ISSN 1977-0774

Jornal Oficial da União Europeia

L 299

Edição em língua portuguesa

Legislação

55.º ano

27 de outubro de 2012

Índice

I *Atos legislativos*

DIRETIVAS

★ **Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância** [1] 1

★ **Diretiva 2012/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativa a determinadas utilizações permitidas de obras órfãs** [1] 5

DECISÕES

★ **Decisão n.º 994/2012/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativa à criação de um mecanismo de intercâmbio de informações sobre acordos intergovernamentais entre Estados-Membros e países terceiros no domínio da energia** [1] 13

(continua no verso da capa)

Preço: 4 EUR

[1] Texto relevante para efeitos do EEE

PT

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

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

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

★ **Regulamento de Execução (UE) n.º 995/2012 da Comissão, de 26 de outubro de 2012, que estabelece as normas de execução da Decisão n.º 1608/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à produção e ao desenvolvimento de estatísticas comunitárias em matéria de ciência e de tecnologia** (1) 18

★ **Regulamento de Execução (UE) n.º 996/2012 da Comissão, de 26 de outubro de 2012, que impõe condições especiais à importação de géneros alimentícios e alimentos para animais originários ou expedidos do Japão após o acidente na central nuclear de Fukushima e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 284/2012** (1) 31

Regulamento de Execução (UE) n.º 997/2012 da Comissão, de 26 de outubro de 2012, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 42

DECISÕES

2012/664/UE:

★ **Decisão do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativa ao lançamento do intercâmbio automatizado de dados de registo de veículos (DRV) na Suécia** 44

★ **Decisão 2012/665/PESC do Conselho, de 26 de outubro de 2012, que altera a Decisão 2010/638/PESC respeitante à adoção de medidas restritivas contra a República da Guiné** 45

2012/666/UE:

★ **Decisão de Execução da Comissão, de 25 de outubro de 2012, que altera a Decisão 2008/855/CE no que se refere às medidas de polícia sanitária contra a peste suína clássica na Hungria** *[notificada com o número C(2012) 7433]* (1) 46

2012/667/UE:

★ **Decisão de Execução da Comissão, de 25 de outubro de 2012, que estabelece a participação financeira da União nas despesas efetuadas pelos Países Baixos em 2011, no contexto das medidas de emergência de luta contra a gripe aviária** *[notificada com o número C(2012) 7440]* ... 47

2012/668/UE:

★ **Decisão de Execução da Comissão, de 25 de outubro de 2012, que estabelece a participação financeira da União nas despesas efetuadas pela Bulgária em 2011, no contexto das medidas de emergência de luta contra a febre aftosa** *[notificada com o número C(2012) 7454]* 49

PT

(1) Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Atos legislativos)

DIRETIVAS

DIRETIVA 2012/26/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de outubro de 2012

que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

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],

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário [2],

Considerando o seguinte:

(1) Os recentes incidentes em matéria de farmacovigilância na União mostraram ser necessário um procedimento automático a nível da União caso surjam questões de segurança específicas, a fim de garantir a avaliação e o tratamento dessas questões em todos os Estados-Membros em que o medicamento tenha sido autorizado. Convém clarificar o âmbito de aplicação dos diferentes procedimentos da União relativos aos medicamentos autorizados a nível nacional, tal como previsto na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [3].

(2) Além disso, a ação voluntária do titular da autorização de introdução no mercado não deverá conduzir a uma situação em que as preocupações relativas aos riscos ou benefícios de um medicamento autorizado na União não sejam devidamente consideradas em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, o titular da autorização de introdução no mercado deverá ser obrigado a informar as autoridades competentes relevantes e a Agência Europeia de Medicamentos das razões que motivam a retirada de um medicamento do mercado ou a interrupção da colocação de um medicamento no mercado, os pedidos de revogação de uma autorização de introdução no mercado ou a não renovação dessa autorização.

(3) É oportuno clarificar e reforçar o procedimento normal e o procedimento urgente da União a fim de assegurar coordenação, uma rápida avaliação em caso de urgência e a possibilidade de se empreender uma ação imediata, quando tal for necessário para proteger a saúde pública, antes de ser tomada uma decisão a nível da União. O procedimento normal deverá ser iniciado para as questões relativas à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos, caso estejam em jogo os interesses da União. O procedimento urgente da União deverá ser iniciado sempre que seja necessário avaliar rapidamente resultados preocupantes derivados da avaliação de dados relativos a atividades de farmacovigilância. Independentemente da aplicação do procedimento urgente da União ou do procedimento normal, e do facto de o medicamento ter sido autorizado através do procedimento centralizado ou de outro procedimento, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância deverá emitir sempre uma recomendação quando a razão para tomar medidas se basear em dados de farmacovigilância. Será conveniente que o Grupo de Coordenação e o Comité dos Medicamentos para Uso Humano se baseiem nessa recomendação quando efetuarem a avaliação do problema.

(4) É oportuno que, caso o procedimento de urgência da União não seja iniciado, os Estados-Membros chamem a atenção do Grupo de Coordenação para os casos relativos a novas contraindicações, a reduções da dose recomendada ou a restrições à indicação de medicamentos autorizados de acordo com o procedimento descentralizado e com o procedimento de reconhecimento mútuo.

[1] JO C 181 de 21.6.2012, p. 201.
[2] Posição do Parlamento Europeu de 11 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.
[3] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

A fim de garantir uma harmonização desses medicamentos, o Grupo de Coordenação pode ponderar a necessidade de tomar medidas no caso de nenhum Estado-Membro ter desencadeado o procedimento normal.

(5) Tendo em conta que o objetivo da presente diretiva, a saber, harmonizar as disposições aplicáveis em matéria de farmacovigilância na União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode ser melhor alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

(6) Por conseguinte, a Diretiva 2001/83/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 23.º-A, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Em caso de cessação de comercialização, tanto temporária como permanente, do medicamento num Estado-Membro, o titular da autorização de introdução no mercado notifica a autoridade competente desse Estado-Membro. Salvo circunstâncias excecionais, essa notificação é feita pelo menos dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento. O titular da autorização de introdução no mercado informa as autoridades competentes dos motivos subjacentes à medida tomada, nos termos do artigo 123.º, n.º 2.».

2) O artigo 31.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No entanto, se estiver preenchido um dos critérios constantes do artigo 107.º-I, n.º 1, aplica-se o procedimento previsto nos artigos 107.º-I a 107.º-K.»;

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

«2. Se a questão submetida ao Comité disser respeito a uma gama de medicamentos ou a um grupo farmacoterapêutico, a Agência pode limitar o procedimento a certas partes específicas da autorização.

Nesse caso, o artigo 35.º só é aplicável aos medicamentos em questão se estes estiverem abrangidos pelos procedimentos de autorização de introdução no mercado referidos no presente Capítulo.

Caso o procedimento iniciado ao abrigo do presente artigo abranja uma gama de medicamentos ou um grupo farmacoterapêutico, os medicamentos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 pertencentes a essa gama ou a esse grupo são igualmente incluídos no procedimento.

3. Sem prejuízo do n.º 1, sempre que for necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública em qualquer etapa do procedimento, os Estados-Membros podem suspender a autorização de introdução no mercado e proibir a utilização do medicamento em questão no seu território até ser tomada uma decisão definitiva. O Estado-Membro em causa deve notificar a Comissão, a Agência e os outros Estados-Membros dos motivos dessas medidas pelo menos no dia útil seguinte.

4. Se o procedimento iniciado ao abrigo do presente artigo, tal como determinado nos termos do n.º 2, abranger medicamentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Comissão pode, caso seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública, em qualquer etapa do procedimento, suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa, e proibir a utilização destes até ser tomada uma decisão definitiva. A Comissão deve notificar a Agência e os Estados-Membros dos motivos dessas medidas pelo menos no dia útil seguinte.».

3) No artigo 34.º, n.º 3, é aditado o seguinte parágrafo:

«Caso o procedimento iniciado ao abrigo do artigo 31.º abranja medicamentos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ao abrigo do artigo 31.º, n.º 2, terceiro parágrafo, da presente diretiva, a Comissão adota, se for caso disso, uma decisão para alterar, suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado ou para indeferir a renovação da autorização de introdução no mercado em causa.».

4) No artigo 37.º, os termos «os artigos 35.º e 36.º aplicam-se» são substituídos pelos termos «o artigo 35.º aplica-se».

5) O artigo 63.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. As menções previstas nos artigos 54.º, 59.º e 62.º, relativas à rotulagem, devem ser redigidas numa língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente diretiva, por esse Estado-Membro.»;

b) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«2. O folheto informativo deve ser redigido e estruturado de modo claro e compreensível, permitindo aos utentes agirem de modo adequado, se necessário com o apoio de profissionais da saúde. O folheto informativo deve ser claramente legível numa língua ou línguas

oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente diretiva, por esse Estado-Membro.»;

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

«3. Caso o medicamento não se destine a ser fornecido diretamente ao doente, ou caso existam graves problemas de disponibilidade do medicamento, as autoridades competentes podem, sem prejuízo das medidas que considerem necessárias para proteger a saúde humana, conceder uma derrogação à obrigatoriedade de incluir determinadas menções no rótulo e no folheto informativo. Podem igualmente conceder uma derrogação total ou parcial à obrigatoriedade de o rótulo e o folheto informativo serem redigidos numa língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente diretiva, por esse Estado-Membro.».

6) O artigo 85.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 85.º-A

No caso da distribuição por grosso de medicamentos para países terceiros, não se aplicam os artigos 76.º e 80.º, primeiro parágrafo, alínea c). Além disso, o artigo 80.º, primeiro parágrafo, alíneas b) e c-A), não se aplica caso o medicamento seja recebido diretamente de um país terceiro mas não seja importado. Contudo, nesse caso, os grossistas devem assegurar que os medicamentos sejam obtidos unicamente junto de pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos nos termos das disposições legais e administrativas em vigor no país terceiro em causa. Caso os grossistas forneçam medicamentos a pessoas de países terceiros, devem assegurar que esses fornecimentos sejam feitos unicamente a pessoas autorizadas ou habilitadas a receber medicamentos para fins de distribuição por grosso ou fornecimento ao público ao abrigo das disposições legais e administrativas em vigor no país terceiro em causa. Os requisitos fixados no artigo 82.º aplicam-se ao fornecimento de medicamentos a pessoas em países terceiros autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público.».

7) No artigo 107.º-I, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Perante resultados preocupantes derivados da avaliação de dados relativos a atividades de farmacovigilância, os Estados-Membros ou a Comissão, conforme adequado, iniciam o procedimento previsto na presente secção informando os demais Estados-Membros, a Agência e a Comissão, caso:

a) Tencionem suspender ou revogar uma autorização de introdução no mercado;

b) Tencionem proibir o fornecimento de um medicamento;

c) Tencionem indeferir a renovação de uma autorização de introdução no mercado; ou

d) Tenham sido informados pelo titular da autorização de introdução no mercado de que, por razões de segurança, o titular interrompeu a introdução de um medicamento no mercado, tomou medidas para assegurar a retirada da autorização de introdução no mercado ou tenciona fazê-lo, ou não requereu a renovação da autorização de introdução no mercado.

1-A. Perante resultados preocupantes derivados da avaliação de dados relativos a atividades de farmacovigilância, os Estados-Membros ou a Comissão, conforme adequado, informam os outros Estados-Membros, a Agência e a Comissão, caso considerem necessário assinalar uma nova contraindicação, reduzir a dose recomendada ou restringir as indicações de um medicamento. Esta informação deve especificar as medidas propostas e as razões que as motivaram.

Os Estados-Membros ou a Comissão, conforme adequado, iniciam o procedimento previsto na presente secção sempre que seja considerado necessário tomar medidas urgentes em qualquer dos casos referidos no presente número.

Se o procedimento previsto na presente secção não for iniciado no que diz respeito aos medicamentos autorizados de acordo com o procedimento previsto no título III, capítulo 4, deve ser chamada a atenção do Grupo de Coordenação para o facto.

Caso estejam em jogo os interesses da União, aplica-se o artigo 31.º.

1-B. Caso seja iniciado o procedimento previsto na presente secção, a Agência verifica se a questão de segurança diz respeito a outros medicamentos para além dos abrangidos pela informação ou se é comum a todos os medicamentos pertencentes à mesma gama ou ao mesmo grupo farmacoterapêutico.

Se o medicamento em causa for autorizado em mais de um Estado-Membro, a Agência informa, sem demoras injustificadas, o iniciador do procedimento sobre os resultados dessa verificação, sendo aplicáveis os procedimentos estabelecidos nos artigos 107.º-J e 107.º-K. Se assim não for, a questão de segurança é resolvida pelo Estado-Membro em causa. A Agência ou o Estado-Membro, conforme o caso, disponibiliza a informação aos titulares da autorização de introdução no mercado de que foi dado início ao procedimento.».

8) No artigo 107.º-I, n.º 2, os termos «no n.º 1 do presente artigo» são substituídos pelos termos «nos n.ºs 1 e 1-A do presente artigo».

9) No artigo 107.º-I, n.º 3, segundo parágrafo, a expressão «nos termos do n.º 1» é substituída pela expressão «nos termos dos n.ºs 1 e 1-A».

10) No artigo 107.º-I, n.º 5, os termos «no n.º 1» são substituídos pelos termos «nos n.ºs 1 e 1-A».

11) No primeiro parágrafo do artigo 107.º-J, n.º 1, os termos «no n.º 1 do artigo 107.º-I» são substituídos pelos termos «nos n.ºs 1 e 1-A do artigo 107.º-I».

12) O artigo 123.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 é substituído pelo seguinte texto:

«2. O titular da autorização de introdução de um medicamento no mercado notifica imediatamente os Estados-Membros em causa de qualquer ação por si empreendida para suspender ou retirar um medicamento do mercado, para solicitar a revogação de uma autorização de introdução no mercado ou para não requerer a renovação dessa autorização, bem como das razões de tal ação. O titular da autorização de introdução no mercado declara, nomeadamente, se a referida ação se baseia num dos motivos especificados no artigo 116.º ou no artigo 117.º, n.º 1.

2-A. O titular da autorização de introdução no mercado deve fazer também a notificação, nos termos do n.º 2 do presente artigo, caso a ação ocorra num país terceiro e se baseie num dos motivos especificados no artigo 116.º ou no artigo 117.º, n.º 1.

2-B. O titular da autorização de introdução no mercado notifica igualmente a Agência caso a ação referida nos n.ºs 2 ou 2-A do presente artigo se baseie num dos motivos a que se refere o artigo 116.º ou o artigo 117.º, n.º 1.

2-C. A Agência transmite sem demora as notificações recebidas nos termos do n.º 2-B a todos os Estados-Membros.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A Agência publica anualmente a lista dos medicamentos relativamente aos quais as autorizações de introdução no mercado foram recusadas, revogadas ou suspensas na União, cujo fornecimento foi proibido ou que tenham sido retirados do mercado, incluindo os motivos da referida ação.».

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros aprovam e publicam as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 28 de outubro de 2013. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 28 de outubro de 2013.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

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

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*
M. SCHULZ	A. D. MAVROYIANNIS

DIRETIVA 2012/28/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de outubro de 2012

relativa a determinadas utilizações permitidas de obras órfãs

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1, e os artigos 62.º e 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu [1],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário [2],

Considerando o seguinte:

(1) As bibliotecas, os estabelecimentos de ensino e os museus acessíveis ao público, bem como os arquivos, as instituições responsáveis pelo património cinematográfico ou sonoro e as organizações de radiodifusão de serviço público estabelecidos nos Estados-Membros, estão a proceder à digitalização em larga escala das suas coleções ou arquivos com vista à criação de bibliotecas digitais europeias. Estas organizações contribuem para a preservação e difusão do património cultural europeu, o que também é importante para a criação de bibliotecas digitais europeias, como a Europeana. As tecnologias para a digitalização em larga escala de materiais impressos e para a pesquisa e indexação promovem o valor das coleções das bibliotecas para fins de investigação. A criação de grandes bibliotecas em linha facilita o desenvolvimento de ferramentas de pesquisa eletrónica e de descoberta que abrem novas fontes de descoberta para investigadores e académicos que, de outra forma, teriam de se contentar com métodos de pesquisa mais tradicionais e analógicos.

(2) A necessidade de promover a livre circulação do conhecimento e da inovação no mercado interno é uma componente importante da Estratégia Europa 2020, conforme estabelecida na Comunicação da Comissão intitulada "Europa 2020: Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo", que inclui, como uma das suas iniciativas emblemáticas, o desenvolvimento de uma Agenda Digital para a Europa.

(3) A criação de um enquadramento jurídico que facilite a digitalização e disseminação de obras e de outro material protegido por direitos de autor ou direitos conexos, cujo titular de direitos não foi identificado ou, mesmo quando identificado, não foi localizado (as chamadas obras órfãs) é uma ação fulcral da Agenda Digital para a Europa, conforme estabelecida na Comunicação da Comissão intitulada "Uma Agenda Digital para a Europa". A presente diretiva concentra-se sobre o problema específico da determinação legal do estatuto das obras órfãs e das suas consequências no que se refere aos utilizadores autorizados e às utilizações autorizadas das obras ou fonogramas considerados obras órfãs.

(4) A presente diretiva não prejudica eventuais soluções específicas que estejam a ser desenvolvidas nos Estados-Membros para resolver questões mais vastas relacionadas com a digitalização em larga escala, como no caso das obras que já não estão disponíveis comercialmente. Tais soluções têm em conta as especificidades dos diferentes tipos de conteúdos e dos diferentes utilizadores e assentam no consenso entre as partes relevantes em causa. Esta abordagem foi também seguida no Memorando de Entendimento sobre os princípios essenciais para a digitalização e a disponibilização de obras que deixaram de ser comercializadas, assinado em 20 de setembro de 2011 por representantes de bibliotecas, autores, editores e sociedades de gestão coletiva de direitos europeus, na presença da Comissão. A presente diretiva não prejudica esse Memorando de Entendimento, que insta os Estados-Membros e a Comissão a garantirem que os acordos voluntários celebrados entre utilizadores, titulares de direitos e sociedades de gestão coletiva de direitos com vista a autorizar a utilização de obras que deixaram de ser comercializadas com base nos princípios nele contidos, beneficiem da necessária segurança jurídica, tanto a nível nacional como internacional.

(5) Os direitos de autor constituem os alicerces económicos das indústrias criativas dado que promovem a inovação, a criação, o investimento e a produção. A digitalização em larga escala e a disseminação das obras são, por conseguinte, um meio de proteger o património cultural da Europa. Os direitos de autor constituem um importante instrumento para garantir que o setor criativo seja recompensado pelo seu trabalho.

(6) Os direitos exclusivos de reprodução e colocação à disposição do público conferidos aos titulares de direitos no que diz respeito às suas obras e a outro material protegido, tal como harmonizados pela Diretiva 2001/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, relativa à harmonização de certos aspetos do direito de autor e dos direitos conexos na sociedade da informação [3], implicam o consentimento dos titulares de direitos antes da digitalização e da colocação de uma obra ou de qualquer outro material protegido à disposição do público.

(7) No caso das obras órfãs, não é possível obter esse consentimento prévio para a realização de atos de reprodução ou de colocação à disposição do público.

(8) Diferentes abordagens nos Estados-Membros em matéria de reconhecimento do estatuto de obra órfã podem

[1] JO C 376 de 22.12.2011, p. 66.

[2] Posição do Parlamento Europeu de 13 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

[3] JO L 167 de 22.6.2001, p. 10.

colocar obstáculos ao funcionamento do mercado interno, à utilização de obras órfãs e ao acesso transfronteiriço a essas obras. Essas diferentes abordagens podem igualmente causar restrições à livre circulação de bens e serviços que integrem conteúdos culturais. Por conseguinte, justifica-se que seja assegurado o reconhecimento mútuo desse estatuto, pois permitirá o acesso a obras órfãs em todos os Estados-Membros.

(9) Em particular, é necessária uma abordagem comum para fins de determinação do estatuto de obra órfã e das utilizações permitidas dessas obras, a fim de garantir a segurança jurídica no mercado interno no que diz respeito à utilização de obras órfãs por bibliotecas, estabelecimentos de ensino e museus acessíveis ao público, bem como por arquivos, instituições responsáveis pelo património cinematográfico ou sonoro e organizações de radiodifusão de serviço público.

(10) As obras cinematográficas ou audiovisuais e os fonogramas constantes dos arquivos das organizações de radiodifusão de serviço público e por estas produzidos incluem obras órfãs. Tendo em conta a posição especial das organizações de radiodifusão como produtores de fonogramas e material audiovisual e a necessidade de adotar medidas para limitar o fenómeno das obras órfãs no futuro, é oportuno estabelecer uma data limite para a aplicação da presente diretiva a obras e fonogramas conservados nos arquivos de organizações de radiodifusão.

(11) As obras cinematográficas e audiovisuais e os fonogramas conservados em arquivos de organizações de radiodifusão de serviço público e por estas produzidos, deverão, para os efeitos da presente diretiva, ser considerados como incluindo obras cinematográficas e audiovisuais e fonogramas encomendados por essas organizações para sua exploração exclusiva ou para exploração por outras organizações de radiodifusão de serviço público que sejam coprodutores. As obras cinematográficas e audiovisuais e os fonogramas conservados em arquivos de organizações de radiodifusão de serviço público que não tenham sido produzidos ou encomendados por essas organizações mas cuja utilização pelas mesmas tenha sido autorizada ao abrigo de um acordo de licenciamento não deverão ser abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva.

(12) Por uma questão de reciprocidade internacional, a presente diretiva deverá aplicar-se apenas às obras e fonogramas que são publicados pela primeira vez num Estado-Membro ou, na falta de publicação, difundidos pela primeira vez no território de um Estado-Membro ou, na falta de publicação ou difusão, colocados à disposição do público pelos beneficiários da presente diretiva com o consentimento dos titulares de direitos. Neste último caso, a presente diretiva só deverá ser aplicada caso seja razoável supor que os titulares de direitos não se oporiam às utilizações autorizadas pela presente diretiva.

(13) Para que uma obra ou um fonograma possa ser considerado uma obra órfã é necessário que tenha sido efetuada uma pesquisa diligente e de boa-fé dos respetivos titulares de direitos, nomeadamente dos titulares de direitos de obras e de outro material protegido que estejam inseridos ou incorporados na obra ou no fonograma. Os Estados-Membros deverão ser autorizados a dispor que essa pesquisa diligente possa ser realizada pelas organizações referidas na presente diretiva ou por outras organizações. Essas outras organizações poderão cobrar o serviço de realizar essa pesquisa diligente.

(14) É adequado prever uma abordagem harmonizada relativamente a esse tipo de pesquisa diligente, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do direito de autor e dos direitos conexos na União. Uma pesquisa diligente deverá implicar a consulta de fontes que forneçam informações sobre as obras e outro material protegido, tal como determinado, nos termos da presente diretiva, pelo Estado-Membro em que a pesquisa diligente deva ser realizada. Nessa consulta, os Estados-Membros deverão poder remeter para as diretrizes em matéria de pesquisa diligente acordadas pelo grupo de trabalho de alto nível sobre bibliotecas digitais, criado no âmbito da iniciativa Bibliotecas Digitais da estratégia i2010.

(15) A fim de evitar duplicações de esforços de pesquisa, deverá ser efetuada uma pesquisa diligente no Estado-Membro em que a obra ou o fonograma foi publicado pela primeira vez ou, em caso de não publicação, em que foi difundido pela primeira vez. A pesquisa diligente de obras cinematográficas ou audiovisuais cujo produtor tenha a sua sede ou residência habitual num dado Estado-Membro deverá ser efetuada nesse Estado-Membro. No caso de obras cinematográficas ou audiovisuais que sejam coproduzidas por produtores estabelecidos em diferentes Estados-Membros, a pesquisa diligente deverá ser efetuada em cada um desses Estados-Membros. No que se refere a obras e fonogramas que não foram publicados nem difundidos, mas que tenham sido colocados à disposição do público pelos beneficiários da presente diretiva com o consentimento dos titulares de direitos, a pesquisa diligente deverá ser realizada no Estado-Membro onde se encontra estabelecida a organização que colocou a obra ou o fonograma à disposição do público com o consentimento do titular dos direitos. As pesquisas diligentes para determinar os titulares de direitos de obras e de outro material protegido que estejam inseridos ou incorporadas numa obra ou num fonograma deverão ser efetuadas no Estado-Membro onde é realizada a pesquisa diligente da obra ou do fonograma que contém a obra ou outro material protegido inserido ou incorporado. Deverá proceder-se igualmente à consulta de fontes de informação disponíveis noutros países se existirem provas que apontem para a existência de informações relevantes sobre os titulares de direitos nesses países. A realização de pesquisas diligentes pode gerar diferentes tipos de informação, como sejam um registo de pesquisa e o resultado da pesquisa. O registo de pesquisa deverá ser arquivado para que as organizações interessadas possam demonstrar que a pesquisa foi diligente.

(16) Os Estados-Membros deverão assegurar que as organizações interessadas mantenham registos das suas pesquisas diligentes e que os resultados dessas pesquisas, especialmente quando indiquem que uma obra ou um fonograma deve ser considerado uma obra órfã na aceção

da presente diretiva, assim como informações sobre a mudança de estatuto e a utilização que essas organizações fazem das obras órfãs, sejam recolhidos e colocados à disposição do público em geral, nomeadamente através do registo de informações relevantes numa base de dados em linha. Tendo sobretudo em conta a dimensão pan-europeia e a fim de evitar uma duplicação de esforços, convém prever a criação de uma única base de dados em linha da União que contenha essas informações, tornando-a disponível ao público em geral, de uma forma transparente. Isto pode permitir que tanto as organizações que efetuam as pesquisas diligentes como os titulares de direitos acedam facilmente a essas informações. A base de dados pode desempenhar também um papel importante na prevenção e eliminação de eventuais violações dos direitos de autor, em particular no caso de alterações do estatuto de obra órfã das obras ou fonogramas. Nos termos do Regulamento (UE) n.º 386/2012 ([1]), o Instituto de Harmonização no Mercado Interno (o "Instituto") deverá desempenhar certas funções e atividades, utilizando, para o efeito, os seus próprios recursos orçamentais, com o intuito de facilitar e apoiar as atividades das autoridades nacionais, o setor privado e as instituições da União no combate e prevenção das violações dos direitos de propriedade intelectual.

Em particular, nos termos do artigo 2.º, n.º 1, alínea g), do referido regulamento, essas funções incluem a disponibilização de mecanismos que ajudem a melhorar o intercâmbio, por via eletrónica, entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, de informações relevantes e a promover a cooperação entre essas autoridades. Por conseguinte, é conveniente contar com o Instituto para estabelecer e gerir a base de dados europeia de informações relacionadas com as obras órfãs a que se refere a presente diretiva.

(17) Pode haver vários titulares de direitos relativamente a uma obra ou fonograma, e as obras e fonogramas podem incluir outras obras ou materiais protegidos. A presente diretiva não deverá afetar os direitos dos titulares de direitos identificados e localizados. Uma obra ou fonograma não deverá ser considerado obra órfã se, pelo menos, um dos titulares dos direitos tiver sido identificado. Os beneficiários da presente diretiva só deverão ser autorizados a utilizar uma obra ou fonograma relativamente ao qual um titular ou titulares de direitos não sejam identificados ou localizados, se forem autorizados a realizar os atos de reprodução e de colocação à disposição do público abrangidas pelos artigos 2.º e 3.º, respetivamente, da Diretiva 2001/29/CE pelos titulares de direitos que tenham sido identificados e localizados, incluindo os titulares de direitos de obras e outro material protegido que sejam inseridos ou incorporados nas obras ou fonogramas. Os titulares de direitos que foram identificados e localizados só poderão dar essa autorização em relação aos direitos que eles próprios detenham, seja porque lhes pertencem ou porque foram para eles transferidos, e não deverão poder autorizar, nos termos da presente diretiva, qualquer utilização em nome de titulares de direitos não identificados e localizados. Do mesmo modo, sempre que titulares anteriormente não identificados ou não localizados se apresentem para reivindicar os seus direitos sobre a obra ou fonograma, a obra ou o fonograma só poderão continuar a ser legalmente utilizados pelos beneficiários se esses titulares de direitos derem a sua autorização para o efeito, ao abrigo da Diretiva 2001/29/CE, em relação aos direitos de que são titulares.

(18) Os titulares de direitos deverão poder pôr termo ao estatuto de obra órfã no caso de se apresentarem para reclamar os seus direitos sobre a obra ou outro material protegido. Os titulares de direitos que ponham termo ao estatuto de obra órfã deverão receber uma compensação equitativa pela utilização que foi feita das suas obras ou material protegido ao abrigo da presente diretiva, a determinar pelo Estado-Membro em que se encontra estabelecida a organização que utiliza uma obra órfã. Os Estados-Membros deverão poder determinar em que circunstâncias pode ser organizado o pagamento dessa compensação, incluindo a data de vencimento desse pagamento. A fim de determinar o possível nível de compensação equitativa, deverão ser tidos em conta, nomeadamente, os objetivos de promoção cultural dos Estados-Membros, a natureza não comercial da utilização feita pelas organizações em causa para atingir objetivos relacionados com as suas missões de interesse público, como sejam a promoção da aprendizagem e a disseminação da cultura, e os possíveis danos para os titulares dos direitos.

(19) Se uma obra ou um fonograma tiverem sido indevidamente considerados obras órfãs na sequência de uma pesquisa não diligente, permanecem disponíveis as medidas de recurso aplicáveis em caso de violação dos direitos de autor previstas na legislação dos Estados-Membros nos termos das disposições nacionais aplicáveis e do direito da União.

(20) A fim de promover a aprendizagem e a disseminação da cultura, os Estados-Membros deverão prever uma exceção ou limitação, para além das previstas no artigo 5.º da Diretiva 2001/29/CE. Essa exceção ou limitação deverá permitir que certas organizações, como as referidas no artigo 5.º, n.º 2, alínea c) da Diretiva 2001/29/CE e as instituições responsáveis pelo património cinematográfico ou sonoro que operem com fins não lucrativos, bem como as organizações de radiodifusão de serviço público, reproduzam e coloquem à disposição do público, na aceção da referida diretiva, obras órfãs, desde que essa utilização cumpra as suas missões de interesse público, particularmente a preservação e o restauro das suas coleções, e a oferta de acesso cultural e educativo às mesmas, incluindo as suas coleções digitais. As instituições responsáveis pelo património cinematográfico ou sonoro deverão, para efeitos da presente diretiva, incluir organizações designadas pelos Estados-Membros para a recolha, catalogação, conservação e restauro de filmes e outras obras audiovisuais ou fonogramas que fazem parte do seu património cultural. Para efeitos da presente diretiva,

([1]) Regulamento (UE) n.º 386/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de abril de 2012, que atribui ao Instituto de Harmonização no Mercado Interno (Marcas, Desenhos e Modelos) funções relacionadas com a defesa dos direitos de propriedade intelectual, nomeadamente a de reunir representantes dos setores público e privado num Observatório Europeu das Infrações aos Direitos de Propriedade Intelectual (JO L 129 de 16.5.2012, p. 1).

os organismos de radiodifusão de serviço público deverão incluir as organizações de radiodifusão que cumpram uma missão de serviço público, tal como conferida, definida e organizada por cada Estado-Membro. A exceção ou limitação estabelecida pela presente diretiva à utilização de obras órfãs não prejudica as exceções e limitações previstas no artigo 5.º da Diretiva 2001/29/CE. Só poderá ser aplicada a certos casos especiais que não entrem em conflito com uma exploração normal da obra ou de outro material protegido e não prejudiquem irrazoavelmente os legítimos interesses do titular do direito.

(21) A fim de incentivar a digitalização, os beneficiários da presente diretiva deverão poder gerar receitas com a utilização de obras órfãs que fizerem ao abrigo da presente diretiva para realizar os objetivos relacionados com as suas missões de interesse público, inclusive no contexto de acordos de parceria público-privada.

(22) As disposições contratuais podem desempenhar um papel na promoção da digitalização do património cultural europeu, subentendendo-se que as bibliotecas, os estabelecimentos de ensino e os museus acessíveis ao público, bem como os arquivos, as instituições responsáveis pelo património cinematográfico e sonoro e as organizações de radiodifusão de serviço público, deverão poder, com vista às utilizações permitidas no âmbito da presente diretiva, celebrar acordos com parceiros comerciais para a digitalização e colocação à disposição do público de obras órfãs. Os referidos acordos podem incluir contribuições financeiras desses parceiros. Esses acordos não deverão impor restrições aos beneficiários da presente diretiva quanto à sua utilização de obras órfãs, nem deverão conceder direitos aos parceiros comerciais para utilizar ou controlar a utilização das obras órfãs.

(23) A fim de promover o acesso dos cidadãos da União ao património cultural europeu, é também necessário assegurar que as obras órfãs digitalizadas e colocadas à disposição do público num Estado-Membro possam ser também colocadas à disposição do público noutros Estados-Membros. As bibliotecas, os estabelecimentos de ensino e os museus acessíveis ao público, bem como os arquivos, as instituições responsáveis pelo património cinematográfico ou sonoro e as organizações de radiodifusão de serviço público que utilizem uma obra órfã na realização das suas missões de interesse público deverão poder colocar à disposição do público a obra órfã noutros Estados-Membros.

(24) A presente diretiva não prejudica as disposições dos Estados-Membros em matéria de gestão de direitos, como as licenças coletivas alargadas, as presunções legais de representação ou de transferência, a gestão coletiva ou disposições semelhantes ou uma combinação destas, inclusive para a digitalização em larga escala.

(25) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber garantir a segurança jurídica no que diz respeito à utilização de obras órfãs, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à necessidade de uniformidade das regras que regem a utilização de obras órfãs, ser mais bem alcançado ao nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para atingir esse objetivo,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. A presente diretiva diz respeito a determinadas utilizações de obras órfãs por bibliotecas, estabelecimentos de ensino e museus acessíveis ao público, bem como por arquivos, instituições responsáveis pelo património cinematográfico ou sonoro e organizações de radiodifusão de serviço público estabelecidos nos Estados-Membros, para realizar objetivos relacionados com a sua missão de interesse público.

2. A presente diretiva aplica-se a:

a) Obras publicadas sob a forma de livros, folhetos, jornais, revistas ou outros escritos, contidas nas coleções de bibliotecas, estabelecimentos de ensino ou museus acessíveis ao público, bem como nas coleções de arquivos ou instituições responsáveis pelo património cinematográfico ou sonoro;

b) Obras cinematográficas ou audiovisuais e fonogramas contidos nas coleções de bibliotecas, estabelecimentos de ensino ou museus acessíveis ao público, bem como nas coleções de arquivos ou de instituições responsáveis pelo património cinematográfico ou sonoro; e

c) Obras cinematográficas ou audiovisuais e fonogramas produzidos por organismos de radiodifusão de serviço público até 31 de dezembro de 2002, inclusive, contidos nos seus arquivos,

protegidos por direitos de autor ou por direitos conexos e publicados pela primeira vez num Estado-Membro ou, na falta de publicação, difundidos pela primeira vez num Estado-Membro.

3. A presente diretiva aplica-se também às obras e fonogramas referidos no n.º 2 nunca publicados ou difundidos mas colocados à disposição do público pelas organizações referidas no n.º 1 com o consentimento dos titulares dos direitos, desde que seja razoável presumir que os titulares dos direitos não se oporiam às utilizações referidas no artigo 6.º. Os Estados-Membros podem restringir a aplicação do presente número às obras e fonogramas depositados nessas organizações antes de 29 de outubro de 2014.

4. A presente diretiva aplica-se igualmente às obras e a outro material protegido inseridos ou incorporados nas obras ou fonogramas referidos nos n.ºs 2 e 3, ou que deles façam parte integrante.

5. A presente diretiva não interfere com quaisquer disposições relativas à gestão dos direitos a nível nacional.

Artigo 2.º

Obras órfãs

1. As obras ou fonogramas são considerados obras órfãs se nenhum dos titulares dos direitos sobre essas obras ou fonogramas estiver identificado ou se, apesar de um ou mais desses titulares estarem identificados, nenhum deles tiver sido localizado após ter sido realizada e registada uma pesquisa diligente desses titulares nos termos do artigo 3.º.

2. Se existir mais do que um titular de direitos sobre uma obra ou fonograma, e nem todos os titulares dos direitos tiverem sido identificados, ou se, apesar de identificados, não tiverem sido localizados após ter sido realizada e registada uma pesquisa diligente nos termos do artigo 3.º, a obra ou o fonograma podem ser utilizados nos termos da presente diretiva se os titulares dos direitos identificados e localizados tiverem, em relação aos seus direitos, autorizado as organizações referidas no artigo 1.º, n.º 1, a realizar os atos de reprodução e de colocação à disposição do público referidos respetivamente nos artigos 2.º e 3.º da Diretiva 2001/29/CE.

3. O n.º 2 não prejudica os direitos relativos às obras ou fonogramas dos titulares de direitos identificados e localizados.

4. O artigo 5.º aplica-se, com as necessárias adaptações, aos titulares de direitos sobre as obras referidas no n.º 2 não identificados e localizados.

5. A presente diretiva não prejudica a aplicação das disposições nacionais relativas a obras anónimas ou pseudónimas.

Artigo 3.º

Pesquisa diligente

1. A fim de estabelecer se uma obra ou um fonograma é uma obra órfã, as organizações referidas no artigo 1.º, n.º 1, asseguram que seja realizada uma pesquisa diligente e de boa-fé relativamente a cada obra ou a outro material protegido, mediante a consulta das fontes adequadas para a categoria das obras ou dos outros materiais protegidos em questão. A pesquisa diligente é realizada antes da utilização das obras ou fonogramas.

2. As fontes adequadas para cada categoria de obras ou fonogramas em causa são determinadas pelos Estados-Membros, em consulta com os titulares de direitos e com os utilizadores, e incluem pelo menos as fontes relevantes indicadas no anexo.

3. A pesquisa diligente é realizada no Estado-Membro da primeira publicação ou, na falta de publicação, da primeira difusão, exceto no caso de obras cinematográficas ou audiovisuais cujo produtor tenha a sua sede ou a sua residência habitual num Estado-Membro; nesse caso, a pesquisa diligente é realizada no Estado-Membro da sua sede ou da sua residência habitual.

No caso previsto no artigo 1.º, n.º 3, a pesquisa diligente é realizada no Estado-Membro em que se encontra estabelecida a organização que colocou a obra ou o fonograma à disposição do público com o consentimento do titular dos direitos.

4. Se existirem provas que levem a crer que podem ser encontradas informações relevantes sobre os titulares dos direitos noutros países, as fontes de informação disponíveis nesses países são também consultadas.

5. Os Estados-Membros asseguram que as organizações referidas no artigo 1.º, n.º 1, mantenham registos das suas pesquisas diligentes e forneçam às autoridades nacionais competentes as seguintes informações:

a) Os resultados das pesquisas diligentes por elas realizadas que levaram à conclusão de que as obras ou os fonogramas são considerados obras órfãs;

b) A utilização que fazem das obras órfãs nos termos da presente diretiva;

c) Todas as alterações feitas nos termos do artigo 5.º do estatuto de obra órfã das obras e dos fonogramas por elas utilizados;

d) os seus dados de contacto.

6. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que as informações referidas no n.º 5 sejam registadas numa base de dados em linha única, acessível ao público e criada e gerida pelo Instituto de Harmonização do Mercado Interno (o "Instituto") nos termos do Regulamento (UE) n.º 386/2012. Para esse efeito, transmitem imediatamente essas informações ao Instituto logo que as tenham recebido das organizações referidas no artigo 1.º, n.º 1.

Artigo 4.º

Reconhecimento mútuo do estatuto de obra órfã

As obras ou fonogramas considerados obras órfãs num Estado-Membro nos termos do artigo 2.º são considerados obras órfãs em todos os Estados-Membros. Essas obras ou fonogramas podem ser utilizados e colocados à disposição do público nos termos da presente diretiva em todos os Estados-Membros. Tal aplica-se igualmente às obras e aos fonogramas referidos no artigo 2.º, n.º 2, no que se refere aos direitos dos titulares de direitos não identificados ou não localizados.

Artigo 5.º

Termo do estatuto de obra órfã

Os Estados-Membros asseguram que o titular de direitos relativos a uma obra ou a um fonograma considerado obra órfã tenha, em qualquer momento, a possibilidade de pôr termo ao estatuto de obra órfã no que se refere aos seus direitos.

Artigo 6.º

Utilizações permitidas das obras órfãs

1. Os Estados-Membros preveem uma exceção ou limitação ao direito de reprodução e ao direito de colocação à disposição do público previstos, respetivamente, nos artigos 2.º e 3.º da Diretiva 2001/29/CE, para assegurar que as organizações referidas no artigo 1.º, n.º 1, sejam autorizadas a utilizar as obras órfãs contidas nas suas coleções das seguintes formas:

a) Colocando a obra órfã à disposição do público, na aceção do artigo 3.º da Diretiva 2001/29/CE;

b) Por atos de reprodução, na aceção do artigo 2.º da Diretiva 2001/29/CE, para fins de digitalização, colocação à disposição do público, indexação, catalogação, preservação ou restauro.

2. As organizações referidas no artigo 1.º, n.º 1, só podem utilizar obras órfãs nos termos do n.º 1 do presente artigo para atingir os objetivos relacionados com a sua missão de interesse público, nomeadamente a preservação e o restauro das obras e fonogramas contidos nas suas coleções e a oferta de acesso cultural e educativo a essas obras e fonogramas. As organizações só podem gerar receitas com essas utilizações para cobrir os custos incorridos com a digitalização das obras órfãs e com a sua colocação à disposição do público.

3. Os Estados-Membros asseguram que as organizações referidas no artigo 1.º, n.º 1, indiquem o nome dos autores e de outros titulares de direitos identificados em todas as utilizações de uma obra órfã.

4. A presente diretiva não prejudica a liberdade de celebração de contratos dessas organizações no exercício da sua missão de interesse público, em particular no que respeita a contratos de parceria público-privada.

5. Os Estados-Membros preveem que os titulares de direitos que ponham termo ao estatuto de obra órfã das suas obras ou de outro material protegido recebam uma compensação equitativa pela utilização que as organizações a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, fizeram dessas obras ou desse material protegido nos termos do n.º 1 do presente artigo. Os Estados-Membros são livres de determinar as circunstâncias em que o pagamento dessa compensação pode ser organizado. O nível da compensação é determinado, dentro dos limites impostos pelo direito da União, pela legislação do Estado-Membro onde a organização que utiliza a obra órfã em causa se encontra estabelecida.

Artigo 7.º

Continuação da aplicação de outras disposições jurídicas

A presente diretiva não prejudica a aplicação das disposições relativas, nomeadamente, a direitos de patentes, marcas, direitos conferidos por desenhos ou modelos, modelos de utilidade, topografias de produtos semicondutores, carateres tipográficos, acesso condicionado, acesso a serviços de radiodifusão ou por cabo, proteção dos bens pertencentes ao património nacional, requisitos de depósito legal, legislação sobre práticas restritivas e concorrência desleal, segredos comerciais, segurança, confidencialidade, proteção dos dados pessoais e da vida privada, acesso aos documentos públicos, direito contratual e normas relativas à liberdade de imprensa e de expressão nos meios de comunicação.

Artigo 8.º

Aplicabilidade no tempo

1. A presente diretiva aplica-se a todas as obras e fonogramas referidos no artigo 1.º que estejam protegidos pela legislação dos Estados-Membros em matéria de direitos de autor, em ou a partir de 29 de outubro de 2014.

2. A presente diretiva aplica-se sem prejuízo de quaisquer atos concluídos ou de direitos adquiridos antes de 29 de outubro de 2014.

Artigo 9.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 29 de outubro de 2014. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

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

Artigo 10.º

Cláusula de revisão

A Comissão acompanha permanentemente a evolução das fontes de informação em matéria de direitos e apresenta até 29 de outubro de 2015, e posteriormente com caráter anual, um relatório sobre a possível inclusão no âmbito de aplicação da presente diretiva de editores e de obras, ou de outro material protegido, que não estejam atualmente incluídos no seu âmbito de aplicação e, em particular, de fotografias e outras imagens isoladas.

Até 29 de outubro de 2015, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu um relatório sobre a aplicação da presente diretiva, em função do desenvolvimento das bibliotecas digitais.

Se necessário, em especial para assegurar o funcionamento do mercado interno, a Comissão apresenta propostas de alteração da presente diretiva.

Se um Estado-Membro tiver razões válidas para considerar que a aplicação da presente diretiva impede a aplicação das disposições nacionais relativas à gestão dos direitos referidas no artigo 1.º, n.º 5, pode submeter o assunto à Comissão, juntamente com todos os elementos de prova relevantes. A Comissão tem em conta essas provas quando elaborar o relatório referido no segundo parágrafo do presente artigo e quando avaliar se é necessário apresentar propostas de alteração da presente diretiva.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

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

Artigo 12.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*
M. SCHULZ	A. D. MAVROYIANNIS

ANEXO

As fontes referidas no artigo 3.º, n.º 2, são, nomeadamente:

1) Relativamente a livros publicados:

   a) O depósito legal, catálogos de biblioteca e ficheiros de autoridade mantidos pelas bibliotecas e outras instituições;

   b) As associações de editores e de autores no respetivo país;

   c) As bases de dados e registos existentes, o registo de Escritores, Artistas e respetivos Titulares de Direitos de Autor (*Writers, Artists and their Copyright Holders* – WATCH), a Numeração Internacional Normalizada de Livros (*International Standard Book Number* – ISBN) e as bases de dados de livros impressos;

   d) As bases de dados das sociedades de gestão coletiva de direitos relevantes, em especial organizações de titulares de direitos de reprodução;

   e) As fontes que integrem bases de dados e registos múltiplos, incluindo o VIAF (*Virtual International Authority Files*) e os Registos Acessíveis de Informações sobre Direitos e Obras Órfãs (*Accessible Registries of Rights Information and Orphan Works* – ARROW).

2) Relativamente a jornais, revistas, folhetos e publicações periódicas:

   a) O Número Internacional Normalizado de Publicações em Série (*International Standard Serial Number* – ISSN) no que diz respeito a publicações periódicas;

   b) Os índices e catálogos de fundos e coleções de bibliotecas;

   c) O depósito legal;

   d) As associações de editores e as associações de autores e jornalistas no respetivo país;

   e) As bases de dados de sociedades de gestão coletiva de direitos relevantes, incluindo organizações de titulares de direitos de reprodução.

3) Relativamente a obras visuais, incluindo artes plásticas, fotografia, ilustração, *design*, arquitetura, esboços dessas obras e outras obras desse tipo contidas em livros, folhetos, jornais e revistas ou outras obras:

   a) As fontes referidas nos pontos 1 e 2;

   b) As bases de dados das sociedades de gestão coletiva de direitos relevantes, em particular para as artes visuais, incluindo organizações de titulares de direitos de reprodução;

   c) As bases de dados de agências de imagens, quando aplicável.

4) Relativamente a obras audiovisuais e fonogramas:

   a) O depósito legal;

   b) As associações de produtores no respetivo país;

   c) As bases de dados das instituições responsáveis pelo património cinematográfico e sonoro e das bibliotecas nacionais;

   d) As bases de dados com as normas e identificadores relevantes, nomeadamente a norma ISAN (*International Standard Audiovisual Number*), para o material audiovisual; a norma ISWC (*International Standard Music Work Code*), para as obras musicais; e a norma ISRC (*International Standard Recording Code*), para os fonogramas;

   e) As bases de dados das sociedades de gestão coletiva de direitos relevantes, em especial no que diz respeito a autores, artistas intérpretes ou executantes, produtores de fonogramas e produtores de material audiovisual;

   f) As fichas técnicas e outras informações constantes da embalagem das obras;

   g) As bases de dados de outras associações relevantes que representem uma categoria específica de titulares de direitos.

DECISÕES

DECISÃO N.º 994/2012/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de outubro de 2012

relativa à criação de um mecanismo de intercâmbio de informações sobre acordos intergovernamentais entre Estados-Membros e países terceiros no domínio da energia

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 194.º,

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]

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário [2],

Considerando o seguinte:

(1) O Conselho Europeu solicitou aos Estados-Membros que informassem a Comissão, a partir de 1 de janeiro de 2012, de todos os seus acordos bilaterais, novos ou em vigor, com países terceiros, no domínio da energia. A Comissão deverá disponibilizar estas informações a todos os outros Estados-Membros de forma adequada, tendo em conta a necessidade de proteção de informações comercialmente sensíveis.

(2) O artigo 4.º do Tratado da União Europeia (TUE) estabelece que os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para garantir o cumprimento das obrigações decorrentes dos Tratados ou resultantes dos atos das instituições da União. Os Estados-Membros deverão, por conseguinte, evitar ou eliminar quaisquer incompatibilidades entre o direito da União e os acordos internacionais celebrados entre Estados-Membros e países terceiros.

(3) Para o bom funcionamento do mercado interno da energia, é necessário que a energia importada para a União seja totalmente regida pelas regras que estabelecem o mercado interno da energia. Um mercado interno da energia que não esteja a funcionar corretamente coloca a União numa posição vulnerável e desvantajosa, no que respeita à segurança do aprovisionamento energético, e compromete os seus benefícios potenciais para os consumidores europeus e a indústria. Um elevado grau de transparência nos acordos entre os Estados-Membros e países terceiros no domínio da energia permitiria à União desenvolver uma ação coordenada, num espírito de solidariedade, a fim de garantir que esses acordos respeitem o direito da União e garantam o aprovisionamento energético de forma eficaz. Essa transparência favoreceria igualmente uma cooperação mais estreita intra-União no domínio das relações externas em matéria de energia, bem como os objetivos da União a longo prazo relativos à energia, ao clima e à segurança do aprovisionamento energético.

(4) Por conseguinte, deverá ser estabelecido um novo mecanismo de intercâmbio de informações. Deverá abranger apenas os acordos intergovernamentais que tenham um impacto no mercado interno da energia ou na segurança do aprovisionamento energético na União, uma vez que as duas questões estão intrinsecamente ligadas. A avaliação inicial para determinar se um acordo intergovernamental, ou outro texto a que um acordo intergovernamental faça referência explícita, tem impacto no mercado interno da energia ou na segurança do aprovisionamento energético na União deverá ser da responsabilidade dos Estados-Membros; em caso de dúvida, os Estados-Membros deverão consultar a Comissão. Em princípio, os acordos que já não estão em vigor ou que sejam obsoletos não têm impacto no mercado interno da energia ou na segurança do aprovisionamento energético na União e não deverão, por conseguinte, estar abrangidos pelo presente mecanismo de intercâmbio de informações. O mecanismo de intercâmbio de informações deverá abranger designadamente todos os acordos intergovernamentais que tenham impacto no fornecimento de gás, petróleo ou eletricidade através de infraestruturas fixas ou que tenham impacto na quantidade de energia importada para a União.

(5) Deverão ser excluídos do mecanismo de intercâmbio de informações os acordos intergovernamentais que devem ser notificados na íntegra à Comissão por força de outros atos da União. No entanto, essa isenção não deverá ser aplicável aos acordos intergovernamentais com países terceiros que tenham um impacto no desenvolvimento e utilização das infraestruturas de gás e no aprovisionamento de gás e que devem ser comunicados à Comissão por força do artigo 13.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 994/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de outubro de 2010, relativo a medidas destinadas a garantir a segurança do aprovisionamento de gás [3]. Esses acordos deverão ser notificados nos termos das regras previstas na presente decisão. A fim de evitar

[1] JO C 68 de 6.3.2012, p. 65.

[2] Posição do Parlamento Europeu de 13 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

[3] JO L 295 de 12.11.2010, p. 1.

duplicações, uma notificação efetuada nos termos da presente decisão deverá ser considerada como cumprindo a obrigação estabelecida no artigo 13.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 994/2010.

(6) Os acordos intergovernamentais relativos a matérias tratadas pelo Tratado que estabelece a Comunidade Europeia de Energia Atómica não deverão ser abrangidos pela presente decisão.

(7) A presente decisão não cria obrigações no que diz respeito aos acordos entre entidades comerciais. No entanto, tal não impede os Estados-Membros de comunicarem à Comissão, numa base voluntária, os acordos comerciais referidos de forma explícita nos acordos intergovernamentais. Além disso, uma vez que os acordos comerciais podem conter disposições regulamentares, os operadores comerciais que negoceiam acordos comerciais com operadores de países terceiros deverão, todavia, ter a possibilidade de solicitar orientações da Comissão a fim de evitar potenciais conflitos com o direito da União.

(8) Os Estados-Membros deverão submeter à Comissão todos os acordos intergovernamentais, em vigor ou a ser aplicados a título provisório na aceção do artigo 25.º da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, bem como todos os novos acordos intergovernamentais.

(9) Uma maior transparência no que diz respeito aos futuros acordos intergovernamentais que estão a ser negociados ou a negociar entre os Estados-Membros e países terceiros no domínio da energia poderá contribuir para a coerência de posições dos Estados-Membros no que se refere a esses acordos, bem como para o respeito do direito da União e para a segurança do aprovisionamento energético na União. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão dispor da opção de informar a Comissão sobre as negociações de novos acordos intergovernamentais ou de alteração de acordos intergovernamentais em vigor. Caso os Estados-Membros escolham essa opção, a Comissão deverá ser informada a intervalos regulares sobre os progressos das negociações em curso. Os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de convidar a Comissão a participar nas negociações na qualidade de observador.

A Comissão deverá igualmente ter a possibilidade de participar na qualidade de observador a seu pedido, sob reserva da aprovação do Estado-Membro em causa. Os Estados-Membros deverão ter igualmente a possibilidade de solicitar apoio à Comissão no decurso das suas negociações com países terceiros. Nesse caso, a Comissão deverá ter a possibilidade de prestar aconselhamento sobre a forma de evitar incompatibilidades com o direito da União e de chamar a atenção para os objetivos da política energética da União e para o princípio de solidariedade entre os Estados-Membros.

(10) A Comissão deverá avaliar a compatibilidade dos acordos intergovernamentais em vigor com o direito da União. Em caso de incompatibilidade, os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas necessárias para encontrar uma solução adequada que elimine a incompatibilidade detetada.

(11) A fim de garantir maior transparência e evitar potenciais conflitos com o direito da União, os Estados-Membros deverão poder informar a Comissão sobre um novo acordo intergovernamental com um país terceiro, antes ou durante as negociações. Caso um Estado-Membro, que tenha negociado um acordo intergovernamental, tenha informado a Comissão antes do encerramento das negociações e lhe tenha comunicado o projeto de acordo intergovernamental, a Comissão deverá ter a possibilidade de informar esse Estado-Membro da sua opinião sobre a compatibilidade do acordo negociado com o direito da União. A Comissão, nos termos do artigo 258.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), tem o direito de iniciar um procedimento por infração caso considere que um Estado-Membro infringiu as suas obrigações previstas no TFUE.

(12) O texto final de todos os acordos intergovernamentais ratificados abrangidos pela presente decisão deverá ser transmitido à Comissão a fim de que todos os outros Estados-Membros sejam informados.

(13) A Comissão deverá disponibilizar o acesso às informações recebidas a todos os outros Estados-Membros em formato eletrónico seguro. A Comissão deverá respeitar os pedidos dos Estados-Membros respeitantes ao tratamento das informações comunicadas como confidenciais. Os pedidos de confidencialidade não deverão, contudo, restringir o acesso da própria Comissão às informações confidenciais, uma vez que a Comissão necessita de dispor de informações completas para proceder às suas próprias avaliações. Cabe à Comissão garantir a aplicação da cláusula de confidencialidade. Os pedidos de confidencialidade em nada deverão prejudicar o direito de acesso aos documentos previsto no 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 [1].

(14) Se um Estado-Membro considerar confidencial um acordo intergovernamental, deverá facultar um resumo do mesmo à Comissão para que esta possa facultá-lo aos demais Estados-Membros.

(15) O intercâmbio permanente de informações sobre acordos intergovernamentais a nível da União deverá permitir desenvolver boas práticas. Com base nessas boas práticas, a Comissão, em cooperação com o Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE) no caso das políticas externas da União, deverá redigir cláusulas modelo facultativas a utilizar nos acordos intergovernamentais entre Estados-Membros e países terceiros. A utilização destas cláusulas modelo deverá ter como objetivo evitar conflitos entre os acordos intergovernamentais e o direito da União, em especial com o direito da concorrência e as regras relativas ao mercado interno da energia, ou com os acordos internacionais celebrados pela União. A sua utilização deverá ser facultativa, e o seu conteúdo suscetível de ser adaptado a qualquer circunstância específica.

[1] JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

(16) Tendo em conta a existência de um mercado interno da energia e os objetivos de política energética da União, os Estados-Membros deverão ter devidamente em conta esses objetivos ao negociar acordos intergovernamentais no domínio da energia com incidência na política energética da União.

(17) Um melhor conhecimento mútuo dos acordos intergovernamentais em vigor e novos deverá permitir uma melhor coordenação no domínio da energia entre os próprios Estados-Membros e entre os Estados-Membros e a Comissão. Essa melhor coordenação deverá permitir aos Estados-Membros tirar pleno partido do peso político e económico da União e permitir à Comissão propor soluções para os problemas identificados no domínio dos acordos intergovernamentais.

(18) A Comissão deverá facilitar e incentivar a coordenação entre os Estados-Membros com vista a reforçar o papel estratégico global da União através de uma abordagem coordenada sólida e eficaz dos países produtores, de trânsito e consumidores.

(19) O mecanismo de intercâmbio de informações, incluindo as avaliações a efetuar pelos Estados-Membros ao aplicá-lo, em nada prejudica a aplicação das regras da União em matéria de infrações, de auxílios estatais e de concorrência.

(20) A Comissão deverá avaliar se a presente decisão é suficiente e eficaz para assegurar a conformidade dos acordos intergovernamentais com o direito da União e para assegurar um elevado nível de coordenação entre os Estados-Membros no que diz respeito aos acordos intergovernamentais no domínio da energia.

(21) Uma vez que o objetivo da presente decisão, a saber o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre os acordos intergovernamentais no domínio da energia, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros mas pode antes, dados os efeitos da presente decisão, ser melhor alcançado a nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para alcançar aquele objetivo,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. A presente decisão estabelece um mecanismo de intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre acordos intergovernamentais no domínio da energia, segundo as definições constantes do artigo 2.º, a fim de otimizar o funcionamento do mercado interno.

2. A presente decisão não se aplica aos acordos intergovernamentais que já se encontram totalmente sujeitos a outros procedimentos de notificação específicos por força do direito da União.

Não obstante o primeiro parágrafo, a presente decisão aplica-se aos acordos intergovernamentais que devem ser comunicados à Comissão por força do artigo 13.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 994/2010.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

1) «Acordo intergovernamental», um acordo juridicamente vinculativo entre um ou mais Estados-Membros e um ou mais países terceiros que tenha impacto no funcionamento do mercado interno da energia ou na segurança do aprovisionamento energético da União. No entanto, caso tal acordo juridicamente vinculativo abranja igualmente outras matérias, apenas as disposições que digam respeito à energia, incluindo as disposições gerais aplicáveis a essas disposições constituem um «acordo intergovernamental» para efeitos da presente decisão;

2) «Acordo intergovernamental em vigor», um acordo intergovernamental que tenha entrado em vigor, ou seja aplicado a título provisório, antes da entrada em vigor da presente decisão.

Artigo 3.º

Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão

1. Até 17 de fevereiro de 2013, os Estados-Membros comunicam à Comissão todos os acordos intergovernamentais em vigor, incluindo os seus anexos e as alterações a esses acordos. Caso esses acordos intergovernamentais em vigor refiram explicitamente outros textos, os Estados-Membros devem também comunicar à Comissão esses textos na medida em que contenham elementos com impacto no funcionamento do mercado interno da energia ou na segurança do aprovisionamento energético na União. Todavia, essa obrigação não se aplica aos acordos entre entidades comerciais.

Os acordos intergovernamentais em vigor que já tenham sido comunicados à Comissão por força do artigo 13.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 994/2010 à data de entrada em vigor da presente decisão devem ser considerados como tendo sido comunicados para efeitos do presente número, desde que essa comunicação cumpra os requisitos do primeiro parágrafo do presente artigo. Até 17 de fevereiro de 2013, os Estados-Membros informam a Comissão sobre se uma parte desses acordos intergovernamentais deve ser considerada confidencial e se as informações fornecidas podem ser facultadas aos outros Estados-Membros.

Caso, por força do presente número, um Estado-Membro comunique à Comissão os acordos intergovernamentais em vigor também abrangidos pelo artigo 13.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 994/2010, considera-se que deu cumprimento à obrigação de comunicação prevista nesse artigo.

2. Caso, na sequência da primeira avaliação, a Comissão tenha dúvidas acerca da compatibilidade dos acordos comunicados por força do n.º 1 com o direito da União, nomeadamente nos domínios da concorrência e do mercado interno da energia, informa o Estado-Membro em causa, no prazo de 9 meses após a comunicação desses acordos.

3. Antes ou durante as negociações com um país terceiro sobre um acordo intergovernamental ou sobre uma alteração de um acordo intergovernamental em vigor, um Estado-Membro pode informar por escrito a Comissão dos objetivos das negociações, das disposições a abordar nas negociações e de quaisquer outras informações pertinentes. Caso o Estado-Membro em causa tenha informado a Comissão daquelas negociações, deve mantê-la informada a intervalos regulares sobre os progressos das negociações em curso.

O Estado-Membro em causa indica à Comissão se as informações comunicadas nos termos do primeiro parágrafo podem ser facultadas a todos os outros Estados-Membros. Se o Estado-Membro em causa indicar que informações podem ser facultadas, a Comissão disponibiliza as informações recebidas a todos os Estados-Membros em formato eletrónico seguro, com exceção das partes confidenciais identificadas de acordo com o artigo 4.º.

4 Caso um Estado-Membro informe a Comissão acerca das negociações, nos termos previstos no n.º 3, esta pode prestar ao Estado-Membro em causa aconselhamento sobre como evitar a incompatibilidade entre o acordo intergovernamental em negociação ou a alteração em negociação de um acordo intergovernamental em vigor e o direito da União.

5. Após a ratificação de um acordo intergovernamental ou da alteração de um acordo intergovernamental, o Estado-Membro em causa deve comunicar à Comissão o acordo intergovernamental ou a alteração de um acordo intergovernamental, incluindo os seus anexos.

Caso um acordo intergovernamental ou a alteração de um acordo intergovernamental refira explicitamente outros textos, os Estados-Membros devem também comunicar esses textos na medida em que contenham elementos com impacto no funcionamento do mercado interno da energia ou na segurança do aprovisionamento energético na União. Todavia, essa obrigação não se aplica aos acordos entre entidades comerciais.

6. Sem prejuízo do n.º 7 do presente artigo e do artigo 4.º, a Comissão disponibiliza os documentos recebidos nos termos dos n.ºs 1 e 5 em formato eletrónico seguro a todos os demais Estados-Membros.

7. Caso um Estado-Membro dê instruções à Comissão, nos termos do artigo 4.º, para não disponibilizar um acordo intergovernamental em vigor, uma alteração a um acordo intergovernamental em vigor ou um novo acordo intergovernamental aos demais Estados-Membros, o Estado-Membro em causa deve facultar um resumo das informações comunicadas. Esse resumo deve incluir, pelo menos, as seguintes informações relativas ao acordo ou à alteração em causa:

a) Assunto;

b) Objeto e âmbito de aplicação;

c) Período de vigência;

d) Partes contratantes;

e) Principais elementos.

A Comissão deve disponibilizar a todos os outros Estados-Membros o acesso aos resumos, em formato eletrónico.

Artigo 4.º

Confidencialidade

1. Ao facultar informações à Comissão por força do artigo 3.º, n.ºs 1 a 6, o Estado-Membro pode indicar se alguma parte das informações, quer sejam informações comerciais ou outras cuja divulgação possa revelar-se prejudicial para as atividades comerciais das partes envolvidas, deve ser considerada confidencial e se a informação fornecida pode ser facultada aos outros Estados-Membros. A Comissão deve respeitar essas indicações.

2. Os pedidos de confidencialidade ao abrigo do presente artigo não restringem o acesso da própria Comissão a informações confidenciais. A Comissão deve garantir que o acesso às informações confidenciais é estritamente limitado aos serviços da Comissão para os quais essas informações são absolutamente necessárias.

Artigo 5.º

Apoio da Comissão

Caso um Estado-Membro informe a Comissão sobre negociações, nos termos do artigo 3.º, n.º 3, esse Estado-Membro pode solicitar o apoio da Comissão nessas negociações.

A pedido do Estado-Membro em causa, ou a pedido da Comissão e com o acordo escrito do Estado-Membro em causa, a Comissão pode participar nas negociações na qualidade de observador.

Caso a Comissão participe nas negociações na qualidade de observador, pode prestar ao Estado-Membro em causa aconselhamento sobre como evitar a incompatibilidade entre o acordo intergovernamental em negociação ou uma alteração em negociação a um acordo intergovernamental em vigor e o direito da União.

Artigo 6.º

Apreciação da compatibilidade

1. Caso um Estado-Membro, ao negociar um acordo intergovernamental ou uma alteração a um acordo intergovernamental em vigor, não possa, com base nas suas próprias avaliações, chegar a uma conclusão clara sobre a compatibilidade do acordo intergovernamental em negociação ou sobre a alteração em negociação com o direito da União, informa desse facto a Comissão antes do encerramento das negociações e comunica-lhe o projeto de acordo ou de alteração em causa juntamente com os respetivos anexos.

2. A Comissão deve, no prazo de quatro semanas a contar da data de receção do projeto de acordo ou de alteração, incluindo os respetivos anexos, informar o Estado-Membro em causa de quaisquer reservas quanto à compatibilidade do projeto de acordo ou de alteração com o direito da União. Na falta de resposta da Comissão no prazo indicado, considera-se que esta não tem dúvidas.

3. Caso a Comissão informe o Estado-Membro em causa de quaisquer dúvidas, nos termos do n.º 2, deve informar o Estado-Membro em causa do seu parecer acerca da compatibilidade com o direito da União do projeto de acordo ou de alteração no prazo de 10 semanas a contar da data de receção a que se refere o n.º 2 (prazo de avaliação). Com a aprovação

do Estado-Membro em causa, o prazo de avaliação pode ser prorrogado. Na falta de parecer da Comissão no prazo de avaliação, considera-se que esta não levantou objeções.

4. Os prazos referidos nos n.ºs 2 e 3 podem ser encurtados em concertação com a Comissão se as circunstâncias o permitirem.

Artigo 7.º

Coordenação entre os Estados-Membros

A Comissão deve facilitar e incentivar a coordenação entre os Estados-Membros com vista a:

a) Analisar a evolução no que diz respeito aos acordos intergovernamentais e garantir a coerência nas relações externas da União no domínio da energia com os principais países produtores, de trânsito e de consumo;

b) Identificar problemas comuns no que diz respeito aos acordos intergovernamentais e estudar medidas adequadas para tratar esses problemas, propondo soluções caso seja adequado;

c) Com base nas boas práticas e em consulta com os Estados-Membros, redigir cláusulas modelo facultativas, cuja utilização seja suscetível de melhorar significativamente a conformidade de futuros acordos intergovernamentais com o direito da União;

d) Apoiar, sempre que adequado, a elaboração de acordos intergovernamentais multilaterais que envolvam vários Estados-Membros ou a União no seu conjunto.

Artigo 8.º

Relatórios e revisão

1. Até 1 de janeiro de 2016, a Comissão deve apresentar um relatório sobre a aplicação da presente decisão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.

2. O relatório deve, em especial, avaliar em que medida a presente decisão promove a compatibilidade dos acordos intergovernamentais com o direito da União e um alto nível de coordenação entre os Estados-Membros no que diz respeito aos acordos intergovernamentais. Deve igualmente avaliar os efeitos da presente decisão nas negociações dos Estados-Membros com países terceiros, bem como avaliar se o seu âmbito de aplicação e os seus procedimentos são adequados.

3. Após a apresentação do primeiro relatório referido no n.º 1 do presente artigo, a Comissão apresenta um relatório de três em três anos ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre as informações recebidas nos termos do artigo 3.º, tendo devidamente em conta as disposições da presente decisão relativas à confidencialidade.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

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

Artigo 10.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*
M. SCHULZ	A. D. MAVROYIANNIS

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 995/2012 DA COMISSÃO

de 26 de outubro de 2012

que estabelece as normas de execução da Decisão n.º 1608/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à produção e ao desenvolvimento de estatísticas comunitárias em matéria de ciência e de tecnologia

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Decisão n.º 1608/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de julho de 2003, relativa à produção e ao desenvolvimento de estatísticas comunitárias em matéria de ciência e de tecnologia [1], nomeadamente o artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

(1) A fim de ter em conta a evolução da situação na área das estatísticas da ciência e tecnologia, assim como as necessidades de estatísticas novas, mais detalhadas e frequentes, impõe-se a adoção de medidas de execução da Decisão n.º 1608/2003/CE.

(2) Os instrumentos estatísticos que apoiam as decisões políticas devem ser mantidos, ao mesmo tempo que importa satisfazer as exigências decorrentes de novas iniciativas políticas, tendo em vista a otimização dos recursos disponíveis e a minimização dos encargos de resposta.

(3) O Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho [2], relativo às estatísticas europeias, estabelece um quadro de referência, em especial no que se refere às regras de acesso às fontes de dados administrativos e ao segredo estatístico.

(4) É necessário garantir a coerência das estatísticas europeias da ciência e tecnologia com outras normas internacionais. Para tal, o trabalho realizado pela Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) e outras organizações internacionais deve ser tido em consideração. Cabe referir em especial o Manual de Frascati sobre estatísticas da investigação e desenvolvimento, o Manual de Canberra sobre estatísticas de recursos humanos dedicados à ciência e à tecnologia, o Manual da OCDE sobre estatísticas das patentes, assim como o Manual de Oslo sobre estatísticas da inovação, publicado conjuntamente pela OCDE e Comissão Europeia (Eurostat), os quais devem constituir um quadro de referência.

(5) Por imperativos de clareza, o Regulamento (CE) n.º 753/2004 da Comissão, de 22 de abril de 2004, que aplica a Decisão n.º 1608/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à produção e ao desenvolvimento de estatísticas comunitárias em matéria de ciência e de tecnologia [3] e o Regulamento (CE) n.º 1450/2004 da Comissão, de 13 de agosto de 2004, que aplica a Decisão n.º 1608/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à produção e ao desenvolvimento de estatísticas comunitárias em matéria de inovação [4] devem ser revogados.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Sistema Estatístico Europeu,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O presente regulamento estabelece disposições relativamente à produção de estatísticas europeias sobre ciência e tecnologia.

Artigo 2.º

1. O presente regulamento abrange as áreas seguintes:

a) Estatísticas sobre investigação e desenvolvimento (I&D);

b) Estatísticas sobre dotações orçamentais ou despesas públicas em investigação e desenvolvimento (GBAORD);

c) Estatísticas da inovação;

d) Estatísticas sobre recursos humanos em ciência e tecnologia, incluindo repartição por sexo e estatísticas da mobilidade,

[1] JO L 230 de 16.9.2003, p. 1.
[2] JO L 87 de 31.3.2009, p. 164.
[3] JO L 118 de 23.4.2004, p. 23.
[4] JO L 267 de 14.8.2004, p. 32.

estatísticas sobre patentes, estatísticas sobre setores industriais de alta intensidade tecnológica e serviços baseados no conhecimento, bem como outras estatísticas sobre ciência e tecnologia.

As variáveis estatísticas, as atividades e os setores abrangidos, a repartição dos resultados, a frequência, os prazos de transmissão dos dados e o período de referência constam dos anexos I e II.

Em relação aos domínios mencionados no primeiro parágrafo, alínea d), os dados necessários devem ser apurados a partir de fontes estatísticas já existentes ou de outras fontes de informação estatística, de acordo com a secção 3 do anexo I.

2. As variáveis estatísticas, as atividades e os setores abrangidos, a repartição dos resultados, a frequência, os prazos de transmissão dos dados e os outros elementos referenciados nos anexos I e II devem, se necessário, ser revistos em intervalos regulares.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem apurar os dados necessários usando uma combinação de diferentes fontes, como inquéritos por amostragem, ficheiros de dados administrativos ou outras fontes de dados. No que se refere à qualidade e aos processos de estimação estatística, as outras fontes de dados devem ser pelos menos equivalentes aos inquéritos por amostragem ou aos ficheiros de dados administrativos.

Artigo 4.º

As estatísticas referidas nos anexos I e II devem basear-se em conceitos e definições harmonizados, designadamente os que constam das mais recentes versões do Manual de Frascati (estatísticas de I&D), do Manual de Canberra (estatísticas dos recursos humanos na área da ciência e tecnologia), do Manual das estatísticas das patentes da OCDE, do Manual de Oslo (estatísticas da inovação) ou de outras normas harmonizadas.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão (Eurostat) os dados referentes às variáveis constantes dos anexos I e II, incluindo dados confidenciais, fazendo uso das normas técnicas definidas pela Comissão (Eurostat) em cooperação com os Estados-Membros.

Os Estados-Membros podem fornecer à Comissão (Eurostat) registos de dados individuais relativos a estatísticas da inovação, numa base voluntária, fazendo uso das normas técnicas definidas pela Comissão (Eurostat).

Artigo 6.º

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir a qualidade dos dados transmitidos.

2. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão (Eurostat) relatórios de qualidade normalizados relativamente aos seguintes dados:

a) Investigação e desenvolvimento (I&D);

b) Dotações orçamentais ou despesas públicas em investigação e desenvolvimento (GBAORD);

c) Inovação.

No que se refere às estatísticas da investigação e desenvolvimento, devem ser elaborados relatórios de qualidade separados para as empresas, o setor das administrações públicas e o setor do ensino superior. Só devem ser elaborados relatórios de qualidade para o setor das instituições sem fins lucrativos se as despesas de I&D do setor em questão representarem mais de 5 % do total das despesas nacionais de I&D.

3. Os relatórios devem ser elaborados pelos Estados-Membros em conformidade com as disposições do anexo III e devem abranger os critérios de qualidade definidos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 223/2009.

4. Os primeiros relatórios de qualidade relativos aos dados I&D e GBAORD devem incidir sobre os dados relativos ao ano de referência de 2011 e ser apresentados até 31 de outubro de 2013. Para as estatísticas da inovação, os primeiros relatórios de qualidade devem incidir sobre os dados relativos ao ano de referência de 2012 e ser apresentados até 31 de outubro de 2014. Os relatórios subsequentes devem ser apresentados à Comissão (Eurostat) de dois em dois anos, nos 22 meses que seguem o termo do ano de referência para o qual os dados foram recolhidos.

Artigo 7.º

Os Regulamentos (CE) n.º 753/2004 e (CE) n.º 1450/2004 são revogados.

Contudo, o Regulamento (CE) n.º 753/2004 deve continuar a aplicar-se às estatísticas de I&D e GBAORD para o ano de referência de 2011.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

Artigo 8.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 26 de outubro de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

ESTATÍSTICAS SOBRE CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Secção 1

Estatísticas sobre investigação e desenvolvimento

1. Os dados estatísticos devem ser compilados para a atividade de I&D no total da economia. Os resultados devem referir-se ao universo de todas as unidades de I&D classificadas nas secções A a U da nomenclatura das atividades económicas, conforme estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 1893/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho [1] (NACE Rev.2).

2. São as seguintes as unidades estatísticas a utilizar na compilação das estatísticas enunciadas no ponto 3: a) as empresas, para as estatísticas a compilar ao nível nacional e b) as unidades locais para as estatísticas a compilar ao nível regional (NUTS 2). As definições das unidades estatísticas a utilizar («empresa» e «unidade local») são as que constam do Regulamento (CEE) n.º 696/93 do Conselho, de 15 de março de 1993, relativo às unidades estatísticas de observação e de análise do sistema produtivo na Comunidade [2].

3. A lista das estatísticas (incluindo a sua repartição) a elaborar figura nos quadros que se seguem.

[1] JO L 393 de 30.12.2006, p. 1.
[2] JO L 76 de 30.3.1993, p. 1.

Código	Título	Todos os setores	Por setor de execução				
			Setor das empresas	Setor do ensino superior	Setor das administrações públicas	Setor das instituições privadas sem fins lucrativos	Observações
1.11	**Pessoal I&D em número de efetivos**						
	Sem repartição	1.11.0.0	1.11.0.1	1.11.0.2	1.11.0.3	1.11.0.4	
	Por função e por sexo	1.11.1.0	1.11.1.1	1.11.1.2	1.11.1.3	1.11.1.4	
	Por qualificação e por sexo	1.11.2.0	1.11.2.1	1.11.2.2	1.11.2.3	1.11.2.4	Facultativo
	Por atividade económica principal (NACE)		1.11.3.1				
	Por grande área de C&T e por sexo			1.11.4.2	1.11.4.3		
	Por região (NUTS 2)	1.11.5.0	1.11.5.1	1.11.5.2	1.11.5.3	1.11.5.4	
	Por região (NUTS 2) e por sexo	1.11.6.0	1.11.6.1	1.11.6.2	1.11.6.3	1.11.6.4	Facultativo
	Por atividade económica principal (NACE) e por sexo		1.11.7.1				
1.12	**Investigadores em número de efetivos**						
	Sem repartição	1.12.0.0	1.12.0.1	1.12.0.2	1.12.0.3	1.12.0.4	
	Por sexo	1.12.1.0	1.12.1.1	1.12.1.2	1.12.1.3	1.12.1.4	
	Por qualificação e por sexo	1.12.2.0	1.12.2.1	1.12.2.2	1.12.2.3	1.12.2.4	Facultativo
	Por atividade económica principal (NACE) e por sexo		1.12.3.1				
	Por grande área de C&T e por sexo			1.12.4.2	1.12.4.3		
	Por região (NUTS 2)	1.12.5.0	1.12.5.1	1.12.5.2	1.12.5.3	1.12.5.4	
	Por região (NUTS 2) e por sexo	1.12.6.0	1.12.6.1	1.12.6.2	1.12.6.3	1.12.6.4	Facultativo
	Por grupos etários e por sexo	1.12.7.0	1.12.7.1	1.12.7.2	1.12.7.3	1.12.7.4	Facultativo
	Por nacionalidade e por sexo	1.12.8.0	1.12.8.1	1.12.8.2	1.12.8.3	1.12.8.4	Facultativo

Código	Título	Todos os setores	Por setor de execução				
			Setor das empresas	Setor do ensino superior	Setor das administrações públicas	Setor das instituições privadas sem fins lucrativos	Observações
1.13	**Pessoal de I&D em equivalentes a tempo integral (ETI)**						
	Sem repartição	1.13.0.0	1.13.0.1	1.13.0.2	1.13.0.3	1.13.0.4	Anual
	Por função	1.13.1.0	1.13.1.1	1.13.1.2	1.13.1.3	1.13.1.4	
	Por qualificação	1.13.2.0	1.13.2.1	1.13.2.2	1.13.2.3	1.13.2.4	Facultativo
	Por atividade económica principal (NACE)		1.13.3.1				
	Por grande área de C&T e por sexo			1.13.4.2	1.13.4.3		Facultativo
	Por região (NUTS 2)	1.13.5.0	1.13.5.1	1.13.5.2	1.13.5.3	1.13.5.4	
	Por classe de dimensão da empresa		1.13.6.1				Facultativo para as classes de dimensão 0 e 1-9 empregados
1.14	**Investigadores em equivalentes a tempo integral (ETI)**						
	Sem repartição	1.14.0.0	1.14.0.1	1.14.0.2	1.14.0.3	1.14.0.4	Anual
	Por sexo	1.14.1.0	1.14.1.1	1.14.1.2	1.14.1.3	1.14.1.4	Facultativo
	Por qualificação	1.14.2.0	1.14.2.1	1.14.2.2	1.14.2.3	1.14.2.4	Facultativo
	Por atividade económica principal (NACE)		1.14.3.1				
	Por grande área de C&T e por sexo			1.14.4.2	1.14.4.3		Facultativo
	Por região (NUTS 2)	1.14.5.0	1.14.5.1	1.14.5.2	1.14.5.3	1.14.5.4	
	Por região (NUTS 2) e por sexo	1.14.6.0	1.14.6.1	1.14.6.2	1.14.6.3	1.14.6.4	Facultativo
	Por classe de dimensão da empresa		1.14.7.1				Facultativo para as classes de dimensão 0 e 1-9 empregados
1.20	**Despesas intramuros em I&D**						
	Sem repartição	1.20.0.0	1.20.0.1	1.20.0.2	1.20.0.3	1.20.0.4	Anual

Código	Título	Todos os setores	Por setor de execução				
			Setor das empresas	Setor do ensino superior	Setor das administrações públicas	Setor das instituições privadas sem fins lucrativos	Observações
	Por fontes de financiamento	1.20.1.0	1.20.1.1	1.20.1.2	1.20.1.3	1.20.1.4	
	Por tipo categoria de I&D	1.20.3.0	1.20.3.1	1.20.3.2	1.20.3.3	1.20.3.4	Facultativo para o ensino superior e o total dos setores
	Por tipo de custos	1.20.4.0	1.20.4.1	1.20.4.2	1.20.4.3	1.20.4.4	
	Por atividade económica principal (NACE)		1.20.5.1.1				
	Por grupo de produtos (NACE)		1.20.5.1.2				Facultativo
	Por classe de dimensão da empresa		1.20.6.1				Facultativo para as classes de dimensão 0 e 1-9 empregados
	Por fontes de financiamento e por classe de dimensão da empresa		1.20.7.1				Facultativo para as classes de dimensão 0 e 1-9 empregados
	Por grande área de C&T			1.20.8.2	1.20.8.3		
	Por objetivo socioeconómico				1.20.9.3		Facultativo
	Por região (NUTS 2)	1.20.10.0	1.20.10.1	1.20.10.2	1.20.10.3	1.20.10.4	

4. Todas as variáveis devem ser fornecidas de dois em dois anos, em cada ano impar, exceto nos casos em que os dados devem ser fornecidos anualmente, conforme estabelecido nos quadros do ponto 3.

5. O primeiro ano de referência para o qual devem ser compiladas as estatísticas indicadas no ponto 3 é o ano civil de 2012.

6. Os resultados devem ser transmitidos no prazo de 18 meses a contar do final do ano civil do período de referência. Além disso, os resultados preliminares para as variáveis com frequência anual têm de ser transmitidos no prazo de 10 meses a contar do final do ano civil do período de referência.

7. Apresentação dos resultados

7.1. Os resultados das estatísticas por função devem ser repartidos por «investigadores», «outro pessoal de I&D».

7.2. Os resultados das estatísticas por qualificação devem ser repartidos por «titulares de um grau de doutor (ISCED 2011 nível 8)», «outros diplomas universitários e outros diplomas de nível superior (ISCED 2011 níveis 5, 6 e 7)» e «outras qualificações».

7.3. Os resultados das estatísticas por grande área de C&T devem ser repartidos por «ciências exatas e naturais», «engenharia e tecnologia», «ciências da saúde», «ciências agrárias», «ciências sociais» e «ciências humanas».

7.4. Os resultados das estatísticas por classes de dimensão da empresa devem ser repartidos pelas seguintes classes de dimensão: «0 empregados», «1-9 empregados», «10-49 empregados», «50-249 empregados», «250-499 empregados», «500 e mais empregados».

7.5. Os resultados das estatísticas por fontes de financiamento devem ser repartidos por «setor das empresas», «setor das administrações públicas», «setor das instituições privadas sem fins lucrativos», «setor do ensino superior» e «estrangeiro». A categoria «estrangeiro» deve ser repartida em: «empresas estrangeiras», «Comissão Europeia», «organizações internacionais» e «outras fontes». A categoria «empresas estrangeiras» do setor empresarial deve ser repartida em «empresas estrangeiras do mesmo grupo» e «outras empresas estrangeiras».

7.6. Os resultados das estatísticas por tipo de I&D devem ser repartidos por «investigação fundamental», «investigação aplicada» e «desenvolvimento experimental».

7.7. Os resultados das estatísticas por tipo de custos devem ser repartidos por «despesas correntes (despesas com pessoal e outras)» e «despesas de capital».

7.8. Os resultados das estatísticas por objetivo socioeconómico devem ser repartidos de acordo com a nomenclatura para análise e comparação dos programas e dos orçamentos científicos (NABS), a nível de capítulo.

7.9. Os resultados das estatísticas por grupo etário devem ser repartidos pelas seguintes classes etárias (em anos): «até 25», «25-34», «35-44», «45-54», «55-64», «65 e mais».

7.10. Os resultados das estatísticas por nacionalidade devem ser repartidos pelas seguintes categorias: «nacional», «nacional de outros Estados-Membros da UE», «nacional de outros países europeus», «nacional de países da América do Norte», «nacional de países da América Central e do Sul», «nacional de países asiáticos», «nacional de países africanos», «outra nacionalidade».

7.11. Os resultados das estatísticas por atividade económica (NACE Rev. 2) devem ser repartidos pelas seguintes divisões, grupos, classes e agregados da NACE Rev. 2:

«01, 02, 03», «05, 06, 07, 08, 09», «10 a 33», «10, 11, 12», «10, 11», «12», «13, 14, 15», «13», «14», «15», «16, 17, 18», «16», «17», «18», «19», «20», «21», «22», «23», «24», «25, 26, 27, 28, 29, 30», «25», «25.4», «26», «26.1», «26.2», «26.3», «26.4», «26.5», «26.6», «26.7», «27», «28», «29», «30», «30.1», «30.2», «30.3», «30.4», «31», «32», «32.5», «33», «35, 36, 37, 38, 39», «35, 36», «37, 38, 39», «41, 42, 43», «45, 46, 47, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 80, 81, 82», «45, 46, 47», «49, 50, 51, 52, 53», «55, 56», «58, 59, 60, 61, 62, 63», «61», «62», «63», «64, 65, 66», «68», «69, 70, 71, 72, 73, 74, 75», «71», «72», «72.1», «72.2», «77, 78, 79, 80, 81, 82», «84, 85», «86, 87, 88», «86», «87, 88», «90, 91, 92, 93», «94, 95, 96, 97, 98, 99», «01 a 99».

8. Os conceitos e as definições referentes às estatísticas definidas na presente secção são os que constam do Manual de Frascati.

9. A Comissão e/ou os Estados-Membros poderão vir a empreender estudos piloto para a introdução de novas variáveis e de outras repartições para as estatísticas de I&D afim de reforçar a fundamentação científica das políticas de I&D. Estes estudos serão realizados com o intuito de determinar a relevância e viabilidade da recolha dos dados, tendo em consideração os benefícios da disponibilidade dos dados relativamente ao custo da sua recolha e aos encargos para as empresas. As temáticas dos estudos serão decididas em estreita cooperação com os Estados-Membros.

Secção 2

Estatísticas sobre dotações orçamentais ou despesas públicas em investigação e desenvolvimento (GBAORD)

1. Devem ser compiladas as seguintes estatísticas:

Código	Título
21.0	Dotações públicas de I&D no orçamento inicial (conforme aprovado pelo Parlamento no início do exercício orçamental)
21.1	Dotações públicas de I&D no orçamento final (orçamento revisto aprovado no decurso do exercício orçamental)
22.0	Financiamento público nacional de I&D coordenada transnacionalmente

2. Todas as variáveis devem ser transmitidas anualmente.

3. O primeiro ano de referência em relação ao qual devem ser compiladas estatísticas é o ano civil de 2012.

4. Os resultados devem ser transmitidos no prazo de seis meses a contar do final do ano civil do período de referência para a variável 21.0 (incluindo todas as repartições) e 12 meses para as variáveis 21.1 e 22.0 (incluindo todas as repartições).

5. Apresentação dos resultados

5.1. Os resultados das estatísticas elaboradas para as variáveis 21.0 e 21.1 devem ser repartidos de acordo com a nomenclatura para análise e comparação dos programas e dos orçamentos científicos (NABS 2007), a nível de capítulo.

5.2. Os resultados das estatísticas compiladas para a variável 21.1 devem ser repartidos da seguinte forma:

a) de acordo com a nomenclatura para análise e comparação dos programas e dos orçamentos científicos (NABS 2007), a nível de subcapítulo – facultativo;

b) em «financiamento de projetos» e «financiamento institucional» – facultativo.

5.3. Os resultados das estatísticas compiladas para a variável 22.0 devem ser repartidos em «contribuições nacionais para entidades públicas que realizam I&D transnacional», «contribuições nacionais para programas europeus públicos de I&D» e «contribuições nacionais para programas de I&D bilaterais ou multilaterais elaborados pelos governos dos Estados-Membros (e com países candidatos e países da EFTA)».

6. Os conceitos e as definições referentes às estatísticas definidas na presente secção são os que constam do Manual de Frascati ou de outras normas harmonizadas.

Secção 3

Estatísticas da ciência e tecnologia

O trabalho relacionado com as outras áreas das estatísticas da ciência e tecnologia deve incidir, em especial, sobre:

a) estatísticas dos recursos humanos na ciência e tecnologia (incluindo dados repartidos por sexo e mobilidade): desenvolvimento e aplicação de um quadro abrangente para as estatísticas nesta área, principalmente através de uma melhor utilização de fontes de dados nacionais e internacionais já existentes (inclusive no Sistema Estatístico Europeu). É necessário dar atenção especial às questões de género;

b) estatísticas das patentes: desenvolvimento e aplicação de um quadro abrangente para as estatísticas das patentes, através da produção regular de estatísticas e indicadores nesta área, a nível nacional e internacional, com base nas informações disponibilizadas pelos institutos de patentes nacionais e internacionais;

c) estatísticas das indústrias de alta intensidade tecnológica e dos serviços baseados no conhecimento: desenvolvimento e aplicação de um quadro abrangente para as estatísticas nesta área, principalmente através de uma melhor utilização de fontes de dados nacionais e internacionais já existentes (inclusive no Sistema Estatístico Europeu). Este trabalho engloba ainda a identificação e a classificação de atividades e produtos, a medição do desempenho económico dessas atividades e respetivo contributo para o desempenho da economia na sua globalidade;

d) estatísticas da ciência e tecnologia: O trabalho adicional de desenvolvimento e aplicação está relacionado, entre outros, com o apuramento estatístico na biotecnologia, nanotecnologia e outras áreas em que a ciência e a tecnologia são essenciais para as prioridades da União Europeia (saúde, ambiente e mudanças climáticas).

Quanto aos domínios enunciados na presente secção, os dados necessários serão obtidos principalmente a partir de fontes estatísticas já existentes ou de outras fontes (por exemplo, no domínio das estatísticas sociais ou económicas).

ANEXO II

ESTATÍSTICAS DA INOVAÇÃO

Secção 1

A empresa é a unidade estatística utilizada para compilar as estatísticas da secção 2. As definições das unidades estatísticas a utilizar («empresa») constam do Regulamento (CEE) n.º 696/93.

Secção 2

Os Estados-Membros devem compilar as seguintes estatísticas de inovação:

Variável	Título	Observações
1	Número de empresas que operam na área da inovação	Em valor absoluto e em % do total das empresas
2	Número de empresas inovadoras que introduziram produtos novos ou significativamente melhorados, novos para o mercado/novos para a empresa	Em valor absoluto, em % do total das empresas e em % do total das empresas que operam na área da inovação
3	Volume de negócios da inovação, relacionado com a introdução de produtos novos ou significativamente melhorados, novos para o mercado	Em valor absoluto, em % do volume de negócios total e em % do volume de negócios total das empresas que operam na área da inovação
4	Volume de negócios da inovação, relacionado com a introdução de produtos novos ou significativamente melhorados, novos para a empresa, mas não para o mercado	Em valor absoluto, em % do volume de negócios total e em % do volume de negócios total das empresas que operam na área da inovação
5	Número de empresas que operam na área da inovação envolvidas em atividades de cooperação neste domínio	Em valor absoluto e em % das empresas que operam na área da inovação
6	Despesas em inovação	Em valor absoluto, em % do volume de negócios total e em % do volume de negócios total das empresas que operam na área da inovação
7	Número de empresas ativas em matéria de inovação que indicaram objetivos de inovação muito importantes	Em valor absoluto e em % do total das empresas que operam na área da inovação – facultativo
8	Número de empresas que operam na área da inovação que indicaram fontes muito importantes de informação para a inovação	Em valor absoluto e em % do total das empresas que operam na área da inovação – facultativo
9	Número de empresas que se deparam com obstáculos importantes	Em valor absoluto, em % do total das empresas que operam na área da inovação e em % do total das empresas não ativas em matéria de inovação – facultativo
10	Número de empresas inovadoras que desenvolveram as inovações por sua própria iniciativa ou em conjunto com outras empresas/instituições	Em valor absoluto e em % do total das empresas que operam na área da inovação

Para além das estatísticas acima enumeradas, os Estados-Membros podem compilar estatísticas adicionais (incluindo as respetivas repartições), em conformidade com os principais temas indicados no Manual de Oslo. A inclusão destas estatísticas adicionais será decidida em estreita cooperação com os Estados-Membros e incorporada no questionário harmonizado a utilizar no inquérito.

Secção 3

Devem ser abrangidas as empresas das secções B, C, D, E, H, J, K e das divisões 46, 71, 72 e 73 da NACE Rev. 2. Os Estados-Membros podem posteriormente alargar a cobertura.

Secção 4

Todas as variáveis devem ser transmitidas de dois em dois anos, em cada ano impar.

Secção 5

O primeiro ano de referência em relação ao qual devem ser compiladas estatísticas é o ano civil de 2012.

Secção 6

1. Todos os resultados devem ser repartidos por atividade económica, por secções, divisões ou outros agregados da NACE Rev.2 e por classes de dimensão, da seguinte forma:

Categoria \ classe de dimensão NACE	10-49 empregados	50-249 empregados	Mais de 249 empregados	Total
«B-C-D-E-46-H-J-K-71-72-73»	x	x	x	X
«B-C-D-E»	x	x	x	X
«B»	x	x	x	X
«C»	x	x	x	X
«10 a 12»				X
«13 a 15»				X
«16 a 18»				X
«19 a 22»				X
«20»				X
«21»				X
«23»				X
«24»				x
«25 a 30»				x
«25»				x
«26»				x
«31 a 33»				x
«D»	x	x	x	x
«E»	x	x	x	x
«36»				x
«37 a 39»				x
«46-H-J-K-71-72-73»	x	x	x	x
«46»	x	x	x	x
«H»	x	x	x	x
«49 a 51»				x
«52 a 53»				x
«J»	x	x	x	x
«58»				x
«61»				x
«62»				x
«63»				x

Categoria \ classe de dimensão NACE	10-49 empregados	50-249 empregados	Mais de 249 empregados	Total
«K»	x	x	x	x
«64»				x
«65»				x
«66»				x
«71-72-73»	x	x	x	x
«71»				x
«72»				x
«73»				x

2. Os resultados da variável 1 devem abranger quatro tipos de inovações e ser repartidos por cada um deles: processos, produtos, organização e *marketing*. Os resultados das variáveis 5 a 10 devem abranger empresas com atividades de inovação de processos e/ou produtos. A cobertura e a repartição por quatro tipos de inovação para variáveis que não a 1 serão decididas em estreita cooperação com os Estados-Membros e incorporadas no questionário harmonizado.

3. Os resultados da variável 5 devem ser repartidos por tipo de cooperação no domínio da inovação. Os resultados da variável 6 devem ser repartidos por tipo de despesas com inovação. Os resultados da variável 7 devem ser repartidos por tipo de objetivos de inovação. Os resultados da variável 8 devem ser repartidos por tipo de fontes de informação. Os resultados da variável 9 devem ser repartidos por tipo de obstáculos. Os resultados da variável 10 devem ser repartidos por tipo de criadores. Estas repartições serão decididas em estreita cooperação com os Estados-Membros e incorporadas no questionário harmonizado a utilizar no inquérito.

Secção 7

1. Todos os resultados devem ser transmitidos no prazo de dezoito meses a contar do final do ano civil do período de referência.

2. Os Estados-Membros podem transmitir à Comissão (Eurostat), numa base voluntária, os registos de dados individuais abrangendo todas as unidades estatísticas inquiridas nos inquéritos nacionais à inovação.

Secção 8

1. O questionário do inquérito usado para os inquéritos à inovação realizados de dois em dois anos, com início no ano de referência de 2012, deve abranger os principais temas enumerados no Manual de Oslo no que diz respeito à medição da inovação nas empresas.

2. Em estreita cooperação com os Estados-Membros, a Comissão (Eurostat) deve elaborar recomendações metodológicas para os inquéritos à inovação, o que permitirá um nível elevado de harmonização dos resultados dos mesmos. Tais recomendações devem abranger, pelo menos, a população-alvo, a metodologia do inquérito (incluindo aspetos regionais), o questionário harmonizado a utilizar no inquérito, a recolha, o tratamento e a transmissão dos dados, bem como os requisitos de qualidade dos dados.

3. Os Estados-Membros devem transmitir à Comissão (Eurostat) as informações necessárias relativamente à metodologia nacional usada nas estatísticas nacionais sobre inovação.

ANEXO III

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS RELATÓRIOS DE QUALIDADE

Secção 1

Introdução

Os relatórios de qualidade devem conter indicadores quantitativos e qualitativos da qualidade dos dados, segundo a estrutura normalizada definida pela Comissão em cooperação com os Estados-Membros. A Comissão (Eurostat) deve facultar os resultados para os indicadores quantitativos que possam ser calculados com base nos dados transmitidos pelos Estados-Membros. Os Estados-Membros devem interpretar e comentar esses dados, de acordo com a respetiva metodologia de recolha e fornecer os restantes indicadores quantitativos, assim como informações qualitativas.

Secção 2

Calendário

De dois em dois anos, no prazo de 20 meses a contar do fim do período de referência (até ao final de agosto), a Comissão (Eurostat) deve fornecer aos Estados-Membros projetos de relatórios de qualidade, previamente preenchidos com os indicadores de qualidade e outra informação de que disponha.

Os Estados-Membros devem apresentar, de dois em dois anos, à Comissão (Eurostat), no prazo de 22 meses a contar do fim do ano de referência (até ao final de outubro), os relatórios de qualidade harmonizados.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 996/2012 DA COMISSÃO

de 26 de outubro de 2012

que impõe condições especiais à importação de géneros alimentícios e alimentos para animais originários ou expedidos do Japão após o acidente na central nuclear de Fukushima e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 284/2012

(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 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]), nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii),

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 prevê a possibilidade de adoção de medidas de emergência adequadas da União aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais importados de um país terceiro, a fim de proteger a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente, sempre que o risco não possa ser dominado de modo satisfatório através de medidas tomadas pelos Estados-Membros individualmente.

(2) Na sequência do acidente na central nuclear de Fukushima, em 11 de março de 2011, a Comissão foi informada de que os níveis de radionuclidos em determinados produtos alimentares originários do Japão excediam os níveis de ação em géneros alimentícios aplicáveis no Japão. Essa contaminação pode constituir uma ameaça para a saúde pública e animal na União, pelo que se adotou o Regulamento de Execução (UE) n.º 297/2011 da Comissão, de 25 de março de 2011, que impõe condições especiais aplicáveis à importação de géneros alimentícios e alimentos para animais originários ou expedidos do Japão após o acidente na central nuclear de Fukushima ([2]). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 961/2011 da Comissão ([3]), que foi posteriormente substituído pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 284/2012 da Comissão ([4]).

(3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 284/2012 foi alterado em diversas ocasiões para atender ao evoluir da situação. Dado que são agora necessárias alterações suplementares, afigura-se apropriado substituir o Regulamento de Execução (UE) n.º 284/2012 por um novo regulamento.

(4) As medidas existentes foram reexaminadas à luz de mais de 26 000 dados relativos à ocorrência de radioatividade em géneros alimentícios e alimentos para animais fornecidos pelas autoridades japonesas e referentes ao segundo período vegetativo após o acidente.

(5) Convém excluir as remessas pessoais do âmbito de aplicação das disposições do presente regulamento. No atinente aos géneros alimentícios e alimentos para animais de origem animal, deve remeter-se para o disposto no Regulamento (CE) n.º 206/2009 da Comissão, de 5 de março de 2009, relativo à introdução na Comunidade de remessas pessoais de produtos de origem animal e que altera o Regulamento (CE) n.º 136/2004 ([5]). Em relação aos demais géneros alimentícios e alimentos para animais, deve estabelecer-se que essas remessas só podem ser consideradas remessas pessoais se não tiverem caráter comercial e se destinarem a um privado para consumo ou uso pessoal.

(6) As autoridades japonesas forneceram à Comissão inúmeras informações segundo as quais, além das bebidas alcoólicas já isentas (saqué, uísque e shochu), existem outras bebidas alcoólicas que não contêm níveis mensuráveis de radioatividade. O processo de polimento e fermentação reduz significativamente a radioatividade na bebida alcoólica. É pois adequado excluir determinadas outras bebidas alcoólicas do âmbito de aplicação do presente regulamento, a fim de reduzir os encargos administrativos para as autoridades japonesas e as autoridades competentes dos Estados-Membros importadores.

(7) Os dados apresentados pelas autoridades japonesas fornecem provas de que já não é necessário exigir a amostragem e a análise de géneros alimentícios e alimentos para animais originários das prefeituras de Yamanashi e Shizuoka para efeitos de deteção da presença de radioatividade antes da sua exportação para a União. Devem apenas manter-se os requisitos de amostragem e de análise no que toca ao chá proveniente de Shizuoka e aos cogumelos provenientes de Shizuoka e Yamanashi.

(8) Uma vez que continuam a ser detetados níveis não conformes ou mesmo níveis significativos de radioatividade em géneros alimentícios e alimentos para animais originários da prefeitura de Fukushima, é adequado manter o requisito existente de amostragem e análise antes da exportação para a União, no tocante a todos os géneros alimentícios e alimentos para animais originários dessa prefeitura. No entanto, devem continuar a aplicar-se a esses géneros alimentícios e alimentos para animais as isenções gerais, como as que se referem às bebidas alcoólicas e às remessas pessoais.

(9) No respeitante às prefeituras de Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Iwate, Chiba e Kanagawa, relativamente às quais se exige atualmente a amostragem e a análise de todos os géneros alimentícios e alimentos para animais antes da sua exportação para a União, é adequado limitar esse requisito aos cogumelos, chá, produtos da pesca, determinadas plantas silvestres comestíveis, determinados produtos hortícolas, determinados frutos,

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) JO L 80 de 26.3.2011, p. 5.
([3]) JO L 252 de 28.9.2011, p. 10.
([4]) JO L 92 de 30.3.2012, p. 16.
([5]) JO L 77 de 24.3.2009, p. 1.

arroz e soja, bem como produtos transformados e derivados dos mesmos. Deve aplicar-se o mesmo requisito aos alimentos compostos que contenham mais de 50 % de um ou vários dos ingredientes para os quais se exige a análise prévia à exportação para a União.

(10) Os controlos realizados na importação revelam que as condições especiais previstas na legislação da União estão a ser corretamente aplicadas pelas autoridades japonesas e que não se verificou qualquer caso de incumprimento desde há mais de um ano. Por conseguinte, é adequado reduzir a frequência dos controlos na importação e a notificação dos resultados à Comissão.

(11) É oportuno prever um futuro reexame das disposições, quando estiverem disponíveis os resultados da amostragem e das análises para deteção da presença de radioatividade nos géneros alimentícios e alimentos para animais colhidos no terceiro período vegetativo após o acidente, ou seja, até 31 de março de 2014. Todavia, relativamente aos produtos cuja colheita se realiza essencialmente no decurso da segunda parte do segundo período vegetativo, o que impede que estejam disponíveis todos os dados relativos ao segundo período vegetativo, torna-se apropriado prever um reexame das disposições relativas a esses produtos até 31 de março de 2013.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (Euratom) n.º 3954/87 do Conselho [1], originários ou expedidos do Japão, excluindo:

a) Os produtos que saíram do Japão antes de 28 de março de 2011;

b) Os produtos que foram colhidos e/ou transformados antes de 11 de março de 2011;

c) As bebidas alcoólicas abrangidas pelos códigos NC 2203 a 2208;

d) As remessas pessoais de géneros alimentícios e alimentos para animais de origem animal abrangidas pelo artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 206/2009;

e) As remessas pessoais de géneros alimentícios e alimentos para animais sem ser de origem animal que não tenham caráter comercial e se destinem a um privado exclusivamente para consumo ou uso pessoal. Em caso de dúvida, o ónus da prova recai sobre o destinatário da remessa.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, por «medidas transitórias previstas na legislação japonesa» entendem-se as medidas transitórias aprovadas pelas autoridades japonesas em 24 de fevereiro de 2012 no que respeita aos níveis máximos para a soma de césio-134 e césio-137, tal como estabelecido no anexo III.

Por «remessa» entende-se uma quantidade de qualquer dos géneros alimentícios ou alimentos para animais abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, pertencentes à mesma classe ou descrição, abrangidos pelo(s) mesmo(s) documento(s), encaminhados pelo mesmo meio de transporte e proveniente(s) da(s) mesma(s) prefeitura(s) do Japão, dentro dos limites permitidos pela declaração referida no artigo 5.º.

Artigo 3.º

Importação na União

Os géneros alimentícios e os alimentos para animais (a seguir designados «produtos») referidos no artigo 1.º só podem ser importados na União se cumprirem o disposto no presente regulamento.

Artigo 4.º

Níveis máximos de césio-134 e césio-137

1. Os produtos referidos no artigo 1.º, com exceção dos produtos enumerados no anexo III, devem respeitar o nível máximo para a soma de césio-134 e césio-137 tal como estabelecido no anexo II.

2. Os produtos enumerados no anexo III devem cumprir o nível máximo de césio radioativo estabelecido no mesmo anexo.

Artigo 5.º

Declaração

1. Cada remessa dos produtos referidos no artigo 1.º deve ser acompanhada de uma declaração válida, elaborada e assinada de acordo com o disposto no artigo 6.º.

2. A declaração referida no n.º 1 deve:

a) Atestar que os produtos cumprem a legislação em vigor no Japão; e

b) Especificar se os produtos são ou não abrangidos pelas medidas transitórias previstas na legislação japonesa.

3. A declaração referida no n.º 1 deve ainda certificar que:

a) O produto foi colhido e/ou transformado antes de 11 de março de 2011; ou

b) O produto, à exceção do chá e dos cogumelos originários da prefeitura de Shizuoka e dos cogumelos originários da prefeitura de Yamanashi, é originário e foi expedido de uma prefeitura que não Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate; ou

c) O produto é originário e foi expedido das prefeituras de Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate, mas não consta do anexo IV do presente regulamento (e, consequentemente, não são necessárias análises prévias à exportação); ou

d) O produto foi expedido das prefeituras de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate, mas não é originário de nenhuma destas prefeituras nem foi exposto a radioatividade enquanto em trânsito; ou

[1] JO L 371 de 30.12.1987, p. 11.

e) Caso se trate de chá ou de cogumelos originários da prefeitura de Shizuoka ou de cogumelos originários da prefeitura de Yamanashi, de um produto derivado dos mesmos ou de um género alimentício ou um alimento para animais composto que contenha mais de 50 % desses produtos, o produto vem acompanhado de um relatório analítico que contém os resultados da amostragem e das análises; ou

f) Caso o produto, enumerado no anexo IV do presente regulamento, seja originário das prefeituras de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate, ou seja um género alimentício ou um alimento para animais composto que contenha mais de 50 % desses produtos, o produto vem acompanhado de um relatório analítico que contém os resultados da amostragem e das análises. A lista de produtos do anexo IV não prejudica os requisitos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]); ou

g) Caso a origem do produto ou dos ingredientes presentes em percentagem superior a 50 % seja desconhecida, o produto vem acompanhado de um relatório analítico que contém os resultados da amostragem e das análises.

4. A alínea f) do n.º 3 aplica-se também a produtos capturados ou colhidos nas águas costeiras das prefeituras nela referidas, independentemente do local em que tais produtos forem desembarcados.

Artigo 6.º

Elaboração e assinatura da declaração

1. A declaração referida no artigo 5.º deve ser elaborada em conformidade com o modelo que consta do anexo I.

2. Em relação aos produtos referidos no artigo 5.º, n.º 3, alíneas a), b), c) ou d), a declaração deve ser assinada por um representante autorizado da autoridade competente japonesa ou por um representante autorizado de uma instância autorizada pela autoridade competente japonesa sob a autoridade e supervisão desta autoridade competente.

3. Em relação aos produtos mencionados no artigo 5.º, n.º 3, alíneas e), f) e g), a declaração deve ser assinada por um representante autorizado da autoridade competente japonesa e deve ser acompanhada de um relatório analítico com os resultados da amostragem e das análises.

Artigo 7.º

Identificação

Cada remessa dos produtos referidos no artigo 1.º deve ser identificada por meio de um código indicado na declaração referida no artigo 5.º, n.º 1, no relatório analítico referido no artigo 5.º, n.º 3, no certificado sanitário e em todos os documentos comerciais que acompanhem a remessa.

Artigo 8.º

Postos de inspeção fronteiriços e ponto de entrada designado

As remessas dos produtos referidos no artigo 1.º, exceto os que estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 97/78/CE do Conselho ([2]), devem ser introduzidas na União através de um ponto de entrada designado, na aceção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 669/2009 da Comissão ([3]) (a seguir «ponto de entrada designado»).

Artigo 9.º

Notificação prévia

Os operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, ou os seus representantes, devem notificar previamente da chegada de cada remessa dos produtos referidos no artigo 1.º as autoridades competentes do posto de inspeção fronteiriço ou do ponto de entrada designado, pelo menos dois dias úteis antes da chegada física da remessa.

Artigo 10.º

Controlos oficiais

1. As autoridades competentes do posto de inspeção fronteiriço ou do ponto de entrada designado devem proceder a:

a) Controlos documentais a todas as remessas dos produtos referidos no artigo 1.º;

b) Controlos físicos e de identidade, incluindo análises laboratoriais, à presença de césio-134 e césio-137 em 5 % das remessas.

2. As remessas devem manter-se sob controlo oficial, durante um período máximo de cinco dias úteis, na pendência da disponibilidade dos resultados das análises laboratoriais.

3. Se os resultados das análises laboratoriais demonstrarem que as garantias constantes da declaração são falsas, a declaração é considerada inválida e a remessa de alimentos para animais ou de géneros alimentícios não cumpre o disposto no presente regulamento.

Artigo 11.º

Custos

Todos os custos resultantes dos controlos oficiais referidos no artigo 10.º e de quaisquer medidas adotadas em caso de incumprimento ficam a cargo dos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais.

Artigo 12.º

Introdução em livre prática

As remessas só podem ser introduzidas em livre prática se os operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, ou os seus representantes, apresentarem às autoridades aduaneiras a declaração referida no artigo 5.º, n.º 1:

a) Devidamente aprovada pela autoridade competente do posto de inspeção fronteiriço ou ponto de entrada designado; e

b) Na qual se comprove que se efetuaram os controlos oficiais referidos no artigo 10.º e que os resultados dos mesmos foram favoráveis.

Artigo 13.º

Produtos não conformes

Não devem ser colocados no mercado os produtos que não cumprem o disposto no presente regulamento. Esses produtos devem ser eliminados de forma segura ou devolvidos ao país de origem.

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.
([3]) JO L 194 de 25.7.2009, p. 11.

Artigo 14.º

Relatórios

Os Estados-Membros devem informar trimestralmente a Comissão, através do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF), de todos os resultados analíticos obtidos. Esse relatório deve ser apresentado no decurso do mês seguinte a cada trimestre.

Artigo 15.º

Revogação

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 284/2012.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

Artigo 16.º

Medida transitória

Em derrogação ao artigo 3.º, os produtos referidos no artigo 1.º podem ser importados na União se cumprirem o disposto no Regulamento de Execução (UE) n.º 284/2012, sempre que:

a) Os produtos tenham saído do Japão antes da entrada em vigor do presente regulamento; ou

b) Os produtos estejam acompanhados de uma declaração em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 284/2012 emitida antes de 1 de novembro de 2012 e os produtos tenham saído do Japão antes de 1 de dezembro de 2012.

Artigo 17.º

Entrada em vigor e período de aplicação

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

É aplicável a partir da data de entrada em vigor e até 31 de março de 2014.

O presente regulamento deve ser reexaminado antes de 31 de março de 2013 no que se refere aos produtos cuja colheita se efetue sobretudo entre agosto e novembro, assim como no que se refere ao peixe e produtos da pesca.

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

Feito em Bruxelas, em 26 de outubro de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Declaração para a importação na União de

..... (produto e país de origem)

Código de identificação do lote ..... Número da declaração .....

Em conformidade com as disposições do Regulamento de Execução (UE) n.º 996/2012 da Comissão que impõe condições especiais à importação de géneros alimentícios e alimentos para animais originários ou expedidos do Japão após o acidente na central nuclear de Fukushima,

.....

(representante autorizado referido no artigo 6.º, n.ºs 2 ou 3 do Regulamento de Execução (UE) n.º 996/2012)

DECLARA que os/as .....

..... (produtos referidos no artigo 1.º)

da presente remessa, composta por: .....

..... (descrição da remessa, produto, número e tipo de embalagens, peso bruto ou líquido)

embarcada em ..... (local de embarque)

em ..... (data de embarque)

por ..... (identificação do transportador)

com destino a ..... (local e país de destino)

proveniente do estabelecimento .....

..... (nome e endereço do estabelecimento),

são conformes à legislação em vigor no Japão no que respeita aos níveis máximos para a soma de césio-134 e césio-137.

DECLARA que a remessa diz respeito a alimentos para animais e géneros alimentícios:

☐ **que não estão abrangidos pelas medidas transitórias** previstas na legislação japonesa (ver anexo III do Regulamento de Execução (UE) n.º 996/2012) no que respeita ao nível máximo para a soma de césio-134 e césio-137,

☐ **que estão abrangidos pelas medidas transitórias** previstas na legislação japonesa (ver anexo III do Regulamento de Execução (UE) n.º 996/2012) no que respeita ao nível máximo para a soma de césio-134 e césio-137.

DECLARA que a remessa diz respeito a:

☐ Alimentos para animais ou géneros alimentícios colhidos e/ou transformados antes de 11 de março de 2011;

☐ Alimentos para animais ou géneros alimentícios originários e provenientes de uma prefeitura diferente de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate, e que não se trata de chá nem de cogumelos originários da prefeitura de Shizuoka nem de cogumelos originários da prefeitura de Yamanashi;

☐ Alimentos para animais ou géneros alimentícios expedidos das prefeituras de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate, mas que não são originários de nenhuma destas prefeituras nem foram expostos a radioatividade enquanto em trânsito;

☐ Alimentos para animais ou géneros alimentícios não enumerados no anexo IV do Regulamento de Execução (UE) n.º 996/2012, originários e expedidos das prefeituras de Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate;

☐ Chá, cogumelos ou um género alimentício ou alimento para animais composto que contenha mais de 50 % destes produtos, originários da prefeitura de Shizuoka, que foram amostrados em ..... (data), submetidos a análise laboratorial em .....

(data) em.....

(nome do laboratório), para determinação do nível dos radionuclidos césio-134 e césio-137. O relatório analítico encontra-se em anexo;

☐ Cogumelos ou um género alimentício ou alimento para animais composto que contenha mais de 50 % destes produtos, originários da prefeitura de Yamanashi, que foram amostrados em ..... (data), submetidos a análise laboratorial em .....

(data) em .....

(nome do laboratório), para determinação do nível dos radionuclidos césio-134 e césio-137. O relatório analítico encontra-se em anexo;

☐ Alimentos para animais ou géneros alimentícios enumerados no anexo IV do Regulamento de Execução (UE) n.º 996/2012, ou géneros alimentícios ou alimentos para animais compostos que contenham mais de 50 % desses produtos, originários das prefeituras de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate, que foram amostrados em ..... (data), submetidos a análise laboratorial em ..... (data) em ..... (nome do laboratório), para determinação do nível dos radionuclidos césio-134 e césio-137. O relatório analítico encontra-se em anexo;

☐ Alimentos para animais ou géneros alimentícios de origem desconhecida ou que contenham mais de 50 % de um ou vários ingredientes de origem desconhecida, que foram amostrados em ..... (data), submetidos a análise laboratorial em ..... (data) em ..... (nome do laboratório), para determinação do nível dos radionuclidos césio-134 e césio-137. O relatório analítico encontra-se em anexo.

Feito em ..... em .....

Carimbo e assinatura do representante autorizado referido no artigo 6.º, n.os 2 ou 3 do Regulamento de Execução (UE) n.º 996/2012

Parte a preencher pela autoridade competente do posto de inspeção fronteiriço (PIF) ou ponto de entrada designado (PED)

☐ A remessa foi aceite para ser apresentada às autoridades aduaneiras a fim de ser colocada em livre prática na União.

☐ A remessa NÃO foi aceite para ser apresentada às autoridades aduaneiras a fim de ser colocada em livre prática na União.

.....

(Autoridade competente, Estado-Membro)

.....

Data Carimbo Assinatura

ANEXO II

Níveis máximos em géneros alimentícios [1] **(Bq/kg) previstos na legislação japonesa**

	Alimentos para lactentes e crianças jovens	Leite e bebidas lácteas	Outros géneros alimentícios, à exceção de: - água mineral e bebidas semelhantes - infusões de chá feitas a partir de folhas não fermentadas	Água mineral e bebidas semelhantes e infusões de chá feitas a partir de folhas não fermentadas
Soma de césio-134 e césio-137	50 [2]	50 [2]	100 [2]	10 [2]

[1] No caso dos produtos dessecados que se destinam a ser reconstituídos antes do seu consumo, o nível máximo aplica-se ao produto reconstituído, pronto para o consumo.
Para os cogumelos dessecados, aplica-se um fator de reconstituição de 5.
Para o chá, o nível máximo aplica-se à infusão feita a partir das folhas de chá. O fator de transformação para o chá dessecado é de 50, pelo que a aplicação de um nível máximo de 500 Bq/kg às folhas de chá dessecadas garante que, na infusão, não é ultrapassado o nível máximo de 10 Bq/kg.

[2] A fim de garantir a coerência com os níveis máximos atualmente aplicados no Japão, estes valores substituem provisoriamente os valores fixados no Regulamento (Euratom) n.º 3954/87 do Conselho.

Níveis máximos em alimentos para animais [1] **(Bq/kg) previstos na legislação japonesa**

	Alimentos destinados a bovinos e equídeos	Alimentos destinados a suínos	Alimentos destinados a aves de capoeira	Alimentos destinados a peixes [3]
Soma de césio-134 e césio-137	100 [2]	80 [2]	160 [2]	40 [2]

[1] O nível máximo refere-se a um alimento para animais com um teor de humidade de 12 %.

[2] A fim de garantir a coerência com os níveis máximos atualmente aplicados no Japão, este valor substitui provisoriamente o valor fixado no Regulamento (Euratom) n.º 770/90 da Comissão (JO L 83 de 30.3.1990, p. 78).

[3] À exceção de alimentos para peixes ornamentais.

ANEXO III

Medidas transitórias previstas na legislação japonesa aplicáveis para efeitos do presente regulamento

a) O leite e os produtos lácteos, a água mineral e bebidas semelhantes fabricados e/ou transformados antes de 31 de março de 2012 não podem conter césio radioativo a um nível superior a 200 Bq/kg. Os outros géneros alimentícios, exceto arroz, soja e respetivos produtos transformados, fabricados e/ou transformados antes de 31 de março de 2012 não podem conter césio radioativo a um nível superior a 500 Bq/kg.

b) Os produtos à base de arroz fabricados e/ou transformados antes de 30 de setembro de 2012 não podem conter césio radioativo a um nível superior a 500 Bq/kg.

c) A soja colhida e colocada no mercado antes de 31 de dezembro de 2012 não pode conter césio radioativo a um nível superior a 500 Bq/kg.

d) Os produtos à base de soja fabricados e/ou transformados antes de 31 de dezembro de 2012 não podem conter césio radioativo a um nível superior a 500 Bq/kg.

ANEXO IV

Géneros alimentícios e alimentos para animais que carecem de amostragem e análise para deteção da presença de césio-134 e césio-137 antes da sua exportação para a União

a) Produtos originários da prefeitura de Fukushima:

— todos os produtos, atendendo às isenções previstas no artigo 1.º do presente regulamento.

b) Produtos originários da prefeitura de Shizuoka:

— chá e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0902, 2101 20 e 2202 90 10;

— cogumelos e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 e 2005 99 80.

c) Produtos originários da prefeitura de Yamanashi:

— cogumelos e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 e 2005 99 80.

d) Produtos originários das prefeituras de Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tóquio, Chiba, Kanagawa e Iwate:

— chá e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0902, 2101 20 e 2202 90 10;

— cogumelos e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 e 2005 99 80;

— peixe e produtos da pesca, abrangidos pelos códigos NC 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307 e 0308 (*);

— arroz e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 1006, 1102 90 50, 1103 19 50, 1103 20 50, 1104 19 91, 1104 19 99, 1104 29 17, 1104 29 30, 1104 29 59, 1104 29 89, 1104 30 90, 1901, 1904 10 30, 1904 20 95, 1904 90 10 e 1905 90 (*);

— soja e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 1201 90, 1208 10, 1507 (*);

— feijão Adzuki, abrangido pelos códigos NC 0708 20, 0713 32 00, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelo código NC 1106 10 (*);

— mirtilos e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0810 40 30, 0810 40 50, 0811 90 50, 0811 90 70, 0812 90 40, 0813 40 95;

— nozes de ginkgo, abrangidas pelo código NC 0802 90 85, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95;

— damascos-japoneses, abrangidos pelo código NC 0809 40 05, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95;

— citrinos, abrangidos pelo código NC 0805, cascas de citrinos, abrangidas pelo código NC 0814 00 00, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 25, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);

— dióspiros, abrangidos pelo código NC 0810 70 00, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);

— romãs, abrangidas pelo código NC 0810 90 75, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);

— frutos de videira-chocolate (*Akebia quinata*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0810 90 75, 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98 e 0813 40 95;

— marmelos-do-japão (*Chaenomeles*), abrangidos pelo código NC 0810 90 75, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);

— asiminas (*Asimina triloba*), abrangidas pelo código NC 0810 90 75, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);

— peras, abrangidas pelo código NC 0808 30 10, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 30 (*);

— castanhas, abrangidas pelos códigos NC 0802 41 00 e 0802 42 00, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);

— nozes, abrangidas pelos códigos NC 0802 31 00 e 0802 32 00, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);

— *Angelica keiskei* (*ashitaba*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— petasites-gigantes (*fuki*), petasites-japonesas (*Petasites japonicus*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— gengibre-mioga, abrangido pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90, e respetivos produtos transformados, abrangidos, por exemplo, pelos códigos NC 2008 99 49, 2008 99 67;

— partes comestíveis de *Aralia* sp. e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— bambu moso (*Phyllostacys pubescens*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90, 2004 90 e 2005 91;

— feto-comum (*Pteridium aquilinum*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— partes comestíveis de raíz-forte japonesa ou *wasabi (Wasabia japonica)* e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90 e 0910 99;

— salsinha-japonesa (*Oenanthe javanica*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— pimenta-de-sichuão (*Zanthoxylum piperitum*), abrangida pelo código NC 0910 99;

— feto-real-japonês (*Osmunda japonica*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— *koshiabura* (rebentos de *Eleutherococcus sciadophylloides*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— *momijigasa* (*Parasenecio delphiniifolius*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— samambaia avestruz (*Matteuccia struthioptheris*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— *Hosta montana* e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— *uwabamisou* (*Elatostoma umbellatum* var. *majus*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90;

— *Allium victorialis* subsp. *Platyphyllum* e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0703 10, 0710 80, 0711 90, 0712 20 e 0712 90;

— cardo-japonês (*Cirsium japonicum*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90 (*);

— *yobusumaso* (*Honma*) (*Cacalia hastata* ssp *orientalis*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90 (*);

— *Synurus pungens* (*Oyamabokuchi*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90 (*);

— cavalinha (*Equisetum arvense*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 e 0712 90 (*);

— videira-prata (*Actinidia polygama*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0810 90 75, 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98 e 0813 40 95 (*);

— taro (*Colocasia esculenta*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelo código NC 0714 40 (*);

— *yacon* (*Smallanthus sonchifolius*) e respetivos produtos transformados, abrangidos pelos códigos NC 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90 e 0714 90 (*).

(*) A listagem destes produtos será reexaminada antes de 31 de março de 2013 tendo em conta os resultados analíticos obtidos no período entre setembro e dezembro de 2012.

e) Produtos compostos que contenham mais de 50 % dos produtos referidos nas alíneas a), b), c) e d) do presente anexo.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 997/2012 DA COMISSÃO

de 26 de outubro de 2012

que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») [1],

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados [2], nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.

(2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia,*

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das União Europeia.*

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

Feito em Bruxelas, em 26 de outubro de 2012.

Pela Comissão
Em nome do Presidente,
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Diretor-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

[1] JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
[2] JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros (1)	Valor forfetário de importação
0702 00 00	AL	38,5
	MA	49,6
	MK	40,5
	ZZ	42,9
0707 00 05	AL	36,9
	MK	32,3
	TR	126,2
	ZZ	65,1
0709 93 10	TR	116,3
	ZZ	116,3
0805 50 10	AR	57,6
	CL	75,4
	TR	83,1
	UY	56,6
	ZA	88,8
	ZZ	72,3
0806 10 10	BR	258,6
	LB	333,4
	MK	87,0
	TR	158,3
	US	225,7
	ZZ	212,6
0808 10 80	CL	148,8
	CN	95,2
	MK	34,4
	NZ	128,3
	US	118,8
	ZA	150,3
	ZZ	112,6
0808 30 90	CN	51,0
	TR	113,5
	ZZ	82,3

(1) Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 de 14.12.2006, p. 19). O código «ZZ» representa «outras origens».

DECISÕES

DECISÃO DO CONSELHO

de 25 de outubro de 2012

relativa ao lançamento do intercâmbio automatizado de dados de registo de veículos (DRV) na Suécia

(2012/664/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta a Decisão 2008/615/JAI do Conselho, de 23 de junho de 2008, relativa ao aprofundamento da cooperação transfronteiras, em particular no domínio da luta contra o terrorismo e a criminalidade transfronteiras [1], nomeadamente o artigo 25.º,

Tendo em conta a Decisão 2008/616/JAI do Conselho, de 23 de junho de 2008, referente à execução da Decisão 2008/615/JAI [2], nomeadamente o artigo 20.º e o Capítulo 4 do anexo,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Protocolo relativo às disposições transitórias anexo ao Tratado da União Europeia, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica, os efeitos jurídicos dos atos das instituições, órgãos e organismos da União adotados antes da entrada em vigor do Tratado de Lisboa são preservados enquanto esses atos não forem revogados, anulados ou alterados em aplicação dos Tratados.

(2) Por conseguinte, é aplicável o artigo 25.º da Decisão 2008/615/JAI, cabendo ao Conselho decidir por unanimidade se os Estados-Membros aplicaram as disposições do Capítulo 6 da referida decisão.

(3) O artigo 20.º da Decisão 2008/616/JAI dispõe que as decisões a que se refere o artigo 25.º, n.º 2, da Decisão 2008/615/JAI devem ser tomadas com base num relatório de avaliação que, por sua vez, se baseia num questionário. No que respeita ao intercâmbio automatizado de dados previsto no Capítulo 2 da Decisão 2008/615/JAI, o relatório de avaliação baseia-se numa visita de avaliação e num ensaio-piloto.

(4) Nos termos do ponto 1.1 do Capítulo 4 do anexo da Decisão 2008/616/JAI, o questionário elaborado pelo grupo de trabalho competente do Conselho diz respeito a cada intercâmbio automático de dados, e cada Estado-Membro deverá responder logo que considere que preenche os requisitos para o intercâmbio de dados na categoria de dados em causa.

(5) A Suécia respondeu ao questionário sobre a proteção de dados e ao questionário sobre os dados de registo de veículos (DRV).

(6) A Suécia executou com êxito um ensaio-piloto com os Países Baixos.

(7) Foi efetuada uma visita de avaliação na Suécia, tendo o correspondente relatório sido elaborado pela equipa de avaliação belgo-neerlandesa e transmitido ao grupo de trabalho competente do Conselho.

(8) Foi apresentado ao Conselho um relatório de avaliação global, resumindo os resultados do questionário, a visita de avaliação e o ensaio-piloto sobre os DRV,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Para efeitos da consulta automatizada de dados de registo de veículos (DRV), a Suécia aplicou integralmente as disposições gerais relativas à proteção de dados previstas no Capítulo 6 da Decisão 2008/615/JAI, estando habilitada a receber e a transmitir dados pessoais nos termos do artigo 12.º da referida decisão a partir da data de entrada em vigor da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito no Luxemburgo, em 25 de outubro de 2012.

Pelo Conselho

A Presidente

E. MAVROU

[1] JO L 210 de 6.8.2008, p. 1.
[2] JO L 210 de 6.8.2008, p. 12.

DECISÃO 2012/665/PESC DO CONSELHO

de 26 de outubro de 2012

que altera a Decisão 2010/638/PESC respeitante à adoção de medidas restritivas contra a República da Guiné

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 29.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 25 de outubro de 2010, nos termos da Decisão 2010/638/PESC [1], o Conselho impôs medidas restritivas contra a República da Guiné.

(2) Com base numa reapreciação da Decisão 2010/638/PESC, as medidas restritivas deverão ser prorrogadas até 27 de outubro de 2013.

(3) É necessário alterar as medidas sobre o embargo à exportação de armamento previstas na Decisão 2010/638/PESC.

(4) Por conseguinte, a Decisão 2010/638/PESC deverá ser alterada,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão 2010/638/PESC é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 2.º, n.º 1 é alterado do seguinte modo:

a) É aditada a seguinte alínea:

«g) À venda, fornecimento, transferência ou exportação de explosivos e equipamento conexo exclusivamente para uso civil nos investimentos mineiros e em infraestruturas e à prestação de assistência técnica, de serviços de corretagem e outros serviços, assim como ao financiamento e à prestação de assistência financeira relacionados com esses elementos, desde que o armazenamento e utilização de explosivos, equipamento e serviços conexos sejam controlados e verificados por autoridades independentes das forças de segurança e que os prestadores dos serviços conexos sejam identificados»;

b) É aditado seguinte parágrafo:

«Em caso de aplicação da alínea g), O Estado-Membro em causa informa, com uma antecedência de duas semanas, os outros Estados-Membros da sua intenção de conceder uma autorização nos termos dessa alínea.».

2. No artigo 8.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A presente decisão é aplicável até 27 de outubro de 2013. Fica sujeita a revisão permanente. A presente decisão pode ser prorrogada ou alterada, conforme adequado, caso o Conselho considere que os seus objetivos não foram atingidos.».

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 26 de outubro de 2012.

Pelo Conselho

O Presidente

A. D. MAVROYIANNIS

[1] JO L 280 de 26.10.2010, p. 10.

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25 de outubro de 2012

que altera a Decisão 2008/855/CE no que se refere às medidas de polícia sanitária contra a peste suína clássica na Hungria

[notificada com o número C(2012) 7433]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/666/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspetiva da realização do mercado interno ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 4,

Tendo em conta a Diretiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspetiva da realização do mercado interno ([2]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2008/855/CE da Comissão, de 3 de novembro de 2008, relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína clássica em determinados Estados-Membros ([3]), estabelece certas medidas de controlo no que se refere à peste suína clássica nos Estados-Membros ou nas suas regiões, incluídos no anexo dessa decisão. Essa lista inclui a circunscrição de Nógrád, na Hungria.

(2) A Hungria informou a Comissão dos recentes progressos no que diz respeito à peste suína clássica no território da circunscrição de Nógrád constante do anexo da Decisão 2008/855/CE.

(3) Essas informações indicam que a peste suína clássica foi erradicada no território da circunscrição de Nógrád. Por conseguinte, as medidas previstas na Decisão 2008/855/CE devem deixar de se aplicar a essa circunscrição, devendo a referência à circunscrição de Nógrád ser suprimida da lista constante da parte I do anexo daquela decisão.

(4) A Decisão 2008/855/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.

(5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Na parte I do anexo da Decisão 2008/855/CE, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. **Hungria**

O território da circunscrição de Pest localizado a norte e leste do Danúbio, a sul da fronteira com a Eslováquia, a oeste da fronteira com a circunscrição de Nógrád e a norte da autoestrada E 71.».

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de outubro de 2012.

Pela Comissão
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice-Presidente

([1]) JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.
([2]) JO L 224 de 18.8.1990, p. 29.
([3]) JO L 302 de 13.11.2008, p. 19.

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25 de outubro de 2012

que estabelece a participação financeira da União nas despesas efetuadas pelos Países Baixos em 2011, no contexto das medidas de emergência de luta contra a gripe aviária

[notificada com o número C(2012) 7440]

(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)

(2012/667/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Decisão 2009/470/CE do Conselho, de 25 de maio de 2009, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário [1], nomeadamente o artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 75.º do Regulamento Financeiro e com o artigo 90.º, n.º 1, das normas de execução, a autorização de despesas a cargo do orçamento da União deve ser precedida de uma decisão de financiamento que estabelece os elementos essenciais da ação que envolve as despesas e que é adotada pela instituição ou pelas autoridades por ela delegadas.

(2) A Decisão 2009/470/CE define as regras da participação financeira da União em medidas veterinárias específicas, incluindo medidas de emergência. A fim de ajudar a erradicar a gripe aviária tão rapidamente quanto possível, a União deve contribuir financeiramente para as despesas elegíveis suportadas pelos Estados-Membros. O artigo 4.º, n.º 3, primeiro e segundo travessões, da referida decisão estabelece regras acerca da percentagem a aplicar às despesas suportadas pelos Estados-Membros.

(3) O artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 349/2005 da Comissão, de 28 de fevereiro de 2005, que fixa as regras relativas ao financiamento comunitário das intervenções de emergência e do combate a certas doenças referidas na Decisão 90/424/CEE do Conselho [2] define as regras relativas às despesas elegíveis para uma participação financeira da União.

(4) A Decisão de Execução 2012/132/UE da Comissão, de 15 de fevereiro de 2012, relativa a uma participação financeira da União em medidas de emergência para lutar contra a gripe aviária na Alemanha, na Itália e nos Países Baixos em 2011 [3], concedeu uma participação financeira da União nas medidas de emergência de luta contra a gripe aviária nos Países Baixos em 2011. Em 13 de abril de 2012, os Países Baixos apresentaram um pedido oficial de reembolso, tal como previsto no artigo 7.º, n.º 1, e no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 349/2005.

(5) O pagamento da participação financeira da União tem de respeitar a condição de as atividades planeadas terem sido efetivamente implementadas e de as autoridades terem fornecido todas as informações necessárias dentro dos prazos estabelecidos.

(6) Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 4, da Decisão 2009/470/CE, os Países Baixos informaram sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas aplicadas de acordo com a legislação da União em matéria de notificação e erradicação, bem como dos seus resultados. O pedido de reembolso, tal como previsto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 349/2005, foi acompanhado de um relatório financeiro, de elementos justificativos, de um relatório epidemiológico sobre cada exploração cujos animais foram abatidos ou destruídos, bem como dos resultados das respetivas auditorias.

(7) As observações da Comissão, o método utilizado para calcular as despesas elegíveis e as conclusões finais foram comunicados aos Países Baixos em 25 de abril de 2012 e em 4 de junho de 2012. Os Países Baixos anuíram por correio eletrónico datado de 11 de junho de 2012.

(8) Consequentemente, pode agora ser fixado o montante total do apoio financeiro da União para as despesas elegíveis efetuadas, associadas à erradicação da gripe aviária nos Países Baixos em 2011.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A participação financeira total da União nas despesas associadas à erradicação da gripe aviária nos Países Baixos em 2011 é fixada em 429 425,74 EUR.

[1] JO L 155 de 18.6.2009, p. 30.
[2] JO L 55 de 1.3.2005, p. 12.
[3] JO L 59 de 1.3.2012, p. 34.

Artigo 2.º

O Reino dos Países Baixos é o destinatário da presente decisão, que constitui uma decisão de financiamento na aceção do artigo 75.º do Regulamento Financeiro.

Feito em Bruxelas, em 25 de outubro de 2012.

Pela Comissão
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice-Presidente

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25 de outubro de 2012

que estabelece a participação financeira da União nas despesas efetuadas pela Bulgária em 2011, no contexto das medidas de emergência de luta contra a febre aftosa

[notificada com o número C(2012) 7454]

(Apenas faz fé o texto em língua búlgara)

(2012/668/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Decisão 2009/470/CE do Conselho, de 25 de maio de 2009, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ([1]), nomeadamente o artigo 14.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 75.º do Regulamento Financeiro e com o artigo 90.º, n.º 1, das normas de execução, a autorização de despesas a cargo do orçamento da União deve ser precedida de uma decisão de financiamento que estabelece os elementos essenciais da ação que envolve as despesas e que é adotada pela instituição ou pelas autoridades por ela delegadas.

(2) A Decisão 2009/470/CE define as regras da participação financeira da União em medidas veterinárias específicas, incluindo medidas de emergência. A fim de ajudar a erradicar a febre aftosa tão rapidamente quanto possível, a União deve participar financeiramente nas despesas elegíveis suportadas pelos Estados-Membros. O artigo 14.º, n.º 4 da referida decisão estabelece regras acerca da percentagem a aplicar às despesas suportadas pelos Estados-Membros.

(3) O artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 349/2005 da Comissão, de 28 de fevereiro de 2005, que fixa as regras relativas ao financiamento comunitário das intervenções de emergência e do combate a certas doenças referidas na Decisão 90/424/CEE do Conselho ([2]), define as regras relativas às despesas elegíveis para uma participação financeira da União.

(4) A Decisão de Execução 2011/730/UE da Comissão, de 9 de novembro de 2011, relativa a uma participação financeira da União em medidas de emergência para lutar contra a febre aftosa na Bulgária, em 2011 ([3]), concedeu uma participação financeira da União nos custos incorridos com a adoção de tais medidas na Bulgária em 2011. Em 9 de dezembro de 2011 e em 24 de janeiro de 2012, a Bulgária apresentou um pedido oficial de reembolso, tal como previsto no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 349/2005.

(5) O pagamento da participação financeira da União tem de respeitar a condição de as atividades planeadas terem sido efetivamente implementadas e de as autoridades terem fornecido todas as informações necessárias dentro dos prazos estabelecidos.

(6) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, da Decisão 2009/470/CE, a Bulgária informou sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas aplicadas de acordo com a legislação da União em matéria de notificação e erradicação, bem como dos seus resultados. O pedido de reembolso, tal como previsto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 349/2005, foi acompanhado de um relatório financeiro, de elementos justificativos, de um relatório epidemiológico sobre cada exploração cujos animais foram abatidos ou destruídos, bem como dos resultados das respetivas auditorias.

(7) As observações da Comissão, o método utilizado para calcular as despesas elegíveis e as conclusões finais foram comunicados à Bulgária em 19 de junho de 2012. A Bulgária anuiu por correio eletrónico datado de 20 de junho de 2012.

(8) Consequentemente, pode agora ser fixado o montante total do apoio financeiro da União para as despesas elegíveis efetuadas, associadas à erradicação da febre aftosa na Bulgária em 2011.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A participação financeira da União nas despesas associadas à erradicação da febre aftosa na Bulgária em 2011 é fixada em 463 583,37 EUR.

Artigo 2.º

A República da Bulgária é a destinatária da presente decisão, que constitui uma decisão de financiamento na aceção do artigo 75.º do Regulamento Financeiro.

Feito em Bruxelas, em 25 de outubro de 2012.

Pela Comissão

Maroš ŠEFČOVIČ

Vice-Presidente

([1]) JO L 155 de 18.6.2009, p. 30.
([2]) JO L 55 de 1.3.2005, p. 12.
([3]) JO L 293 de 11.11.2011, p. 36.

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

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

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

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

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

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

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

Vendas e assinaturas

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

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

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

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

Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT