



### Índice

#### II Atos não legislativos

##### ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Decisão (UE) 2018/398 do Conselho, de 12 de junho de 2017, respeitante à assinatura, em nome da União Europeia, e à aplicação a título provisório do Acordo entre a União Europeia e a Islândia sobre normas complementares relativas ao instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, para o período de 2014 a 2020** ..... 1
- ★ **Acordo entre a União Europeia e a Islândia sobre normas complementares relativas ao instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e vistos, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, para o período de 2014 a 2020** ..... 3

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/399 da Comissão, de 1 de março de 2018, relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Beelitzer Spargel» (IGP)]** ..... 12
- ★ **Regulamento (UE) 2018/400 da Comissão, de 14 de março de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 1126/2008, que adota determinadas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativamente à Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 40 <sup>(1)</sup>** ..... 13
- ★ **Regulamento (UE) 2018/401 da Comissão, de 14 de março de 2018, que altera o Regulamento (UE) n.º 139/2014 no que respeita à classificação das pistas** ..... 17

##### DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2018/402 da Comissão, de 13 de março de 2018, que cria o Grupo Consultivo Europeu para a Autoridade Europeia do Trabalho <sup>(2)</sup>** ..... 20

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

<sup>(2)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE e para a Suíça.

- ★ **Decisão n.º 2/2017 do Comité instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de 22 de dezembro de 2017, no que respeita à alteração do capítulo 2 relativo aos equipamentos de proteção individual, do capítulo 4 relativo aos dispositivos médicos, do capítulo 5 relativo aos aparelhos a gás e caldeiras e do capítulo 19 relativo às instalações por cabo [2018/403] .....** 24

## II

(Atos não legislativos)

## ACORDOS INTERNACIONAIS

### DECISÃO (UE) 2018/398 DO CONSELHO

de 12 de junho de 2017

**respeitante à assinatura, em nome da União Europeia, e à aplicação a título provisório do Acordo entre a União Europeia e a Islândia sobre normas complementares relativas ao instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, para o período de 2014 a 2020**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 77.º, n.º 2, e 218.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 515/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> prevê, que os países associados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen participam no instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos, em conformidade com as suas disposições e que devem ser celebrados acordos sobre as respetivas contribuições financeiras e as normas complementares necessárias a tal participação, incluindo disposições que garantam a proteção dos interesses financeiros da União e os poderes de auditoria do Tribunal de Contas.
- (2) Em 14 de julho de 2014, o Conselho autorizou a Comissão a iniciar negociações com o Reino da Noruega, a Islândia, a Confederação Suíça e o Principado do Listenstaine no que respeita a um acordo sobre o regime da participação destes países no Fundo para a Segurança Interna — Fronteiras e Vistos para o período 2014 a 2020. As negociações com a Islândia foram bem-sucedidas e o acordo foi rubricado em 21 de setembro de 2016.
- (3) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Dinamarca não participa na adoção da presente decisão e não fica a ela vinculada nem sujeita à sua aplicação. Uma vez que a presente decisão se baseia no acervo de Schengen, a Dinamarca devia decidir, nos termos do artigo 4.º do Protocolo acima referido e no prazo de seis meses a contar da decisão do Conselho relativa à presente decisão, se procede à sua transposição para o seu direito interno.
- (4) A presente decisão constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, nas quais o Reino Unido não participa, em conformidade com a Decisão 2000/365/CE do Conselho <sup>(2)</sup>. Por conseguinte, o Reino Unido não participa na adoção da presente decisão e não fica por ela vinculado nem sujeito à sua aplicação.
- (5) A presente decisão constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, nas quais a Irlanda não participa, em conformidade com a Decisão 2002/192/CE do Conselho <sup>(3)</sup>. Por conseguinte, a Irlanda não participa na adoção da presente decisão e não fica por ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 515/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que cria, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, um instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos e que revoga a Decisão n.º 574/2007/CE (JO L 150 de 20.5.2014, p. 143).

<sup>(2)</sup> Decisão 2000/365/CE do Conselho, de 29 de maio de 2000, sobre o pedido do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen (JO L 131 de 1.6.2000, p. 43).

<sup>(3)</sup> Decisão 2002/192/CE do Conselho, de 28 de fevereiro de 2002, sobre o pedido da Irlanda para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen (JO L 64 de 7.3.2002, p. 20).

- (6) O acordo deverá ser assinado em nome da União, sob reserva da sua celebração em data posterior.
- (7) A fim de permitir a rápida aplicação das medidas previstas no acordo e não atrasar a aprovação e a execução do programa nacional, a presente decisão deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (8) Nos termos do seu artigo 19.º, n.º 4, o acordo, deverá ser aplicado a título provisório, com exceção do artigo 5.º, que se aplica a partir do dia seguinte ao da sua assinatura,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

É autorizada a assinatura, em nome da União, do Acordo entre a União Europeia e a Islândia sobre normas complementares relativas ao instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, para o período de 2014 a 2020, sob reserva da celebração do referido acordo.

O texto do acordo acompanha a presente decisão.

*Artigo 2.º*

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

*Artigo 3.º*

Com exceção do artigo 5.º, o acordo deve ser aplicado a título provisório nos termos do artigo 19.º, n.º 4, a partir do dia seguinte ao da sua assinatura <sup>(1)</sup>, enquanto se aguarda a conclusão das formalidades necessárias à sua entrada em vigor.

*Artigo 4.º*

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

Feito em Bruxelas, em 12 de junho de 2017.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

C. CAMILLERI

---

<sup>(1)</sup> A data a partir da qual o Acordo será aplicado a título provisório será publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* por intermédio do Secretariado-Geral do Conselho.

**ACORDO****entre a União Europeia e a Islândia sobre normas complementares relativas ao instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e vistos, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, para o período de 2014 a 2020**

A UNIÃO EUROPEIA, a seguir designada por «União»,

e

A ISLÂNDIA

A seguir designadas conjuntamente como «as Partes»,

TENDO EM CONTA o Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação destes Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen <sup>(1)</sup> («Acordo de Associação com a Islândia e a Noruega»),

Considerando o seguinte:

- (1) A União criou um instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, através do Regulamento (UE) n.º 515/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 515/2014 constitui um desenvolvimento do acervo de Schengen na aceção do Acordo de Associação com a Islândia e a Noruega.
- (3) Uma vez que o Regulamento (UE) n.º 514/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> produz efeitos diretos sobre a aplicação das disposições do Regulamento (UE) n.º 515/2014, incidindo assim sobre o quadro normativo deste último, e uma vez que os procedimentos previstos no Acordo de Associação com a Islândia e a Noruega foram aplicados para a adoção do Regulamento (UE) n.º 514/2014, que foi notificado à Islândia, as Partes reconhecem que o Regulamento (UE) n.º 514/2014 constitui um desenvolvimento do acervo de Schengen na aceção do Acordo de Associação com a Islândia e a Noruega, na medida em que seja necessário para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 515/2014.
- (4) O artigo 5.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 515/2014 dispõe que os países associados à execução, aplicação e desenvolvimento do acervo de Schengen — entre os quais a Islândia — participam no instrumento nos termos previstos no mesmo diploma e que serão celebrados acordos para especificar as contribuições financeiras desses países, bem como as normas complementares necessárias à sua participação, incluindo disposições que garantam a proteção dos interesses financeiros da União e o exercício das competências de auditoria do Tribunal de Contas.
- (5) O instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna («FSI – Fronteiras e Vistos») constitui um instrumento específico no contexto do acervo de Schengen, criado para efeitos de partilha dos encargos e apoio financeiro no domínio das fronteiras externas e da política de vistos nos Estados-Membros e Estados associados.
- (6) O artigo 60.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> prevê regras de gestão indireta que são aplicáveis nos casos em que são confiadas a países terceiros, incluindo Estados associados, tarefas de execução orçamental.

<sup>(1)</sup> JO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 515/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que cria, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, um instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos e que revoga a Decisão n.º 574/2007/CE (JO L 150 de 20.5.2014, p. 143).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 514/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece disposições gerais aplicáveis ao Fundo para o Asilo, a Migração e a Integração e ao instrumento de apoio financeiro à cooperação policial, à prevenção e luta contra a criminalidade e à gestão de crises (JO L 150 de 20.5.2014, p. 112).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

- (7) O artigo 17.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 514/2014 prevê a elegibilidade das despesas efetuadas em 2014 por uma autoridade responsável ainda não formalmente nomeada, de modo a assegurar uma transição suave entre o Fundo para as Fronteiras Externas e o Fundo para a Segurança Interna. É importante acautelar esse aspeto também no presente acordo. Tendo em conta que o presente acordo não entrou em vigor antes do final de 2014, é essencial assegurar a elegibilidade das despesas efetuadas antes e até à nomeação formal da autoridade responsável, desde que os sistemas de gestão e de controlo aplicados antes dessa nomeação sejam essencialmente idênticos aos que se encontram em vigor depois dela.
- (8) A fim de facilitar o cálculo e utilizar a contribuição anual da Islândia para o FSI – Fronteiras e Vistos, as respetivas contribuições para o período de 2014 a 2020 serão pagas em cinco prestações anuais de 2016 a 2020. De 2016 a 2018, as contribuições anuais serão de montante fixo, enquanto as contribuições devidas para os anos de 2019 e 2020 serão determinadas em 2019, com base no produto interno bruto de todos os Estados que participam no FSI – Fronteiras e Vistos, tendo em conta os pagamentos efetivamente realizados,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

#### Artigo 1.º

### Âmbito de aplicação

O presente acordo estabelece as normas complementares necessárias à participação da Islândia no FSI — Fronteiras e Vistos, nos termos do Regulamento (UE) n.º 515/2014.

#### Artigo 2.º

### Gestão financeira e controlo

1. A Islândia deve tomar as medidas necessárias para assegurar o cumprimento das disposições aplicáveis em matéria de gestão financeira e de controlo, previstas no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE») e no direito da União cuja base jurídica decorre desse Tratado.

As disposições do TFUE e do direito derivado a que se refere o primeiro parágrafo são as seguintes:

- Artigo 287.º, n.ºs 1, 2 e 3, do TFUE;
- Artigos 30.º, 32.º e 57.º, artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), artigo 60.º e artigos 79.º, n.º 2, e 108.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012;
- Artigos 32.º, 38.º, 42.º, 84.º, 88.º, 142.º e 144.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão <sup>(1)</sup>;
- Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho <sup>(2)</sup>;
- Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.

As Partes podem, de comum acordo, decidir alterar a presente lista.

2. A Islândia deve aplicar no seu território as disposições referidas no n.º 1, nos termos do presente acordo.

#### Artigo 3.º

### Respeito pelo princípio da boa gestão financeira

Os fundos atribuídos à Islândia no âmbito do FSI – Fronteiras e Vistos devem ser utilizados de acordo com o princípio da boa gestão financeira.

<sup>(1)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (JO L 362 de 31.12.2012, p. 1).

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

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

*Artigo 4.º***Respeito pelo princípio relativo aos conflitos de interesses**

Os intervenientes financeiros e pessoas envolvidas na execução, gestão (incluindo atos preparatórios), auditoria ou controlo do orçamento no território da Islândia estão proibidos de empreender qualquer ação suscetível de colocar os seus próprios interesses em conflito com os da União.

*Artigo 5.º***Execução**

As decisões adotadas pela Comissão que imponham uma obrigação pecuniária a pessoas que não sejam Estados são executórias no território da Islândia.

A execução rege-se pelas normas de processo civil em vigor na Islândia. A fórmula executória é aposta à decisão, sem requerer qualquer outra formalidade para além da verificação da autenticidade da decisão pela autoridade nacional nomeada para o efeito pelo Governo da Islândia, que dela dará conhecimento à Comissão.

Após a conclusão dessas formalidades, e a pedido da Comissão, esta última pode proceder à execução nos termos da legislação nacional, recorrendo diretamente à autoridade competente.

A execução só pode ser suspensa por decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia. No entanto, os tribunais da Islândia têm competência para julgar queixas de irregularidades na execução.

*Artigo 6.º***Proteção dos interesses financeiros da união contra a fraude**

1. A Islândia deve:
  - a) Combater a fraude e quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União através de medidas que tenham um efeito dissuasivo e proporcionem uma proteção efetiva no seu território;
  - b) Tomar, para combater a fraude lesiva dos interesses da União, medidas análogas às que tomar para combater as fraudes lesivas dos seus próprios interesses financeiros; e
  - c) Coordenar as respetivas ações destinadas a defender os interesses financeiros da União com os Estados-Membros e a Comissão.
2. A Islândia deve adotar medidas equivalentes às adotadas pela União nos termos do artigo 325.º, n.º 4, do TFUE, que estejam em vigor na data de assinatura do presente acordo.

As Partes podem, de comum acordo, decidir adotar medidas equivalentes a quaisquer medidas subsequentes adotadas pela União nos termos do presente artigo.

*Artigo 7.º***Verificações e inspeções no local efetuadas pela comissão (OLAF)**

Sem prejuízo dos seus direitos por força do artigo 5.º, n.º 8, do Regulamento (UE) n.º 514/2014, a Comissão (o Organismo Europeu de Luta Antifraude — OLAF) está autorizada a efetuar verificações e inspeções no local no território da Islândia no que diz respeito ao FSI – Fronteiras e Vistos, de acordo com as condições e modalidades fixadas no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96.

As autoridades da Islândia devem facilitar as verificações e inspeções no local e podem, se assim o entenderem, realizá-las conjuntamente.

## Artigo 8.º

**Tribunal de contas**

Nos termos do artigo 287.º, n.º 3, do TFUE e da Primeira Parte, Título X, Capítulo 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, o Tribunal de Contas dispõe da possibilidade de realizar auditorias nas instalações de qualquer organismo com competência para gerir receitas ou despesas em nome da União no território da Islândia no que diz respeito ao FSI – Fronteiras e Vistos, inclusive nas instalações de qualquer pessoa singular ou coletiva beneficiária de pagamentos provenientes do orçamento.

Na Islândia, as auditorias do Tribunal de Contas devem ser realizadas em colaboração com os organismos nacionais de auditoria ou, se eles não tiverem competência, com os serviços nacionais competentes. O Tribunal de Contas e os organismos nacionais de auditoria da Islândia devem cooperar num espírito de confiança, mantendo embora a respetiva independência. Esses organismos ou serviços darão a conhecer ao Tribunal de Contas a intenção de participar na auditoria.

O Tribunal de Contas tem pelo menos os mesmos direitos que os conferidos à Comissão no artigo 5.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 514/2014 e no artigo 7.º do presente acordo.

## Artigo 9.º

**Contratação pública**

A Islândia deve aplicar as disposições de contratação pública da legislação nacional, em conformidade com o anexo XVI do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu <sup>(1)</sup>.

## Artigo 10.º

**Contribuições financeiras**

1. Nos anos de 2016 a 2018, a Islândia deve efetuar pagamentos anuais para o orçamento do FSI – Fronteiras e Vistos de acordo com o seguinte quadro:

*(Todos os montantes em EUR)*

	2016	2017	2018
Islândia	563 999	563 999	563 999

2. As contribuições da Islândia nos anos 2019 e 2020 devem ser calculadas de acordo com o respetivo produto interno bruto (PIB), em percentagem do PIB de todos os Estados que participam no FSI – Fronteiras e Vistos, de acordo com a fórmula descrita no anexo.

3. As contribuições financeiras previstas no presente artigo são devidas pela Islândia, independentemente da data de adoção do programa nacional a que se refere o artigo 14.º do Regulamento (UE) n.º 514/2014.

## Artigo 11.º

**Utilização das contribuições financeiras**

1. O montante total dos pagamentos anuais de 2016 e 2017 é consignado do seguinte modo:

- 75 % à revisão intercalar a que se refere o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 515/2014;
- 15 % ao desenvolvimento de sistemas informáticos previsto no artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 515/2014, sob reserva da adoção dos atos legislativos aplicáveis da União até 30 de junho de 2017;
- 10 % às ações da União previstas no artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 515/2014 e para a ajuda de emergência a que se refere o artigo 14.º do mesmo diploma.

Se o montante a que se refere a alínea b) não for atribuído nem despendido, a Comissão, reafeta-o, pelo procedimento estabelecido no artigo 5.º, n.º 5, alínea b), segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 515/2014, às ações específicas a que se refere o artigo 7.º do mesmo diploma.

Se o presente acordo não entrar em vigor ou não for aplicado a título provisório até 1 de junho de 2017, a contribuição total da Islândia deve ser utilizada nos termos do n.º 2 do presente artigo.

<sup>(1)</sup> JO L 1 de 3.1.1994, p. 461.

2. O montante total dos pagamentos anuais para 2018, 2019 e 2020 é consignado do seguinte modo:
  - a) 40 % às ações específicas previstas no artigo 7.º do Regulamento (UE) n.º 515/2014;
  - b) 50 % ao desenvolvimento de sistemas informáticos previsto no artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 515/2014, sob reserva da adoção dos atos legislativos aplicáveis da União até 31 de dezembro de 2018;
  - c) 10 % às ações da União previstas no artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 515/2014 e para a ajuda de emergência a que se refere o artigo 14.º do mesmo diploma.

Se o montante a que se refere a alínea b) não for atribuído nem despendido, a Comissão, reafeta-o, pelo procedimento estabelecido no artigo 5.º, n.º 5, alínea b), segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 515/2014, às ações específicas a que se refere o artigo 7.º do mesmo diploma.

3. Os montantes adicionais consignados à revisão intercalar, às ações da União, às ações específicas ou ao programa de desenvolvimento de sistemas informáticos devem ser utilizados nos termos do disposto numa das seguintes disposições:

- a) Artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 514/2014;
- b) Artigo 8.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 515/2014;
- c) Artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 515/2014;
- d) Artigo 15.º, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 515/2014.

4. Todos os anos, a Comissão pode utilizar até 4 076 EUR provenientes dos pagamentos efetuados pela Islândia com vista a financiar as despesas administrativas relativas ao pessoal interno ou externo necessário para apoiar a aplicação, no país, do Regulamento (UE) n.º 515/2014 e do presente acordo.

#### Artigo 12.º

#### **Tratamento confidencial**

As informações comunicadas ou obtidas, sob qualquer forma, nos termos do presente acordo, são abrangidas pelo segredo profissional e beneficiam da proteção concedida a informações análogas pelas disposições aplicáveis às instituições da União e pelo direito da Islândia. Estas informações não podem ser comunicadas a outras pessoas além das que, nas instituições da União, nos Estados-Membros ou na Islândia, são, pelas suas funções, chamadas a delas tomar conhecimento, nem podem ser utilizadas para fins distintos dos de assegurar uma proteção eficaz dos interesses financeiros das Partes.

#### Artigo 13.º

#### **Nomeação da autoridade responsável**

1. A Islândia deve comunicar à Comissão a nomeação formal, a nível ministerial, da autoridade responsável pela gestão e pelo controlo das despesas no âmbito do FSI – Fronteiras e Vistos, o mais rapidamente possível após a aprovação do programa nacional.

2. A nomeação a que se refere o n.º 1 é feita sob reserva de o organismo satisfazer os critérios de nomeação em matéria de ambiente interno, atividades de controlo, informação e comunicação e acompanhamento, estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 514/2014 ou com base nele.

3. A nomeação da autoridade responsável baseia-se no parecer de um organismo de auditoria, que pode ser a autoridade de auditoria, que avalia a conformidade da autoridade responsável com os critérios de nomeação. Esse organismo pode ser a instituição pública autónoma responsável pelo acompanhamento, pela avaliação e pela auditoria da administração. O organismo de auditoria é funcionalmente independente da autoridade responsável e executa as suas funções em conformidade com as normas de auditoria aceites internacionalmente. Para tomar a sua decisão relativa à nomeação, a Islândia pode avaliar se os sistemas de gestão e controlo são essencialmente idênticos aos existentes no período anterior, e se têm funcionado de forma eficaz. Se os resultados das auditorias e dos controlos existentes mostrarem que o organismo nomeado já não cumpre os critérios de nomeação, a Islândia deve tomar as medidas necessárias para assegurar que as deficiências na execução das funções desse organismo são sanadas, inclusive colocando um termo à nomeação.

*Artigo 14.º***Definição de exercício financeiro**

Para efeitos do presente acordo, o exercício financeiro a que se refere o artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 cobre as despesas pagas e as receitas recebidas e apuradas nas contas da autoridade responsável no período compreendido entre 16 de outubro do ano «N – 1» e 15 de outubro do ano «N».

*Artigo 15.º***Elegibilidade das despesas**

A título de derrogação do artigo 17.º, n.º 3, alínea b), e n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 514/2014, as despesas são elegíveis se tiverem sido pagas pela autoridade responsável antes de esta ser formalmente nomeada nos termos do artigo 13.º do presente acordo, desde que os sistemas de gestão e controlo aplicados antes da nomeação formal sejam essencialmente idênticos ao sistema vigente após a nomeação formal.

*Artigo 16.º***Pedido de pagamento do saldo anual**

1. Até 15 de fevereiro do ano seguinte ao exercício financeiro, a Islândia deve apresentar à Comissão os documentos e informações previstos no artigo 60.º, n.º 5, primeiro parágrafo, alíneas b) e c), do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.

A título de derrogação do artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 514/2014, e nos termos do artigo 60.º, n.º 5, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a Islândia deve apresentar à Comissão o parecer a que se refere o artigo 60.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, até 15 de março do ano seguinte ao exercício financeiro.

Os documentos indicados no presente número constituem o pedido de pagamento do saldo anual.

2. Os documentos indicados no n.º 1 devem ser elaborados segundo os modelos adotados pela Comissão com base no artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 514/2014.

*Artigo 17.º***Relatório de execução**

A título de derrogação do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 514/2014, e nos termos do artigo 60.º, n.º 5, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a Islândia deve apresentar à Comissão um relatório de aplicação anual do programa nacional no exercício financeiro anterior até 15 de fevereiro, todos os anos até 2022 (inclusive), e pode, a nível apropriado, publicar estas informações.

O primeiro relatório de aplicação anual do programa nacional deve ser apresentado até 15 de fevereiro após a data de entrada em vigor do presente acordo ou do início da sua aplicação provisória.

O primeiro relatório deve abranger os exercícios financeiros a partir de 2014 até ao exercício financeiro anterior ao ano em que o primeiro relatório anual deve ser apresentado nos termos do n.º 2. A Islândia deve apresentar um relatório final sobre a aplicação do programa nacional até 31 de dezembro de 2023.

*Artigo 18.º***Sistema de intercâmbio eletrónico de dados**

Nos termos do artigo 24.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 514/2014, todos os intercâmbios oficiais de informações entre a Islândia e a Comissão devem ser efetuados através de um sistema eletrónico de intercâmbio de dados fornecido pela Comissão para esse efeito.

### Artigo 19.º

#### Entrada em vigor

1. O Secretário-Geral do Conselho da União Europeia é o depositário do presente acordo.
2. O presente acordo é aprovado pelas Partes de acordo com as formalidade que lhes são próprias. As Partes devem notificar-se reciprocamente do cumprimento dessas formalidades.
3. O presente acordo entra em vigor no primeiro dia do primeiro mês seguinte à data da última notificação referida no n.º 2.
4. Com exceção do artigo 5.º, as Partes aplicam o presente acordo a título provisório a partir do dia seguinte ao da assinatura, sem prejuízo de eventuais requisitos constitucionais.

### Artigo 20.º

#### Validade e cessação de vigência

1. A União ou a Islândia podem fazer cessar a vigência do presente acordo, notificando a outra Parte da sua decisão. O acordo deixa de vigorar três meses após a notificação. Os projetos e as ações em curso no momento da cessação da vigência continuam a ser prosseguidos nas condições estabelecidas no presente acordo. As Partes resolvem de comum acordo quaisquer outras eventuais consequências da cessação da vigência.
2. A vigência do presente acordo cessa quando o Acordo de Associação com a Islândia e a Noruega deixar de ser aplicável por força do artigo 8.º, n.º 4, do artigo 11.º, n.º 3, ou do artigo 16.º do Acordo de Associação com a Islândia e a Noruega.

### Artigo 21.º

#### Línguas

O presente acordo é redigido num único original nas línguas alemã, búlgara, checa, croata, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena, sueca e islandesa, fazendo igualmente fé todos os textos.

Съставено в Брюксел на втори март две хиляди и осемнадесета година.

Hecho en Bruselas, el dos de marzo de dos mil dieciocho.

V Bruselu dne druhého března dva tisíce osmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den anden marts to tusind og atten.

Geschehen zu Brüssel am zweiten März zweitausendachtzehn.

Kahe tuhande kaheksateistkümnenda aasta märtsikuu teisel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δύο Μαρτίου δύο χιλιάδες δεκαοκτώ.

Done at Brussels on the second day of March in the year two thousand and eighteen.

Fait à Bruxelles, le deux mars deux mille dix-huit.

Sastavljeno u Bruxellesu drugog ožujka godine dvije tisuće osamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì due marzo duemiladiciotto.

Briselē, divi tūkstoši astoņpadsmitā gada otrajā martā.

Priimta du tūkstančiai aštuonioliktų metų kovo antrą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenhatalcadik év március havának második napján.

Magħmul fi Brussell, fit-tieni jum ta' Marzu fis-sena elfejn u tmintax.

Gedaan te Brussel, twee maart tweeduizend achttien.

Sporządzono w Brukseli dnia drugiego marca roku dwa tysiące osiemnastego.

Feito em Bruxelas, em dois de março de dois mil e dezoito.

Íntocmit la Bruxelles la doi martie două mii optsprezece.

V Bruseli druhého marca dvetisícosemnást.

V Bruslju, dne drugega marca leta dva tisoč osemnajst.

Tehty Brysselissä toisena päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattakahdeksantoista.

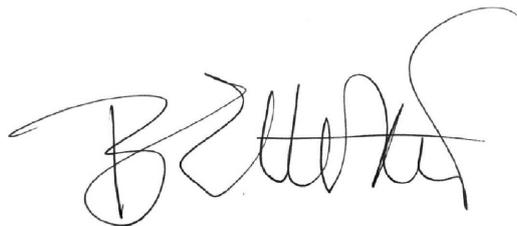
Som skedde i Bryssel den andra mars år tjugohundraarton.

Gjört í Brussel hinn annan dag marsmánaðar árið tvö þúsund og átján.

За Европейския съюз  
 Por la Unión Europea  
 Za Evropskou unii  
 For Den Europæiske Union  
 Für die Europäische Union  
 Euroopa Liidu nimel  
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
 For the European Union  
 Pour l'Union européenne  
 Za Europsku uniju  
 Per l'Unione europea  
 Eiropas Savienības vārdā –  
 Europos Sąjungos vardu  
 Az Európai Unió részéről  
 Għall-Unjoni Ewropea  
 Voor de Europese Unie  
 W imieniu Unii Europejskiej  
 Pela União Europeia  
 Pentru Uniunea Europeană  
 Za Európsku úniu  
 Za Evropsko unijo  
 Euroopan unionin puolesta  
 För Europeiska unionen  
 Fyrir hönd Evrópusambandsins



За Исландия  
 Por Islandia  
 Za Island  
 For Island  
 Für Island  
 Islandi nimel  
 Για την Ισλανδία  
 For Iceland  
 Pour l'Islande  
 Za Island  
 Per l'Islanda  
 Islandes vārdā –  
 Islandijos vardu  
 Izland részéről  
 Għall-Iżlanda  
 Voor IJsland  
 W imieniu Islandii  
 Pela Islândia  
 Pentru Islanda  
 Za Island  
 Za Islandijo  
 Islannin puolesta  
 För Island  
 Fyrir hönd Íslands



## ANEXO

FÓRMULA APLICÁVEL AO CÁLCULO DAS CONTRIBUIÇÕES FINANCEIRAS PARA OS EXERCÍCIOS DE 2019 E 2020  
E INFORMAÇÕES SOBRE O PAGAMENTO

A contribuição financeira da Islândia para o FSI – Fronteiras e Vistos prevista no artigo 5.º, n.º 7, segundo e terceiro parágrafos, do Regulamento (UE) n.º 515/2014 é calculada do seguinte modo para os anos de 2019 e 2020:

Em cada ano de 2013 a 2017, os dados definitivos do produto interno bruto (PIB) da Islândia disponíveis em 31 de março de 2019 são divididos pela soma do valor do PIB de todos os Estados que participam no FSI – Fronteiras e Vistos relativos ao mesmo ano. A média das cinco percentagens obtidas para os anos de 2013 a 2017 deve ser aplicada à soma das dotações anuais para o FSI – Fronteiras e Vistos para os anos de 2014 a 2019 e às dotações de autorização anuais para o FSI – Fronteiras e Vistos para o ano 2020, previstas no projeto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2020, adotado pela Comissão para obter o montante total a pagar pela Islândia durante todo o período de aplicação do FSI – Fronteiras e Vistos. Deste montante, os pagamentos anuais efetivamente realizados pela Islândia nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do presente acordo, devem ser subtraídos a fim de obter o montante total das suas contribuições nos anos de 2019 e 2020. Metade deste montante deve ser paga em 2019 e a outra metade em 2020.

A contribuição financeira deve ser paga em euros.

Após receber a nota de débito, a Islândia dispõe de 45 dias para proceder ao pagamento da respetiva contribuição financeira. O atraso no pagamento da contribuição dá origem ao pagamento de juros de mora sobre o montante em falta a contar da data de vencimento. É aplicável a taxa de juro que o Banco Central Europeu aplica às suas operações principais de refinanciamento, publicada na Série C do *Jornal Oficial da União Europeia*, em vigor no primeiro dia de calendário do mês de vencimento, majorada de 3,5 pontos percentuais.

---

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/399 DA COMISSÃO

de 1 de março de 2018

relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Beelitzer Spargel» (IGP)]

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, o pedido de registo da denominação «Beelitzer Spargel», apresentado pela Alemanha, foi publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* <sup>(2)</sup>.
- (2) Não tendo sido apresentada à Comissão qualquer declaração de oposição ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, deve a denominação «Beelitzer Spargel» ser registada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

### Artigo 1.º

É registada a denominação «Beelitzer Spargel» (IGP).

A denominação referida no primeiro parágrafo identifica um produto da classe 1.6. «Frutas, produtos hortícolas e cereais não transformados ou transformados», do anexo XI do Regulamento de Execução (UE) n.º 668/2014 da Comissão <sup>(3)</sup>.

### Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 1 de março de 2018.

Pela Comissão  
Em nome do Presidente,  
Phil HOGAN  
Membro da Comissão

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

<sup>(2)</sup> JO C 388 de 17.11.2017, p. 9.

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 668/2014 da Comissão, de 13 de junho de 2014, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios (JO L 179 de 19.6.2014, p. 36).

**REGULAMENTO (UE) 2018/400 DA COMISSÃO****de 14 de março de 2018****que altera o Regulamento (CE) n.º 1126/2008, que adota determinadas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativamente à Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 40****(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 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de julho de 2002, relativo à aplicação das normas internacionais de contabilidade <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Com base no Regulamento (CE) n.º 1126/2008 da Comissão <sup>(2)</sup>, foram adotadas certas normas internacionais e interpretações vigentes em 15 de outubro de 2008.
- (2) Em 8 de dezembro de 2016, o International Accounting Standards Board (IASB) publicou emendas à Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 40 *Propriedades de Investimento*. As emendas clarificam as circunstâncias em que uma empresa está autorizada a reclassificar uma propriedade para a (ou da) categoria «propriedades de investimento».
- (3) No seguimento do processo de consulta junto do Grupo Consultivo para a Informação Financeira na Europa, a Comissão concluiu que as emendas à Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 40 respeitam os critérios de adoção estabelecidos no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1606/2002.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 1126/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Regulação Contabilística,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

**Artigo 1.º**No anexo do Regulamento (CE) n.º 1126/2008, a Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 40, *Propriedades de Investimento* é alterada como indicado no anexo do presente regulamento.**Artigo 2.º**

As empresas devem aplicar as emendas referidas no artigo 1.º, o mais tardar, a partir da data de início do seu primeiro exercício financeiro que comece em ou após 1 de janeiro de 2018.

**Artigo 3.º**O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.<sup>(1)</sup> JO L 243 de 11.9.2002, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1126/2008 da Comissão, de 3 de novembro de 2008, que adota determinadas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 320 de 29.11.2008, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 14 de março de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

**Transferências de propriedades de investimento**

(Emendas à IAS 40)

**Emendas à IAS 40 Propriedades de investimento**

Os parágrafos 57-58 são emendados.

## TRANSFERÊNCIAS

57. **As entidades devem transferir uma propriedade para, ou de, propriedades de investimento quando, e apenas quando, houver uma alteração de uso. Uma alteração de uso ocorre quando a propriedade passa a satisfazer, ou deixa de satisfazer, a definição de propriedade de investimento e existem provas dessa alteração de uso. Por si só, uma alteração das intenções da gerência quanto ao uso de uma propriedade não constitui uma prova de uma alteração de uso. São nomeadamente exemplos de provas de uma alteração de uso:**
- a) **Começo de ocupação pelo proprietário, ou de desenvolvimento com vista à ocupação pelo proprietário, se se trata de uma transferência de propriedade de investimento para propriedade ocupada pelo proprietário;**
  - b) **Começo de desenvolvimento com vista à venda, se se trata de uma transferência de propriedade de investimento para inventários;**
  - c) **Fim de ocupação pelo proprietário, se se trata de uma transferência de propriedade ocupada pelo proprietário para propriedade de investimento; e**
  - d) **Começo de uma locação operacional a uma outra parte, se se trata de uma transferência de inventários para propriedade de investimento.**
  - e) [suprimido]
58. Quando uma entidade decidir alienar uma propriedade de investimento sem desenvolvimento, ela continua a tratar a propriedade como uma propriedade de investimento até que seja desreconhecida (eliminada da demonstração da posição financeira) e não a reclassifica como inventário. De forma semelhante, se uma entidade começar a desenvolver de novo uma propriedade de investimento existente para futuro uso continuado como propriedade de investimento, a propriedade permanece uma propriedade de investimento não sendo reclassificada como propriedade ocupada pelo proprietário durante o novo desenvolvimento.

...

São aditados os parágrafos 84C–84E e respetivos títulos, bem como o parágrafo 85G.

## DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

...

**Transferências de propriedades de investimento**

- 84C O documento *Transferências de propriedades de investimento* (emendas à IAS 40), emitido em dezembro de 2016, emendou os parágrafos 57—58. As entidades devem aplicar estas emendas às alterações de uso que ocorram em ou após o início do período de relato anual em que a entidade tenha aplicado pela primeira vez as emendas (data da aplicação inicial). Na data da aplicação inicial, as entidades devem reavaliar a classificação das propriedades detidas nessa data e, se for caso disso, reclassificar propriedades aplicando os parágrafos 7—14 para refletir as condições existentes nessa data.
- 84D Não obstante os requisitos constantes do parágrafo 84C, as entidades estão autorizadas a aplicar retrospectivamente as emendas aos parágrafos 57—58, em conformidade com a IAS 8 se, e apenas se, tal for possível sem o recurso a uma análise *a posteriori*.
- 84E Se, em conformidade com o parágrafo 84C, uma entidade reclassifica propriedades na data da aplicação inicial, deve:
- a) Contabilizar a reclassificação aplicando os requisitos constantes dos parágrafos 59–64. Na aplicação dos parágrafos 59–64, as entidades devem:
    - i) considerar qualquer referência à data da alteração de uso como a data da aplicação inicial, e
    - ii) reconhecer qualquer montante que, em conformidade com os parágrafos 59–64, tenha sido reconhecido nos lucros ou perdas como um ajustamento do saldo de abertura de resultados retidos na data da aplicação inicial;

- b) Divulgar as quantias reclassificadas para, ou de, propriedades de investimento de acordo com o parágrafo 84C. As entidades devem divulgar essas quantias reclassificadas como parte da reconciliação da quantia escriturada da propriedade de investimento no início e no final do período, tal como exigido pelos parágrafos 76 e 79.

DATA DE EFICÁCIA

...

- 85G O documento *Transferências de propriedades de investimento* (emendas à IAS 40), emitido em dezembro de 2016, emendou os parágrafos 57—58 e aditou os parágrafos 84C–84E. As entidades devem aplicar essas emendas em relação aos períodos anuais com início em ou após 1 de janeiro de 2018. É permitida a aplicação mais cedo. Se uma entidade aplicar estas emendas a um período anterior, deve divulgar esse facto.
-

**REGULAMENTO (UE) 2018/401 DA COMISSÃO**  
**de 14 de março de 2018**  
**que altera o Regulamento (UE) n.º 139/2014 no que respeita à classificação das pistas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de fevereiro de 2008, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil e que cria a Agência Europeia para a Segurança da Aviação, e que revoga a Diretiva 91/670/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1592/2002 e a Diretiva 2004/36/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 8.º-A, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 139/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> prevê definições do termo «pista por instrumentos» para efeitos do mesmo regulamento. As disposições do referido regulamento devem refletir o estado da técnica e as melhores práticas no domínio dos aeródromos, e ter em conta as normas internacionais aplicáveis.
- (2) A Organização da Aviação Civil Internacional (OACI), na sua circular AN 41.2.24 – 13/20, adotou a alteração 11-B do anexo 14, volume 1, da Convenção de Chicago, que entrou em vigor nos Estados Contratantes da OACI em 13 de novembro de 2014. Essas alterações simplificam a atual abordagem da classificação das pistas e descrevem com mais precisão os diferentes tipos de operações de descolagem e aterragem.
- (3) As alterações do anexo 14 da Convenção de Chicago devem ser refletidas no Regulamento (UE) n.º 139/2014, em especial as suas disposições sobre a navegação baseada no desempenho (PBN), as operações de aproximação com orientação vertical e os requisitos aplicáveis às pistas em relação às operações de aproximação. O objetivo é também facilitar a execução das operações de aproximação de PBN com orientação vertical por um número significativo de aeródromos, sem a necessidade de modernizar as suas infraestruturas de pistas.
- (4) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 139/2014 deve ser alterado em conformidade.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento baseiam-se no Parecer n.º 03/2016 emitido pela Agência Europeia para a Segurança da Aviação em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, alínea b), e com o artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 216/2008.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 65.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 139/2014 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

<sup>(1)</sup> JO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 139/2014 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2014, que estabelece requisitos e procedimentos administrativos relativos aos aeródromos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 44 de 14.2.2014, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 14 de março de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 139/2014 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 22 é substituído pelo seguinte:

- «(22) “Pista por instrumentos”, um dos seguintes tipos de pista destinados à operação de aeronaves que utilizam procedimentos de aproximação por instrumentos:
1. “Pista de aproximação de não-precisão”: uma pista provida de ajudas visuais e, pelo menos, de uma ajuda não visual, destinadas a operações de aterragem na sequência de uma operação de aproximação por instrumentos de tipo A;
  2. “Pista de aproximação de precisão, categoria I”: uma pista provida de ajudas visuais e, pelo menos, de uma ajuda não visual, destinadas a operações de aterragem na sequência de uma operação de aproximação por instrumentos de tipo B CAT I;
  3. “Pista de aproximação de precisão, categoria II”: uma pista provida de ajudas visuais e, pelo menos, de uma ajuda não visual, destinadas a operações de aterragem na sequência de uma operação de aproximação por instrumentos de tipo B CAT II;
  4. “Pista de aproximação de precisão, categoria III”: uma pista provida de ajudas visuais e, pelo menos, de uma ajuda não visual, destinadas a operações de aterragem na sequência de uma operação de aproximação por instrumentos de tipo B CAT IIIA, IIIB ou IIIC para a superfície e ao longo da pista;»;

2) São aditados os pontos 47-A e 47-B:

- «(47-A) “operação de aproximação por instrumentos de tipo A”, uma operação de aproximação por instrumentos com uma altura mínima de descida ou altura de decisão igual ou superior a 75 m (250 pés);
- (47-B) “operação de aproximação por instrumentos de tipo B”, uma operação de aproximação por instrumentos com uma altura de decisão inferior a 75 m (250 pés). As operações de aproximação por instrumentos de tipo B são classificadas do seguinte modo:
1. Categoria I (CAT I): Uma altura de decisão não inferior a 60 m (200 pés) e com uma visibilidade não inferior a 800 m ou um alcance visual de pista não inferior a 550 m;
  2. Categoria II (CAT II): Uma altura de decisão inferior a 60 m (200 pés) mas não inferior a 30 m (100 pés) e um alcance visual de pista não inferior a 300 m;
  3. Categoria IIIA (CAT IIIA): Uma altura de decisão inferior a 30 m (100 pés), ou sem altura de decisão e com um alcance visual de pista não inferior a 175 m;
  4. Categoria IIIB (CAT IIIB): Uma altura de decisão inferior a 15 m (50 pés), ou sem altura de decisão e com um alcance visual de pista inferior a 175 m mas não inferior a 50 m;
  5. Categoria IIIC (CAT IIIC): Sem altura de decisão e sem limitações de alcance visual da pista;».
-

# DECISÕES

## DECISÃO (UE) 2018/402 DA COMISSÃO

de 13 de março de 2018

### que cria o Grupo Consultivo Europeu para a Autoridade Europeia do Trabalho

(Texto relevante para efeitos do EEE e para a Suíça)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 46.º, o artigo 48.º, o artigo 53.º, n.º 1, o artigo 62.º e o artigo 91.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) No seu Discurso sobre o estado da União de 2017 <sup>(1)</sup>, o Presidente Jean-Claude Juncker propôs a criação de uma «Autoridade Europeia do Trabalho» para reforçar a equidade no Mercado Interno e garantir que as regras da UE em matéria de mobilidade laboral são aplicadas de forma justa, simples e eficaz.
- (2) Em 13 de março de 2018, a Comissão propôs criar a Autoridade Europeia do Trabalho <sup>(2)</sup> com o objetivo de apoiar os Estados-Membros e a Comissão a facilitar o acesso dos indivíduos e dos empregadores a informações sobre os seus direitos e obrigações, bem como a serviços relevantes, em situações de mobilidade laboral transfronteiriça, favorecer a cooperação entre os Estados-Membros na aplicação da legislação pertinente da União a nível transfronteiras, e mediar e proporcionar soluções em caso de litígios transfronteiriços ou perturbações do mercado de trabalho.
- (3) Neste contexto, é oportuno criar um grupo consultivo para aconselhar e assistir a Comissão sobre a rápida criação e o funcionamento futuro da Autoridade Europeia do Trabalho, o qual deverá designar-se Grupo Consultivo Europeu para a Autoridade Europeia do Trabalho (a seguir designado «o grupo»). Embora não participe no processo legislativo conducente à adoção da proposta de regulamento que institui a Autoridade Europeia do Trabalho, o grupo deverá ajudar a preparar as bases para a sua criação.
- (4) Designadamente, deverá permitir o intercâmbio de boas práticas e experiências em matéria de cooperação nas áreas da mobilidade laboral transfronteiriça e da coordenação dos regimes de segurança social que a Autoridade Europeia do Trabalho poderá melhorar, bem como a análise de aspetos de ordem geral, questões de princípio e problemas práticos decorrentes da aplicação do direito da União aplicável. O grupo deverá igualmente contribuir para identificar meios de cooperação com os organismos relevantes já existentes, nomeadamente as agências da UE, e aproveitar os seus contributos, com vista à criação e ao bom funcionamento da Autoridade Europeia do Trabalho.
- (5) O grupo será presidido pela Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão) e composto por representantes das autoridades dos Estados-Membros ao mais alto nível, de parceiros sociais à escala da União, da Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (Eurofound), do Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional (Cedefop), da Fundação Europeia para a Formação (ETD) e da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA). Os parceiros sociais à escala da União deverão representar, em número igual, os sindicatos e as organizações de empregadores.
- (6) Os Estados da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) e a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) terão um estatuto de observador.
- (7) O grupo irá cooperar com organismos existentes no domínio da mobilidade laboral e da coordenação da segurança social.
- (8) Importa estabelecer regras para a divulgação de informações pelos membros e os observadores do grupo.

<sup>(1)</sup> O Discurso sobre o Estado da União de 2017 está disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017\\_pt](https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_pt).

<sup>(2)</sup> COM (2018)131.

- (9) Os dados pessoais devem ser tratados em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (10) A presente decisão é aplicável até ser criada a Autoridade Europeia do Trabalho,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### *Artigo 1.º*

##### **Objeto**

É criado o Grupo Consultivo Europeu para a Autoridade Europeia do Trabalho (a seguir designado «o grupo»).

#### *Artigo 2.º*

##### **Missão**

O grupo aconselhará e assistirá a Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão) sobre a rápida criação da Autoridade Europeia do Trabalho e o seu funcionamento futuro.

O grupo tem por missão, nomeadamente:

- a) Facilitar a cooperação entre as autoridades nacionais e as partes interessadas e aconselhar a Comissão sobre a rápida criação da Autoridade Europeia do Trabalho e o seu funcionamento futuro.
- b) Analisar aspetos de ordem geral, questões de princípio e problemas práticos decorrentes da aplicação do direito da União em matéria de mobilidade laboral transfronteiriça e da coordenação da segurança social, bem como o seu impacto nas atividades da Autoridade Europeia do Trabalho.
- c) Trocar pontos de vista e identificar boas práticas e exemplos de boa cooperação no domínio da mobilidade laboral transfronteiriça e da coordenação da segurança social, tendo em vista o desenvolvimento das atividades da Autoridade Europeia do Trabalho.
- d) Identificar meios de cooperar com os organismos relevantes já existentes, nomeadamente as agências descentralizadas da UE, e aproveitar os seus contributos, com vista à criação e ao bom funcionamento da Autoridade Europeia do Trabalho.

#### *Artigo 3.º*

##### **Composição**

1. O grupo é composto por:
  - um representante de cada Estado-Membro;
  - seis representantes dos parceiros sociais à escala da União, em número igual de sindicatos e organizações de empregadores.
  - um representante de cada agência da UE no domínio do emprego e dos assuntos sociais.
2. Os membros nomeiam os respetivos representantes ao mais alto nível e asseguram-se de que estes possuem um elevado nível de competências especializadas.
3. Os representantes são nomeados no prazo de 30 dias a contar da entrada em vigor da presente decisão. Os representantes podem fazer-se acompanhar por peritos.
4. Os membros que já não reúnam as condições para contribuir eficazmente para as deliberações do grupo de peritos, que, no parecer da Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão), não preencham as condições enunciadas no artigo 339.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, ou que apresentem a sua demissão, deixam de ser convidados a participar nas reuniões do grupo, podendo ser substituídos para o período remanescente do respetivo mandato.

#### *Artigo 4.º*

##### **Presidente**

O grupo é presidido por um representante da Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão).

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

### Artigo 5.º

#### Funcionamento

1. O grupo atua a pedido da Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão), em conformidade com as regras horizontais <sup>(1)</sup>.
2. O grupo reunir-se-á três vezes por ano. As reuniões do grupo decorrem, em princípio, nas instalações da Comissão.
3. A Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão) assegura os serviços de secretariado. Podem participar nas reuniões do grupo funcionários de outros serviços da Comissão com interesse nos trabalhos.
4. Com o acordo da Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão), o grupo pode decidir, por maioria simples dos seus membros, tornar públicas as suas deliberações.
5. As atas dos debates sobre os diferentes pontos da ordem de trabalhos e os pareceres emitidos pelo grupo serão profícuas e completas. As atas são redigidas pelo secretariado sob a responsabilidade do presidente.
6. O grupo adota os seus pareceres, recomendações ou relatórios por consenso.
7. A participação de peritos do Parlamento Europeu nas atividades do grupo é regulada pelo ponto 15 e pelo anexo I do Acordo-Quadro sobre as relações entre o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia <sup>(2)</sup>.

### Artigo 6.º

#### Peritos convidados

A Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão) pode convidar peritos com competências específicas numa matéria inscrita na ordem de trabalhos para participarem nos trabalhos do grupo, numa base *ad hoc*.

### Artigo 7.º

#### Observadores

1. Aos Estados da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) e à Agência da União Europeia para a Cooperação Policial será concedido um estatuto de observador, em conformidade com as regras horizontais, por convite direto.
2. Os observadores nomeiam os respetivos representantes.
3. Os representantes dos observadores podem ser autorizados pelo presidente a participar nos debates do grupo e disponibilizar conhecimentos especializados. Contudo, não participam na elaboração de recomendações ou pareceres do grupo.

### Artigo 8.º

#### Regulamento interno

Sob proposta e com o acordo da Comissão (DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão), o grupo adotará o seu regulamento interno por maioria simples dos seus membros, com base no modelo de regulamento interno dos grupos de peritos, em conformidade com as regras horizontais.

### Artigo 9.º

#### Sigilo profissional e tratamento de informações classificadas

Os membros do grupo e os seus representantes, bem como os peritos convidados e os observadores, estão sujeitos às obrigações de sigilo profissional, aplicáveis a todos os membros das instituições e ao seu pessoal por força dos Tratados e das respetivas normas de execução, assim como às regras da Comissão em matéria de segurança no que respeita à proteção das informações classificadas da União Europeia, estabelecidas nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443 <sup>(3)</sup> e (UE, Euratom) 2015/444 <sup>(4)</sup> da Comissão. Caso não cumpram essas obrigações, a Comissão poderá tomar todas as medidas adequadas.

<sup>(1)</sup> C(2016) 3301, artigo 13.º, n.º 1.

<sup>(2)</sup> JO L 304 de 20.11.2010, p. 47.

<sup>(3)</sup> Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

<sup>(4)</sup> Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

*Artigo 10.º***Transparência**

1. O grupo será incluído no registo dos grupos de peritos da Comissão e de outras entidades similares («registo dos grupos de peritos»).
2. No que diz respeito à composição do grupo, os seguintes dados serão publicados no registo dos grupos de peritos:
  - a) Os nomes das autoridades dos Estados-Membros;
  - b) O nome dos parceiros sociais, com indicação dos interesses representados;
  - c) O nome das agências no domínio do emprego e dos assuntos sociais;
  - d) O nome dos observadores, incluindo a designação dos países terceiros.
3. Todos os documentos pertinentes, incluindo as ordens de trabalhos, as atas e as contribuições dos participantes, devem estar disponíveis no registo dos grupos de peritos ou por intermédio de uma ligação neste último para um sítio Web específico em que possam ser consultados. O acesso a este sítio Web não estará sujeito a registo do utilizador, nem a qualquer outra restrição. Em especial, a ordem de trabalhos e outros documentos de base pertinentes devem ser publicados em tempo útil antes da reunião, devendo as atas ser publicadas imediatamente depois. Só se devem prever exceções à publicação de documentos se esta for suscetível de prejudicar a proteção de um interesse público ou privado, na definição do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.

*Artigo 11.º***Despesas com reuniões**

1. Os participantes nas atividades do grupo não serão remunerados pelos serviços prestados.
2. As despesas de deslocação e de estadia dos participantes nas atividades do grupo serão reembolsadas pela Comissão. O reembolso será efetuado em conformidade com as disposições em vigor na Comissão e dentro dos limites das dotações disponíveis atribuídas aos seus serviços no exercício anual de atribuição de recursos.

*Artigo 12.º***Aplicabilidade**

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

É aplicável até ser criada a Autoridade Europeia do Trabalho.

Feito em Estrasburgo, em 13 de março de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

## ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

### DECISÃO N.º 2/2017 DO COMITÉ INSTITUÍDO AO ABRIGO DO ACORDO ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A CONFEDERAÇÃO SUÍÇA SOBRE O RECONHECIMENTO MÚTUO EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

de 22 de dezembro de 2017

**no que respeita à alteração do capítulo 2 relativo aos equipamentos de proteção individual, do capítulo 4 relativo aos dispositivos médicos, do capítulo 5 relativo aos aparelhos a gás e caldeiras e do capítulo 19 relativo às instalações por cabo [2018/403]**

O COMITÉ,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade («Acordo»), nomeadamente o artigo 10.º, n.ºs 4 e 5, e o artigo 18.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A União Europeia adotou um novo regulamento relativo aos equipamentos de proteção individual <sup>(1)</sup> e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.
- (2) O capítulo 2, «Equipamentos de proteção individual», do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.
- (3) A União Europeia adotou um novo regulamento sobre os dispositivos médicos <sup>(2)</sup> aos quais se aplica obrigatoriamente o capítulo IV, a partir de 26 de novembro de 2017, e um novo regulamento sobre os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* <sup>(3)</sup> aos quais se aplica também obrigatoriamente o capítulo IV, a partir de 26 de novembro de 2017. Os fabricantes têm contudo a possibilidade de aplicar estes regulamentos numa base voluntária a partir da referida data. A Suíça alterou as suas disposições regulamentares consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, às disposições da legislação da União Europeia acima mencionada, obrigatoriamente aplicáveis a partir de 26 de novembro de 2017.
- (4) O capítulo 4, «Dispositivos médicos», do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.
- (5) A União Europeia adotou um novo regulamento relativo aos aparelhos a gás <sup>(4)</sup> e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.
- (6) O capítulo 5, «Aparelhos a gás e caldeiras», do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.
- (7) A União Europeia adotou um novo regulamento relativo às instalações por cabo <sup>(5)</sup> e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.
- (8) O capítulo 19, «Instalações por cabo», do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.
- (9) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, do Acordo, o Comité pode, sob proposta de uma das Partes, alterar os anexos do Acordo,

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1).

DECIDE:

1. O capítulo 2, «Equipamentos de proteção individual», do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice A da presente decisão.
2. O capítulo 4, «Dispositivos médicos», do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice B da presente decisão.
3. O capítulo 5, «Aparelhos a gás e caldeiras», do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice C da presente decisão.
4. O capítulo 19, «Instalações por cabo», do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice D da presente decisão.
5. A presente decisão, redigida em dois exemplares, é assinada pelos representantes do Comité autorizados a agir em nome das Partes. A presente decisão produz efeitos a partir da data da última das referidas assinaturas.

*Em nome da Confederação Suíça*

Christophe PERRITAZ

Assinado em Berna, em 22 de dezembro de 2017.

*Em nome da União Europeia*

Ignacio IRUARRIZAGA

Assinado em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2017.

---

## APÊNDICE A

No anexo 1, «Setores de produtos», o capítulo 2, «Equipamentos de proteção individual», é suprimido e substituído pelo capítulo a seguir, que produz efeitos a partir de 21 de abril de 2018, data em que o Regulamento (UE) 2016/425 e a legislação suíça correspondente passam a ser aplicáveis, com exceção da secção IV, que produz efeitos na mesma data que a presente decisão:

## «CAPÍTULO 2

**EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL**

## SECÇÃO I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia	1.	Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).
Suíça	100.	Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)
	101.	Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 25 de outubro de 2017 (RO 2017 5865)
	102.	Portaria de 25 de outubro de 2017 <u>sobre a segurança dos</u> equipamentos de proteção individual (RO 2017 5859)
	103.	Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

## SECÇÃO II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## SECÇÃO III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## SECÇÃO IV

**Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade organismos de avaliação da conformidade**

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo V do Regulamento (UE) 2016/425.

## SECÇÃO V

**Disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) para efeitos das obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 6, e no artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/425, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado;
- b) para efeitos das obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 3, e no artigo 10.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2016/425, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante dez anos, a contar da data de colocação do equipamento no mercado da União Europeia ou da Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante dez anos a contar da data de colocação do equipamento no mercado, na União Europeia ou na Suíça;
- c) para efeitos das obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 4, segundo parágrafo, e no artigo 10.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2016/425, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

## 1.2. Mandatário

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/425 e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida no território da União Europeia ou da Suíça, que tenha sido mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/425 ou das disposições suíças correspondentes.

## 1.3. Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte, diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do equipamento.

## 2. Intercâmbio de experiências

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se refere o artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/425.

## 3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 36.º do Regulamento (UE) 2016/425, diretamente ou através de representantes designados.

## 4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

## 5. Procedimento aplicável aos equipamentos que apresentam um risco não restrito ao território nacional

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que o equipamento abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para a saúde ou segurança das pessoas previsto pela legislação mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do equipamento no seu mercado nacional, para retirar o equipamento do mercado ou recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o equipamento não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao facto de o produto não corresponder aos requisitos de saúde e de segurança das pessoas referidos na legislação mencionada na secção I; ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que dispunham relativas à não conformidade do equipamento em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao equipamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

## 6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordar da medida nacional referida no ponto 5, deve informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional for considerada:

- justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do equipamento não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;
- injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

## 7. Equipamentos de proteção individual conformes que todavia constituem um risco

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um equipamento disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, deve tomar todas as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o equipamento em causa, a sua origem e a cadeia de abastecimento, a natureza do risco conexo e a natureza e a vigência das medidas nacionais tomadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

#### **8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Caso o Comité considere que a medida:

- a) se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o equipamento é retirado dos respetivos mercados;
  - b) não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.»
-

## APÊNDICE B

No anexo 1, «Setores de produtos», o capítulo 4, «Dispositivos médicos», é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

## «CAPÍTULO 4

## DISPOSITIVOS MÉDICOS

## SECÇÃO I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

- União Europeia
1. Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
  2. Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
  3. Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1), e retificações (JO L 22 de 29.1.1999, p. 75, e JO L 6 de 10.1.2002, p. 70).
  4. Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17).
  5. Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (JO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
  6. Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 22 de 9.8.2012, p. 3).
  7. Diretiva 2005/50/CE da Comissão, de 11 de agosto de 2005, relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
  8. Regulamento (CE) n.º 2007/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo à execução do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita à importação e ao trânsito de determinados produtos intermédios derivados de matérias da categoria 3 destinados a utilizações técnicas em dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* e reagentes de laboratório, e que altera o referido regulamento (JO L 379 de 28.12.2006, p. 98).
  9. Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que altera a Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Diretiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
  10. Decisão 2011/869/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Decisão 2002/364/CE relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
  11. Diretiva 2011/100/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 341 de 22.12.2011, p. 50).

12. Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
  13. Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).
  14. Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
  15. Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão, de 24 de setembro de 2013, relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos (JO L 253 de 25.9.2013, p. 8).
  16. Capítulo IV e Anexo VII do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
  17. Capítulo IV e Anexo VII do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).
- Suíça
100. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre os medicamentos e os dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 1 de janeiro de 2014 (RO 2013 4137)
  101. Lei federal de 24 de junho de 1902 sobre as instalações elétricas de corrente fraca e de corrente forte (RO 19 252 e RS 4 798), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2008 (RO 2008 3437)
  102. Lei Federal de 9 de junho de 1977 sobre metrologia (RO 1977 2394), com a última redação que lhe foi dada em 17 de junho de 2011 (RO 2012 6235)
  103. Lei federal de 22 de março de 1991 sobre a radioproteção (RO 1994 1933), com a última redação que lhe foi dada em 10 de dezembro de 2004 (RO 2004 5391)
  104. Portaria de 17 de outubro de 2001 sobre os dispositivos médicos (RO 2001 3487), com a última redação que lhe foi dada em 25 de outubro de 2017 (RO 2017 5935)
  105. Portaria de 18 de abril de 2007 relativa à importação, ao trânsito e à exportação de animais e de produtos de origem animal (RO 2007 1847), com a última redação que lhe foi dada em 4 de setembro de 2013 (RO 2013 3041)
  106. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)
  107. Lei federal de 19 de junho de 1992 sobre a proteção de dados (RO 1992 1945), com a última redação que lhe foi dada em 30 de setembro de 2011 (RO 2013 3215)

#### SECÇÃO II

##### **Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

#### SECÇÃO III

##### **Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## SECÇÃO IV

**Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade**

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade ao abrigo do presente capítulo, as autoridades responsáveis pela designação devem:

- respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo;
- tal como estabelecido no Regulamento (UE) n.º 920/2013, os critérios de avaliação que figuram no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE, no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e no anexo IX da Diretiva 98/79/CE; bem como
- os critérios de avaliação que figuram no capítulo IV e no anexo VII do Regulamento (UE) 2017/745 e no Regulamento (UE) 2017/746.

As Partes disponibilizarão avaliadores para o grupo estabelecido nos termos do Regulamento (UE) n.º 920/2013, do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 36.º do Regulamento (UE) 2017/746. As autoridades responsáveis pela designação das Partes devem cooperar na avaliação dos organismos designados em conformidade com o artigo 39.º do Regulamento (UE) 2017/745 e com o artigo 35.º do Regulamento (UE) 2017/746. Devem participar nas avaliações pelos pares em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) 2017/745 e com o artigo 44.º do Regulamento (UE) 2017/746.

## SECÇÃO V

**Disposições suplementares****1. Registo da pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado**

Qualquer fabricante ou seu representante autorizado que coloque no mercado de uma das Partes os dispositivos médicos referidos no artigo 14.º da Diretiva 93/42/CEE e no artigo 10.º da Diretiva 98/79/CE deve notificar as informações previstas nesses artigos às autoridades competentes da Parte em que possua a sua sede. As Partes devem reconhecer mutuamente esse registo. O fabricante não é obrigado a designar uma pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado estabelecida no território da outra Parte.

**2. Rotulagem dos dispositivos médicos**

Os fabricantes das duas Partes devem indicar o respetivo nome comercial ou firma, bem como o seu endereço, no rótulo dos dispositivos médicos especificados no ponto 13.3, alínea a), do anexo 1 da Diretiva 93/42/CEE, e dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* especificados no ponto 8.4, alínea a), do anexo 1 da Diretiva 98/79/CE. Os fabricantes não são obrigados a indicar o nome e endereço da pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado, do representante ou do importador estabelecido no território da outra Parte no rótulo, na embalagem exterior ou nas instruções de utilização.

Relativamente aos dispositivos importados de países terceiros para serem distribuídos na União e na Suíça, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização devem incluir o nome e o endereço do único representante autorizado do fabricante estabelecido na União ou na Suíça, conforme o caso.

**3. Intercâmbio de informações e cooperação**

Em conformidade com o artigo 9.º do Acordo,

- as Partes devem proceder, nomeadamente, ao intercâmbio das informações referidas no artigo 8.º da Diretiva 90/385/CEE, no artigo 10.º da Diretiva 93/42/CEE, no artigo 11.º da Diretiva 98/79/CE e no artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013;
- as Partes cooperarão, em especial, nos termos dos artigos 102.º e 103.º do Regulamento 2017/745 e dos artigos 97.º e 98.º do Regulamento (UE) 2017/746;
- a Suíça pode apresentar o pedido para a designação de laboratórios especializados, por parte da Comissão, em conformidade com o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745, ou o pedido para a designação de laboratórios de referência pela Comissão, em conformidade com o artigo 100.º do Regulamento (UE) 2017/746.

**4. Bases de dados europeias**

As autoridades competentes da Suíça terão acesso às bases de dados europeias instituídas pelo artigo 12.º da Diretiva 98/79/CE, o artigo 14.º-A da Diretiva 93/42/CEE, o artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 920/2013, o artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2017/746. Devem comunicar os dados previstos nos referidos artigos, obtidos na Suíça, à Comissão e/ou ao organismo responsável pela gestão da base de dados, a fim de serem introduzidos nas bases de dados europeias.

## 5. Disposições transitórias

Em derrogação do disposto na legislação constante da secção I, os dispositivos que sejam conformes com o Regulamento (UE) 2017/745 e com o Regulamento (UE) 2017/746 podem ser introduzidos no mercado de ambas as Partes, respetivamente.

Em derrogação do disposto na legislação constante da secção I, os organismos notificados que sejam designados e notificados de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 e com o Regulamento (UE) 2017/746 podem efetuar os procedimentos de avaliação estabelecidos nesses regulamentos e emitir certificados em conformidade com os mesmos. Esses certificados devem ser reconhecidos pelas Partes.»

---

## APÊNDICE C

No anexo 1, «Setores de produtos», o capítulo 5, «Aparelhos a gás e caldeiras», é suprimido e substituído pelo capítulo a seguir, que produz efeitos a partir de 21 de abril de 2018, data em que o Regulamento (UE) 2016/426 e a legislação suíça correspondente passam a ser aplicáveis, com exceção da secção IV, que produz efeitos na mesma data que a presente decisão:

## «CAPÍTULO 5

**APARELHOS A GÁS E CALDEIRAS**

## SECÇÃO I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 1

União Europeia	1.	Diretiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (JO L 167 de 22.6.1992, p. 17) e alterações posteriores
Suíça	100.	Portaria de 16 de dezembro de 1985 sobre o controlo da poluição do ar (anexos 3 e 4) (RS 814.318.142.1), alterada posteriormente

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia	1.	Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99).
Suíça	100.	Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)
	101.	Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 25 de outubro de 2017 (RO 2017 5865)
	102.	Portaria de 25 de outubro de 2017 sobre a compatibilidade eletromagnética (RO 2017 5865)
	103.	Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

## SECÇÃO II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## SECÇÃO III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## SECÇÃO IV

**Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade organismos de avaliação da conformidade**

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo IV do Regulamento (UE) 2016/426.

## SECÇÃO V

**Disposições suplementares****1. Operadores económicos***1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 6, e no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/426, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
- b) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 3, e no artigo 9.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2016/426, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante dez anos, a contar da data de colocação do aparelho ou equipamento no mercado da União Europeia ou da Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante dez anos a contar da data de colocação do aparelho ou equipamento no mercado da União Europeia ou da Suíça.
- c) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 4, segundo parágrafo, e no artigo 9.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2016/426, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

*1.2. Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/426 e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida no território da União Europeia ou da Suíça, que tenha sido mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/426 ou das disposições suíças correspondentes.

*1.3. Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho ou equipamento com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do aparelho ou equipamento.

**2. Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se refere o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2016/426.

### 3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/426, diretamente ou através de representantes designados.

### 4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

### 5. Procedimento aplicável aos aparelhos ou equipamentos que apresentam um risco não restrito ao território nacional

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que o aparelho ou equipamento abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para a saúde ou segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos e da propriedade, previsto pela legislação mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do aparelho ou equipamento no seu mercado nacional, para retirar do mercado o aparelho ou equipamento ou recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o aparelho ou equipamento não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao incumprimento pelo aparelho ou equipamento dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de proteção de animais domésticos e da propriedade referidos na legislação mencionada na secção I; ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do aparelho ou equipamento em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao aparelho ou equipamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

### 6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordar da medida nacional referida no ponto 5, deve informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um instrumento for considerada:

- justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do aparelho ou equipamento não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;
- injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

### **7. Aparelhos ou equipamentos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um aparelho ou equipamento disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos ou da propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essa informação inclui todos os elementos disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do aparelho ou equipamento em causa, a respetiva origem e cadeia de abastecimento, bem como o tipo de risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

### **8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Caso o Comité considere que a medida:

- a) se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o aparelho ou equipamento é retirado dos respetivos mercados;
- b) não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

### **9. Intercâmbio de informações**

Em conformidade com o artigo 12.º do presente Acordo, as Partes podem proceder ao intercâmbio de informações sobre os tipos de gás e as pressões de alimentação correspondentes dos combustíveis gasosos utilizados no seu território a que se refere o anexo II do Regulamento (UE) 2016/426. Além disso, a Suíça deve notificar as alterações a essas informações no prazo de seis meses após o anúncio das alterações previstas. A União Europeia deve comunicar as referidas alterações no prazo de seis meses após a receção da notificação por parte de um Estado-Membro.»

---

## APÊNDICE D

No anexo 1, «Setores de produtos», o capítulo 19, «Instalações por cabo», é suprimido e substituído pelo capítulo a seguir, que produz efeitos a partir de 21 de abril de 2018, data em que o Regulamento (UE) 2016/424 e a legislação suíça correspondente passam a ser aplicáveis, com exceção da secção IV, que produz efeitos na mesma data que a presente decisão:

## «CAPÍTULO 19

**INSTALAÇÕES POR CABO**

## SECÇÃO I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia	1.	Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1).
Suíça	100.	Lei federal de 23 de junho de 2006 sobre as instalações por cabo para transporte de pessoas (RO 2006 5753), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2009 (RO 2009 5597)
	101.	Portaria de 21 de dezembro de 2006 sobre as instalações por cabo para transporte de pessoas (RO 2007 39), com a última redação que lhe foi dada em 11 de outubro de 2017 (RO 2017 5831)
	102.	Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

## SECÇÃO II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## SECÇÃO III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## SECÇÃO IV

**Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade organismos de avaliação da conformidade**

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo IV do Regulamento (UE) 2016/424.

## SECÇÃO V

**Disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 11.º, n.º 6, e no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/424, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
- b) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 11.º, n.º 3, e no artigo 13.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2016/424, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 30 anos, a contar da data de colocação do subsistema ou do componente de segurança no mercado da União Europeia ou da Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 30 anos a contar da data de colocação do subsistema ou do componente de segurança no mercado da União Europeia ou da Suíça.
- c) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 11.º, n.º 4, segundo parágrafo, e no artigo 13.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2016/424, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

## 1.2. Mandatário

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/424 e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida no território da União Europeia ou da Suíça, que tenha sido mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/424 ou das disposições suíças correspondentes.

## 1.3. Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um subsistema ou componente de segurança com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do subsistema ou do componente de segurança.

## 2. Intercâmbio de experiências

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se refere o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2016/424.

## 3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 38.º do Regulamento (UE) 2016/424, diretamente ou através de representantes designados.

#### 4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

#### 5. Procedimento aplicável a subsistemas ou componentes de segurança que apresentam um risco não restrito ao território nacional

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que o subsistema ou o componente de segurança abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para a propriedade previsto pela legislação mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do subsistema ou do componente de segurança no seu mercado nacional, para retirar o subsistema ou o componente de segurança do mercado ou recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o subsistema ou o componente de segurança não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao incumprimento pelo subsistema ou componente de segurança dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de proteção da propriedade referidos na legislação mencionada na secção I; ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do subsistema ou do componente de segurança em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao subsistema ou componente de segurança em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

#### 6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordar da medida nacional referida no ponto 5, deve informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um subsistema ou componente de segurança for considerada:

- justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do subsistema ou componente de segurança não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;
- injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

#### **7. Subsistemas ou componentes de segurança conformes que todavia constituem um risco:**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um subsistema ou componente de segurança disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para a propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o subsistema ou o componente de segurança em causa, a sua origem e a sua cadeia de abastecimento, a natureza do risco conexo e a natureza e a vigência das medidas nacionais tomadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

#### **8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Caso o Comité considere que a medida:

- a) se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o subsistema ou componente de segurança é retirado dos respetivos mercados;
  - b) não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.»
-









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



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**