aos produtos de origem animal em pequenas quantidades para consumo pessoal provenientes de Andorra, Islândia, Listenstaine, Noruega, São Marinho e Suíça.

(*) Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o seu anexo 2, as referências à União Europeia no presente anexo incluem o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte.»;

b) Os terceiro e quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«As mercadorias seguintes podem ser introduzidas na UE desde que cumpram as condições e os limites de peso indicados nos pontos 1 a 5 *infra*.»;

c) No ponto 3, «Alimentos para animais de companhia necessários por razões de saúde», a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Só pode introduzir ou enviar para a UE remessas pessoais de alimentos para animais de companhia necessários por razões de saúde do animal de companhia que acompanha o passageiro desde que:»;

d) O ponto 7, «Produtos isentos», passa a ter a seguinte redação:

«Os seguintes produtos estão isentos das regras estabelecidas nos pontos 1 a 6, desde que cumpram os requisitos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2021/630 da Comissão (**):

- produtos de confeitaria (incluindo rebuçados), chocolate e outras preparações alimentícias que contenham cacau;
- massas alimentícias, “noodles” e cuscuz;
- pão, bolos, biscoitos, “waffles” e “wafers”, tostas, pão torrado e produtos semelhantes torrados;
- azeitonas recheadas com peixe;
- extratos, essências e concentrados de café, chá ou mate e preparações à base destes produtos ou à base de café, chá ou mate;
- chicória torrada e outros sucedâneos torrados do café, e respetivos extratos, essências e concentrados;
- caldos e substâncias aromáticas, embalados tendo em vista o consumidor final;
- suplementos alimentares, embalados para venda ao consumidor final, contendo produtos de origem animal transformados (incluindo glucosamina, condroitina ou quitosano);
- licores;

(**) Regulamento Delegado (UE) 2021/630 da Comissão, de 16 de fevereiro de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a certas categorias de mercadorias isentas dos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços e que altera a Decisão 2007/275/CE da Comissão (JO L 132 de 19.4.2021, p. 17).».

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2090 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2021****relativo à recusa da autorização do dióxido de titânio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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 (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O dióxido de titânio foi autorizado por um período ilimitado pela Diretiva 70/524/CEE como aditivo corante (agentes corantes autorizados pela regulamentação comunitária para corar os géneros alimentícios) para cães e gatos. Também foi autorizado por um período ilimitado para animais de todas as espécies, exceto cães e gatos, em alimentos para animais sob certas condições. O produto foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal enquanto produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do dióxido de titânio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria dos «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes: substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») sublinhou no seu parecer científico de 5 de maio de 2021 ⁽³⁾ que não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança do dióxido de titânio para as espécies-alvo, os consumidores e o ambiente, dada a ausência de dados específicos relacionados com a sua utilização como aditivo em alimentos para animais e considerando o facto de a genotoxicidade de partículas de dióxido de titânio não poder ser excluída, o que gera potenciais preocupações sobre a segurança do aditivo para as espécies-alvo (especialmente para animais de grande longevidade e animais reprodutores), os consumidores e os utilizadores. Na ausência de estudos com dióxido de titânio, a Autoridade não pôde chegar a conclusões quanto à avaliação dos efeitos do aditivo nos olhos e na pele. A Autoridade sublinhou ainda que o dióxido de titânio é potencialmente cancerígeno para os trabalhadores se for inalado e que, como a genotoxicidade das partículas de dióxido de titânio não pode ser excluída, deve ser considerado como um possível motivo de preocupação adicional para os utilizadores que manuseiem o aditivo. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) O parecer da Autoridade de 5 de maio de 2021 demonstra, portanto, que não foi estabelecido que o dióxido de titânio não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente, quando utilizado como aditivo em alimentos para animais no grupo funcional «corantes: substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais».

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(6):6630.

- (6) Assim, a avaliação do dióxido de titânio mostra que não são cumpridos os requisitos de autorização, tal como estabelecidos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e, como tal, a autorização do dióxido de titânio como aditivo para alimentos de animais no grupo funcional «corantes: substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais» deve ser negada.
- (7) Portanto, o aditivo dióxido de titânio para a alimentação animal e os alimentos que o contenham devem ser retirados do mercado o quanto antes. No entanto, deverá ser autorizado um período limitado para a retirada do mercado das existências desses produtos, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Recusa de autorização

É recusada a autorização do dióxido de titânio (E 171) como aditivo em alimentos para animais, na categoria «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes: substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais».

Artigo 2.º

Retirada do mercado

1. As existências do aditivo referido no artigo 1.º e as pré-misturas que o contenham devem ser retiradas do mercado até 20 de março de 2022.
2. Os alimentos para animais e os alimentos compostos que tenham sido produzidos com o aditivo ou as pré-misturas a que se refere o n.º 1 antes de 20 de março de 2022 devem ser retirados do mercado até 20 de junho de 2022.

Artigo 3.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 25 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2091 DA COMISSÃO**de 26 de novembro de 2021****relativo ao reembolso, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, das dotações transitadas do exercício de 2021**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da política agrícola comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 ⁽¹⁾ do Conselho, nomeadamente o artigo 26.º, n.º 6,

Após consulta do Comité dos Fundos Agrícolas,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea d), do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, as dotações não-autorizadas, relacionadas com as medidas financiadas pelo Fundo Europeu Agrícola de Garantia (FEAGA) referidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, podem transitar para o exercício seguinte. As transições estão limitadas a 2 % das dotações iniciais votadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho e ao montante do ajustamento dos pagamentos diretos, tal como indicado no artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 1307/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, aplicado no exercício anterior.
- (2) Em conformidade com o artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, em derrogação do artigo 12.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, os Estados-Membros reembolsam as dotações transitadas referidas no artigo 12.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea d), do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 aos destinatários finais que estejam sujeitos à taxa de ajustamento no exercício financeiro para o qual as dotações sejam transitadas. O reembolso só se aplica aos beneficiários finais dos Estados-Membros em que a disciplina financeira foi aplicada ⁽⁴⁾ no exercício precedente.
- (3) Na fixação do montante das dotações transitadas a reembolsar, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, devem ser tidos em conta os montantes da reserva para crises no setor agrícola, referida no artigo 25.º do mesmo regulamento, que não tenham sido disponibilizados para medidas de crise até ao final do exercício.
- (4) Em conformidade com o disposto no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1801 da Comissão ⁽⁵⁾, aplica-se a disciplina financeira aos pagamentos diretos relativos ao ano civil de 2020 com vista à criação de uma reserva para crises e a fim de respeitar os limites máximos anuais a que se refere o artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013. Esta reserva não foi mobilizada no exercício financeiro de 2021. Além disso, com base na execução das dotações de 2021 para o FEAGA em regime de gestão partilhada para o período de 16 de outubro de 2020 a 15 de outubro de 2021 e numa estimativa de execução em regime de gestão direta de 1 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021, as dotações suplementares não autorizadas permanecerão no orçamento do FEAGA para 2021.

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

⁽²⁾ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1307/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece regras para os pagamentos diretos aos agricultores ao abrigo de regimes de apoio no âmbito da política agrícola comum e que revoga o Regulamento (CE) n.º 637/2008 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 73/2009 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 608).

⁽⁴⁾ No exercício de 2021, a disciplina financeira não se aplica à Croácia, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1307/2013.

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1801 da Comissão, de 30 de novembro de 2020, que adapta a taxa de ajustamento dos pagamentos diretos prevista no Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao ano civil de 2020 (JO L 402 de 1.12.2020, p. 49).

- (5) Com base na declaração de despesas dos Estados-Membros para o período de 16 de outubro de 2020 a 15 de outubro de 2021, a redução da disciplina financeira efetivamente aplicada pelos Estados-Membros no exercício financeiro de 2021 ascende a 879,8 milhões de EUR.
- (6) Deste montante da disciplina financeira aplicada no exercício financeiro de 2021, 686,4 milhões de EUR de dotações não utilizadas, que permanecem dentro do limite de 2 % das dotações iniciais relativas às medidas referidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, podem transitar para o exercício de 2022 na sequência de uma decisão da Comissão, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
- (7) A fim de assegurar que o reembolso aos destinatários finais das dotações não utilizadas resultantes da aplicação da disciplina financeira continua a ser proporcional ao montante do ajustamento a título de disciplina financeira, afigura-se conveniente que a Comissão determine os montantes disponibilizados aos Estados-Membros para esse reembolso.
- (8) Para os Estados-Membros não terem de fazer um pagamento suplementar a título desse reembolso, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de dezembro de 2021. Por conseguinte, os montantes estabelecidos pelo presente regulamento são definitivos e — sem prejuízo da aplicação de reduções em conformidade com o artigo 41.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 — aplicáveis a todas as outras correções tidas em conta na decisão de pagamento mensal relativa às despesas efetuadas pelos organismos pagadores dos Estados-Membros em outubro de 2021, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, a quaisquer deduções e pagamentos complementares a efetuar em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 4, do referido regulamento e a todas as decisões que sejam tomadas no âmbito do procedimento de apuramento das contas.
- (9) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, frase introdutória, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, as dotações não autorizadas só podem transitar para o exercício seguinte. É, por conseguinte, conveniente que a Comissão estabeleça datas de elegibilidade para as despesas dos Estados-Membros no que respeita ao reembolso em conformidade com o artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, tendo em conta o exercício agrícola definido no artigo 39.º do mesmo regulamento.
- (10) A fim de ter em conta o curto período entre a comunicação, pelos Estados-Membros, da execução das dotações do FEAGA de 2021 em regime de gestão partilhada para o período de 16 de outubro de 2020 a 15 de outubro de 2021 e a necessidade de aplicar o presente regulamento a partir de 1 de dezembro de 2021, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São fixados no anexo do presente regulamento os montantes das dotações a transitar do exercício financeiro de 2021, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea d), e com o artigo 12.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 2018/1046, que, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, são disponibilizados aos Estados-Membros para reembolso aos destinatários finais que estejam sujeitos à taxa de ajustamento no exercício financeiro de 2022.

Os montantes a transitar estão sujeitos à decisão de transição da Comissão, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artigo 2.º

As despesas dos Estados-Membros referentes ao reembolso das dotações transitadas só são elegíveis para financiamento da União se os montantes correspondentes forem pagos aos beneficiários até 16 de outubro de 2022.

Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de dezembro de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2021.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Wolfgang BURTSCHER
Diretor-Geral
Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

ANEXO

Montantes disponíveis para reembolso de dotações transitadas*(em EUR)*

Bélgica	10 148 502
Bulgária	17 260 226
Chéquia	18 592 308
Dinamarca	16 896 943
Alemanha	93 879 410
Estónia	3 367 730
Irlanda	21 755 772
Grécia	27 014 459
Espanha	93 988 531
França	140 942 719
Itália	59 291 647
Chipre	566 767
Letónia	5 308 382
Lituânia	8 354 220
Luxemburgo	716 220
Hungria	24 904 327
Malta	60 357
Países Baixos	13 043 131
Áustria	11 588 177
Polónia	43 034 502
Portugal	12 813 987
Roménia	29 917 025
Eslovénia	1 503 290
Eslováquia	8 375 694
Finlândia	9 928 403
Suécia	13 184 745

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2092 DA COMISSÃO**de 29 de novembro de 2021****relativo à autorização do diformato de potássio como aditivo em alimentos para suínos de engorda e leitões desmamados****(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 (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o diformato de potássio. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do diformato de potássio como aditivo em alimentos para suínos de engorda e leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de maio de 2021 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o diformato de potássio não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que a substância não suscita preocupações quanto aos efeitos no sistema respiratório e na pele, mas é um irritante para os olhos. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que a substância tem potencial para ser eficaz como aditivo tecnológico nos alimentos para animais. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do diformato de potássio revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «reguladores de acidez», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2021);19(5):6617.

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 29 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos tecnológicos.								
Grupo funcional: reguladores de acidez								
1j001	Diformato de potássio	<p><i>Composição do aditivo</i> Diformato de potássio ≥ 98%</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Diformato de potássio N.º CAS: 20642-05-1 N.º EINECS: 243-934-6 C₂H₃O₄K</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do diformato de potássio (como ácido fórmico total) no aditivo para a alimentação animal, na pré-mistura e nos alimentos para animais: — cromatografia iónica com deteção por condutividade (IC-CD) - EN 17294; Para a determinação do potássio no aditivo para alimentação animal: — espetrometria de absorção atómica (AAS) - EN ISO 6869; ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) - EN15510.</p>	Suínos de engorda Leitões desmamados	—	—	6 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. O teor máximo de diformato de potássio é de 6 000 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%, quer seja utilizado isoladamente como regulador de acidez ou utilizado em combinação com outras fontes de diformato de potássio. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular. 	20 de dezembro de 2031

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2093 DA COMISSÃO
de 29 de novembro de 2021
relativo à autorização de 5'-guanilato dissódico como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(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 (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o 5'-guanilato dissódico. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do 5'-guanilato dissódico como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes».
- (4) O requerente solicitou que o 5'-guanilato dissódico fosse também autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, não deve ser permitida a utilização de 5'-guanilato dissódico na água de abeberamento.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de maio de 2021 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o 5'-guanilato dissódico não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente.
- (6) A Autoridade concluiu ainda que o 5'-guanilato dissódico é um contributo eficaz para o sabor dos alimentos para animais. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação do 5'-guanilato dissódico revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (8) Devem ser estabelecidas determinadas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor recomendado no rótulo dos aditivos para alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (9) O facto de a utilização do 5'-guanilato dissódico não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2021);19(6):6619.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

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 29 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos organoléticos.**Grupo funcional: Compostos aromatizantes**

2b627i	—	5'-Guanilato dissódico	<p><i>Composição do aditivo</i> 5'-Guanilato dissódico (GMP)</p> <p>Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 5'-guanilato dissódico (forma hidratada) produzido com <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 10530 e <i>Escherichia coli</i> K-12 KFCC 11067.</p> <p>Produzido por fermentação</p> <p>Pureza: mín.: 97%</p> <p>Fórmula química: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$</p> <p>Número CAS: 5550-12-9 Número EINECS: 226-914-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do 5'-guanilato dissódico (GMP) no aditivo para alimentação animal: — monografia «5'-guanilato dissódico» da FAO JECFA</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa quando utilizada isoladamente ou em combinação com outros ribonucleótidos até ao mesmo nível por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%: 50 mg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior da substância ativa no alimento completo ao referido no ponto 3. 	20 de dezembro de 2031
--------	---	------------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	------------------------

			Para a determinação do 5'-guanilato dissódico (GMP) no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas aromatizantes e na água: — cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV (HPLC-UV)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2094 DA COMISSÃO
de 29 de novembro de 2021

relativo à autorização de decoquinato (Deccox e Avi-Deccox 60G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Zoetis Belgium SA) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1289/2004

(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 (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A utilização de decoquinato foi autorizada por um período de dez anos, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1289/2004 da Comissão ⁽³⁾. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do referido regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da substância decoquinato como aditivo em alimentos para frangos de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de alteração da composição do aditivo decoquinato (Deccox) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, em especial a substituição de componentes vegetais por minerais. O requerente solicitou que ambas as composições do aditivo fossem mantidas no mercado. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 29 de novembro de 2018 ⁽⁴⁾, 28 de janeiro de 2021 ⁽⁵⁾ e 30 de outubro de 2014 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas, a substância decoquinato não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e é eficaz na prevenção da coccidiose. Concluiu igualmente que não é necessário qualquer intervalo de segurança para garantir a segurança dos consumidores e que não são considerados necessários limites máximos de resíduos (LMR). A Autoridade concluiu também que a alteração solicitada dos transportadores e da forma física no Avi-Deccox 60G, no que diz respeito ao Deccox não afeta a sua segurança nem a sua capacidade para controlar a coccidiose. Por conseguinte, ambas as formas do aditivo são consideradas equivalentes em termos de controlo da coccidiose. A Autoridade concluiu que deve ser adotado um plano de monitorização pós-comercialização para monitorizar a resistência a *Eimeria* spp. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1289/2004 da Comissão, de 14 de julho de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo Deccox®, pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais (JO L 243 de 15.7.2004, p. 15).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5541.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6453.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3905.

- (6) A avaliação da substância decoquinato demonstra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica nos anexos do presente regulamento.
- (7) Por razões de segurança jurídica, o Regulamento (CE) n.º 1289/2004 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância decoquinato especificada nos anexos, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos» é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas nos referidos anexos.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 1289/2004 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

A substância especificada no anexo I e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de junho de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de dezembro de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.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 29 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria de aditivos: coccidiostáticos e histomonostáticos

51756i	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Deccox)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Decoquinato: 60,0 g/kg Óleo de soja: 28,5 g/kg Sílica coloidal: 0,6 g/kg Farelo de trigo: q.b. 1 kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Decoquinato C₂₄H₃₅NO₅ Etil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato Número CAS: 18507-89-6 Impurezas associadas: Ácido 6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxílico: < 0,5 % Metil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato: < 1,0 % Dietil-4-decicloxi-3-etoxianilinometilenomalonato (composto de anilina) < 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação de decoquinato no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p>	Frangos de engorda		30	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. O aditivo não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. 4. O titular da autorização deve realizar programas de monitorização pós-comercialização de resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp. 5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem 	20.12.2031
--------	-------------------	----------------------	---	--------------------	--	----	----	--	------------

			Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com detecção por fluorescência (RP-HPLC-FL) – EN 16162					ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO II

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria de aditivos: coccidiostáticos e histomonostáticos.

51756ii	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Decoquinato: 60,0 g/kg Sílica coloidal: 0,6 g/kg Dióxido de silício: 4,0 g/kg Carboximetilcelulose sódica: 30,0 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: q.b. para 1 000,0 g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Decoquinato $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato Número CAS: 18507-89-6 Impurezas associadas: Ácido 6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxílico: < 0,5 % Metil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato: < 1,0 % Dietil-4-decicloxi-3-etoxianilinometilenomalonato (composto de anilina) < 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p>	Frangos de engorda		30	40	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. O aditivo não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. O titular da autorização deve realizar programas de monitorização pós-comercialização de: resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem 	20.12.2031
---------	-------------------	------------------------------	---	--------------------	--	----	----	--	------------

			<p>Para a determinação de decoquinato no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (RP-HPLC-FL) – EN 16162</p>					<p>ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2095 DA COMISSÃO
de 29 de novembro de 2021

relativo à autorização da base de L-lisina, do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies

(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 (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a base de L-lisina, o monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina. Os pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos dizem respeito à autorização da base de L-lisina e do monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e do sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de março de 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ e de 23 de junho de 2021 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a base de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, o monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e o sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. No que se refere ao sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, a Autoridade concluiu que essa substância ativa não é tóxica por inalação, não é irritante para a pele ou para os olhos, nem é um sensibilizante cutâneo. No que diz respeito à segurança do utilizador do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, a Autoridade não pôde excluir a existência de um risco por inalação, nem que a substância possa ser um irritante para a pele ou os olhos, ou um sensibilizante cutâneo. Além disso, a Autoridade declarou que a base de L-lisina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 é perigosa por inalação e que o monoclóridrato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 é perigoso por inalação e ligeiramente irritante para os olhos. Por conseguinte, a Comissão considera que, para as formas de lisina produzidas por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade também concluiu que todos os aditivos são fontes eficazes do aminoácido L-lisina para todas as espécies animais e que, para serem tão eficazes nos ruminantes como nas espécies não ruminantes, os aditivos devem ser protegidos contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6520.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6537.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6706.

- (5) As avaliações da base de L-lisina e do monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e do sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 revelam que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destas substâncias, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As substâncias e preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

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 29 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos									
3c320	—	Base de L-lisina, líquida	<p>Composição do aditivo Preparação (solução aquosa) de L-lisina com um mínimo de 50% de L-lisina.</p> <p>Caracterização da substância ativa L-lisina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Número CAS: 56-87-1</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾ Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.» Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação e ao contacto ocular ou cutâneo. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória. 	20.12.2031

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD); ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS).</p>						
3c322ii		Monocloridrato de L-lisina, tecnicamente puro	<p>Composição do aditivo Pó de monocloridrato de L-lisina com um mínimo de 78% de L-lisina e um teor máximo de humidade de 1,5%.</p> <p>Caracterização da substância ativa Monocloridrato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Número CAS: 657-27-2</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. 2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.» 4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação e ao con- 	20.12.2031

			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do monoclóridrato de L-lisina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— «Monografia do monoclóridrato de L-lisina» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD); ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS).</p>					<p>tacto ocular ou cutâneo. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3c325i	—	Sulfato de L-lisina	<p>Composição do aditivo Preparação granulada de sulfato de L-lisina com um teor mínimo de L-lisina de 52%, um teor máximo de sulfato de 24% e um teor máximo de humidade de 4%.</p> <p>Caracterização da substância ativa Sulfato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Fórmula química: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH (NH₂)-COOH]₂SO₄ Número CAS: 60343-69-3</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾ Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Para a identificação do sulfato no aditivo para alimentação animal: — <i>Farmacopeia Europeia</i>, Monografia 20301 Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p>	Todas as espécies	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. O teor de L-lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. 2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.». 4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	20.12.2031
--------	---	---------------------	--	-------------------	---	---	--------	---	------------

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) – Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p>						
3c324i	—	Sulfato de L-lisina	<p>Composição do aditivo Preparação granulada de sulfato de L-lisina com um teor mínimo de L-lisina de 52%, um teor máximo de sulfato de 24% e um teor máximo de humidade de 4%.</p> <p>Caracterização da substância ativa Sulfato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Fórmula química: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Número CAS: 60343-69-3</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾ Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina:</p>	Todas as espécies	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> O teor de L-lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.» 	20.12.2031

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Para a identificação do sulfato no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— <i>Farmacopeia Europeia</i>, Monografia 20301</p> <p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) – Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2096 DA COMISSÃO
de 29 de novembro de 2021

relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, suínos de engorda, leitões e todas as espécies menores de suínos [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.]

(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 (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, suínos de engorda, leitões e todas as espécies menores de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de março de 2021 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, suínos de engorda, leitões e todas as espécies menores de suínos não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu que este aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório e um potencial irritante ocular. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico em porcas durante o período de lactação. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6539.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

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 29 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a11	Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanase (CE 3.2.1.8)	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 com uma atividade mínima de 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953</p> <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinosilano de trigo</p>	Todas as espécies de aves de capoeira	—	625 U	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular e respiratória.</p>	20 de dezembro de 2031
			Porcos de engorda Leitões (desmamados e não desmamados)	—	2 000 U				

⁽¹⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,48 µmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinosilano de trigo, a pH 4,2 e 50 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2097 DA COMISSÃO**de 29 de novembro de 2021****relativo à autorização da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Novus Europe NV)****(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 (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de março de 2021 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo apresenta um baixo risco por inalação para os seus utilizadores. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A autoridade também concluiu que o aditivo tem o potencial de melhorar o desempenho em perus de engorda e que esta conclusão pode ser alargada aos perus criados para reprodução. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2021);19(4):6528.

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 29 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria do desempenho zootécnico)									
4d14	Novus Europe NV	Preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico	<p>Composição do aditivo Preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico com um teor mínimo de: ácido benzoico: 4,2-5-50%, formiato de cálcio: 2,5-3-3,5%, ácido fumárico: 0,8-1-2%, Forma granulada</p> <p>Caracterização da substância ativa Ácido benzoico (pureza ≥ 99,0%); Número CAS: 65-85-0; fórmula química: C₇H₆O₂ Formiato de cálcio: número CAS: 544-17-2; fórmula química: C₂H₂O₄Ca; Ácido fumárico: (pureza ≥ 99,5%); número CAS: 110-17-8; fórmula química: C₄H₄O₄</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a determinação do ácido benzoico, do formiato de cálcio e do ácido fumárico no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção UV (HPLC-UV);</p>	Perus de engorda Perus criados para reprodução	—	500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo não deve ser utilizado com outras fontes de ácido benzoico ou benzoatos, formiato de cálcio ou ácido fórmico e ácido fumárico. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacio- 	20 de dezembro de 2031

			<p>Para a determinação do cálcio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica (AAS) – EN ISO 6869; ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) – EN 15510; <p>Para a determinação do ácido benzoico em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução com deteção UV (HPLC-UV); <p>Para a determinação do formiato de cálcio e do ácido fumárico em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica com deteção UV ou de índice de refração (HPLC-UV/RI). 					<p>nais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos relativos à sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(⁴) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2021/2098 DO CONSELHO

de 25 de novembro de 2021

que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 240.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão (UE) 2020/430 do Conselho ⁽¹⁾ introduziu uma derrogação de um mês ao disposto no artigo 12.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento Interno do Conselho ⁽²⁾ no que respeita às decisões de recurso ao procedimento escrito normal, quando essas decisões forem tomadas pelo Comité de Representantes Permanentes dos Governos dos Estados-Membros (Coreper). Essa derrogação era aplicável até 23 de abril de 2020.
- (2) A Decisão (UE) 2020/430 estabelece que, se justificada pela continuação das circunstâncias excecionais, essa decisão pode ser renovada pelo Conselho. Em 21 de abril de 2020, o Conselho, através da Decisão (UE) 2020/556 ⁽³⁾, prorrogou a derrogação prevista no artigo 1.º da Decisão (UE) 2020/430 por um período adicional de um mês a contar de 23 de abril de 2020. Essa prorrogação da derrogação devia durar até 23 de maio de 2020. Em 20 de maio de 2020, o Conselho, através da Decisão (UE) 2020/702 ⁽⁴⁾, prorrogou a derrogação prevista no artigo 1.º da Decisão (UE) 2020/430 até 10 de julho de 2020. Em 3 de julho de 2020, o Conselho, através da Decisão (UE) 2020/970 ⁽⁵⁾, prorrogou essa derrogação até 10 de setembro de 2020. Em 4 de setembro de 2020, o Conselho, através da Decisão (UE) 2020/1253 ⁽⁶⁾, prorrogou essa derrogação até 10 de novembro de 2020. Em 6 de novembro de 2020, o Conselho, através da Decisão (UE) 2020/1659 ⁽⁷⁾, prorrogou essa derrogação até 15 de janeiro de 2021. Em 12 de janeiro de 2021, o Conselho, através da Decisão (UE) 2021/26 ⁽⁸⁾, prorrogou essa

⁽¹⁾ Decisão (UE) 2020/430 do Conselho, de 23 de março de 2020, relativa a uma derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 88 I de 24.3.2020, p. 1).

⁽²⁾ Decisão 2009/937/UE do Conselho, de 1 de dezembro de 2009, que adota o Regulamento Interno do Conselho (JO L 325 de 11.12.2009, p. 35).

⁽³⁾ Decisão (UE) 2020/556 do Conselho, de 21 de abril de 2020, que prorroga a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430 tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 128 I de 23.4.2020, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão (UE) 2020/702 do Conselho, de 20 de maio de 2020, que prorroga a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430 e prorrogada pela Decisão (UE) 2020/556 tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 165 de 27.5.2020, p. 38).

⁽⁵⁾ Decisão (UE) 2020/970 do Conselho, de 3 de julho de 2020, que prorroga a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430 e prorrogada pelas Decisões (UE) 2020/556 e (UE) 2020/702 tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 216 de 7.7.2020, p.1).

⁽⁶⁾ Decisão (UE) 2020/1253 do Conselho, de 4 de setembro de 2020, que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430 e prorrogada pelas Decisões (UE) 2020/556, (UE) 2020/702 e (UE) 2020/970, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 294 de 8.9.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Decisão (UE) 2020/1659 do Conselho, de 6 de novembro de 2020, que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430 e prorrogada pelas Decisões (UE) 2020/556, (UE) 2020/702 e (UE) 2020/1253, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 376 de 10.11.2020, p. 3).

⁽⁸⁾ Decisão (UE) 2021/26 do Conselho, de 12 de janeiro de 2021, que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430 e prorrogada pelas Decisões (UE) 2020/556, (UE) 2020/702, (UE) 2020/970 e (UE) 2020/1253, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 11 de 14.1.2021, p. 19).

derrogação até 19 de março de 2021. Em 12 de março de 2021, o Conselho, através da Decisão (UE) 2021/454 ⁽⁹⁾, prorrogou essa derrogação até 21 de maio de 2021. Em 20 de maio de 2021, o Conselho, através da Decisão (UE) 2021/825 ⁽¹⁰⁾, prorrogou essa derrogação até 16 de julho de 2021. Em 12 de julho de 2021, o Conselho, através da Decisão (UE) 2021/1142 ⁽¹¹⁾, prorrogou essa derrogação até 30 de setembro de 2021. Em 24 de setembro de 2021, o Conselho, por meio da Decisão (UE) 2021/1725 ⁽¹²⁾, prorrogou essa derrogação até 30 de novembro de 2021.

- (3) Atendendo a que as circunstâncias excepcionais causadas pela pandemia de COVID-19 se mantêm, e que várias medidas extraordinárias de prevenção e contenção tomadas pelos Estados-Membros continuam em vigor, é necessário prorrogar a derrogação prevista no artigo 1.º da Decisão (UE) 2020/430, conforme prorrogada pelas Decisões (UE) 2020/556, (UE) 2020/702, (UE) 2020/970, (UE) 2020/1253, (UE) 2020/1659, (UE) 2021/26, (UE) 2021/454, (UE) 2021/825, (UE) 2021/1142 e (UE) 2021/1725, por um novo período limitado até 28 de fevereiro de 2022,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A derrogação prevista no artigo 1.º da Decisão (UE) 2020/430 é novamente prorrogada até 28 de fevereiro de 2022.

Artigo 2.º

A presente decisão produz efeitos a partir da data da sua adoção.

A presente decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2021.

Pelo Conselho
O Presidente
Z. POČIVALŠEK

⁽⁹⁾ Decisão (UE) 2021/454 do Conselho, de 12 de março de 2021, que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 89 de 16.3.2021, p. 15).

⁽¹⁰⁾ Decisão (UE) 2021/825 do Conselho, de 20 de maio de 2021, que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 183 de 25.5.2021, p. 40).

⁽¹¹⁾ Decisão (UE) 2021/1142 do Conselho, de 12 de julho de 2021, que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 247 de 13.7.2021, p. 91).

⁽¹²⁾ Decisão (UE) 2021/1725 do Conselho, de 24 de setembro de 2021, que prorroga novamente a derrogação temporária ao Regulamento Interno do Conselho introduzida pela Decisão (UE) 2020/430, tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia COVID-19 na União (JO L 344 de 29.9.2021, p. 5).

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2021/2082 da Comissão, de 26 de novembro de 2021, que estabelece as modalidades de execução do Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao sistema comum europeu de classificação de risco

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 426 de 29 de novembro de 2021)

Na página 37, secção 1.2, alínea e), primeiro travessão:

onde se lê: «— Para os relatórios de ocorrências que apresentem uma pontuação de gravidade da RAT “ATM global” pode ser estabelecida uma correspondência direta com as colunas de probabilidade do ERCS, tal como explicitado na etapa g) da figura 2.»,

deve ler-se: «— Para os relatórios de ocorrências que apresentem uma pontuação de gravidade da RAT “ATM global” pode ser estabelecida uma correspondência direta com as colunas de probabilidade do ERCS, tal como explicitado na etapa g) da figura 1.».

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