



### Índice

#### I Atos legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2020/558 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1301/2013 e (UE) n.º 1303/2013 no que respeita a medidas específicas destinadas a proporcionar uma flexibilidade excecional para a utilização dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento em resposta ao surto de COVID-19 ..... 1
- ★ Regulamento (UE) 2020/559 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) n.º 223/2014 no que respeita à introdução de medidas específicas para fazer face ao surto de COVID-19 ..... 7
- ★ Regulamento (UE) 2020/560 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera os Regulamentos (UE) n.º 508/2014 e (UE) n.º 1379/2013 no que respeita a medidas específicas destinadas a atenuar o impacto do surto de COVID-19 no setor da pesca e da aquicultura ..... 11
- ★ Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições <sup>(1)</sup> ..... 18

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/562 do Conselho, de 23 de abril de 2020, que dá execução ao Regulamento (UE) n.º 401/2013 relativo às medidas restritivas aplicáveis ao Mianmar/Birmânia.... 23

##### DECISÕES

- ★ Decisão (PESC) 2020/563 do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera a Decisão 2013/184/PESC relativa a medidas restritivas contra Mianmar/Birmânia ..... 25

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

- ★ **Decisão (PESC) 2020/564 do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera a Decisão (PESC) 2018/298, relativa ao apoio da União às atividades da Comissão Preparatória da Organização do Tratado de Proibição Total de Ensaios Nucleares (OTPTE), a fim de reforçar as suas capacidades de vigilância e verificação e no âmbito da execução da Estratégia da UE contra a Proliferação de Armas de Destruição Maciça ..... 27**

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

- ★ **Decisão do Conselho de Administração da Agência de Apoio ao ORECE (Gabinete do ORECE), de 10 de setembro de 2019, que estabelece regras internas em matéria de limitações de determinados direitos dos titulares de dados no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais no âmbito das atividades realizadas pelo Gabinete do ORECE ..... 28**

## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

### REGULAMENTO (UE) 2020/558 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 23 de abril de 2020

**que altera os Regulamentos (UE) n.º 1301/2013 e (UE) n.º 1303/2013 no que respeita a medidas específicas destinadas a proporcionar uma flexibilidade excecional para a utilização dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento em resposta ao surto de COVID-19**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 177.º, 178.º e o artigo 322.º, n.º 1, alínea a),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Tribunal de Contas <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Os Estados-Membros foram afetados pelas consequências do surto de COVID-19 de uma forma sem precedentes. A crise de saúde pública atual dificulta o crescimento nos Estados-Membros o que, por sua vez, piora a grave escassez de liquidez devido ao aumento súbito e significativo dos investimentos públicos necessários nos seus sistemas de saúde e noutros setores das suas economias. Tal criou uma situação excecional, a que é preciso dar resposta através de medidas específicas.
- (2) A fim de dar resposta ao impacto da crise de saúde pública, os Regulamentos (UE) n.º 1301/2013 <sup>(3)</sup> e (UE) n.º 1303/2013 <sup>(4)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho já foram alterados pelo Regulamento (UE) 2020/460 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> para permitir uma maior flexibilidade na execução dos programas apoiados pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional («FEDER»), pelo Fundo Social Europeu («FSE») e pelo Fundo de

<sup>(1)</sup> Parecer de 14 de abril de 2020 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2020 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 22 de abril de 2020.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1301/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional e que estabelece disposições específicas relativas ao objetivo de investimento no crescimento e no emprego, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1080/2006 (JO L 347 de 20.12.2013, p. 289).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 1303/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece disposições comuns relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu, ao Fundo de Coesão, ao Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas, que estabelece disposições gerais relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu, ao Fundo de Coesão e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1083/2006 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 320).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) 2020/460 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de março de 2020, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013 e (UE) n.º 508/2014 no respeitante a medidas específicas para mobilizar investimentos nos sistemas de saúde dos Estados-Membros e noutros setores das suas economias em resposta ao surto de COVID-19 (Iniciativa de Investimento Resposta ao Coronavírus) (JO L 99 de 31.3.2020, p. 5).

Coesão (em conjunto designados por «Fundos»), bem como pelo Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas («FEAMP»). A fim de contribuir para dar uma resposta eficaz à crise de saúde pública atual, o âmbito do apoio do FEDER foi consideravelmente alargado.

- (3) No entanto, estão a agravar-se os graves efeitos negativos sobre as economias e as sociedades da União. Por conseguinte, é necessário proporcionar aos Estados-Membros uma flexibilidade excecional suplementar que lhes permita responder a esta crise de saúde pública sem precedentes, reforçando a possibilidade de serem mobilizados todos os apoios não utilizados dos Fundos.
- (4) A fim de reduzir os encargos para os orçamentos públicos que dão resposta à crise de saúde pública, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade a título excecional de candidatar-se a programas, no âmbito da política de coesão, a uma taxa de cofinanciamento de 100 % aplicável ao exercício contabilístico de 2020-2021, em conformidade com as dotações orçamentais e em função das disponibilidades orçamentais. Com base numa avaliação da aplicação dessa taxa de cofinanciamento excecional, a Comissão poderá propor uma prorrogação desta medida.
- (5) A fim de proporcionar uma flexibilidade suplementar aos Estados-Membros para a reafetação de recursos com vista a dar respostas adaptadas à crise de saúde pública, deverão ser introduzidas ou reforçadas as possibilidades de transferências financeiras no âmbito do objetivo de Investimento no Crescimento e no Emprego entre o FEDER, o FSE e o Fundo de Coesão. Além disso, as possibilidades de transferência entre categorias de regiões, a que os Estados-Membros podem recorrer, deverão também ser excecionalmente aumentadas, tendo em conta o impacto generalizado da crise de saúde pública, e no respeito dos objetivos do Tratado em matéria de política de coesão. Essas transferências não deverão afetar os recursos no âmbito do objetivo da Cooperação Territorial Europeia, as dotações adicionais para as regiões ultraperiféricas, o apoio à Iniciativa para o Emprego dos Jovens (IEJ) ou o Fundo de Auxílio Europeu às Pessoas mais Carenciadas.
- (6) A fim de permitir aos Estados-Membros mobilizar rapidamente os recursos disponíveis para dar resposta ao surto de COVID-19 e tendo em conta que, dada a fase avançada de execução do período de programação de 2014-2020, a reafetação de recursos só pode dizer respeito a recursos disponíveis para a programação para o ano de 2020, justifica-se isentar, a título excecional, os Estados-Membros da obrigação de cumprir os requisitos em matéria de concentração temática durante o restante período de programação.
- (7) A fim de permitir que os Estados-Membros se concentrem na resposta necessária ao surto de COVID-19 e reduzam os encargos administrativos, deverão ser simplificados determinados requisitos processuais ligados à execução e às auditorias dos programas. Em especial, os acordos de parceria não poderão ser alterados durante o restante período de programação, quer para refletir alterações prévias nos programas operacionais quer para introduzir quaisquer outras alterações. Os prazos para a apresentação dos relatórios anuais de execução para o ano de 2019, bem como para a transmissão do relatório de síntese da Comissão, com base nesses relatórios anuais de execução, deverão ser adiados. No que diz respeito aos Fundos e ao FEAMP, deverá também ser explicitamente prevista a possibilidade de as autoridades de auditoria utilizarem um método de amostragem não estatística no exercício contabilístico de 2019-2020.
- (8) Convém especificar que a elegibilidade das despesas deverá ser excecionalmente autorizada para operações concluídas ou executadas de forma integral que promovam as capacidades de resposta a situações de crise no contexto do surto de COVID-19. Essas operações deverão poder ser selecionadas mesmo antes de a Comissão aprovar a necessária alteração do programa. Deverão ser previstas disposições específicas para invocar o surto de COVID-19 como motivo de força maior no contexto da anulação de autorizações.
- (9) A fim de reduzir os encargos administrativos e os atrasos na execução, nos casos em que as alterações dos instrumentos financeiros são necessárias para dar uma resposta eficaz a uma crise de saúde pública, deverá deixar de ser obrigatória, para o restante período de programação, a revisão e a atualização da avaliação *ex ante* e dos planos de atividades atualizados ou documentos equivalentes como documentos comprovativos que demonstrem que o apoio prestado foi utilizado para o fim a que se destina. Deverão ser alargadas as possibilidades de apoio ao capital de exploração através de instrumentos financeiros ao abrigo do Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER).
- (10) A fim de assegurar que os Estados-Membros possam utilizar plenamente o apoio dos Fundos e do FEAMP, deverá ser prevista uma flexibilidade suplementar para o cálculo do pagamento do saldo final no termo do período de programação.

- (11) A fim de facilitar as transferências autorizadas ao abrigo do presente regulamento, a condição estabelecida no artigo 30.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup>, relativo à utilização de dotações destinadas ao mesmo objetivo, não deverá ser aplicável às transferências propostas ao abrigo do presente regulamento.
- (12) A fim de assegurar a coerência entre a abordagem adotada no âmbito do Quadro Temporário relativo às medidas de auxílio estatal destinadas a apoiar a economia no contexto do atual surto de COVID-19 e os auxílios *de minimis*, por um lado, e as condições para a prestação de apoio a empresas em dificuldade no âmbito do FEDER, por outro, o Regulamento (UE) n.º 1301/2013 deverá ser alterado de modo a permitir a concessão de apoio a essas empresas nessas circunstâncias específicas.
- (13) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, responder ao impacto da crise de saúde pública através da introdução de medidas de flexibilidade no domínio da concessão de apoio proveniente dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento («FEEI»), não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação prevista, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (14) Dada a urgência da situação relacionada com o surto de COVID-19, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (15) Tendo em conta o surto de COVID-19 e a urgência em dar resposta à crise de saúde pública que lhe está associada, bem como às suas consequências sociais e económicas, considera-se oportuno recorrer a uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.
- (16) Por conseguinte, os Regulamentos (UE) n.º 1301/2013 e (UE) n.º 1303/2013 deverão ser alterados em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### Alteração do Regulamento (UE) n.º 1301/2013

No artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1301/2013, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

- «d) As empresas em dificuldade, na aceção das regras da União sobre os auxílios estatais; as empresas que recebem apoio conforme com o Quadro Temporário relativo às medidas de auxílio estatal (\*) ou os Regulamentos (UE) n.º 1407/2013 (\*\*), (UE) n.º 1408/2013 (\*\*\*) e (UE) n.º 717/2014 (\*\*\*\*) não são consideradas empresas em dificuldade para efeitos da presente alínea;

(\*) JO C 91 I de 20.3.2020, p. 1.

(\*\*) Regulamento (UE) n.º 1407/2013 da Comissão, de 18 de dezembro de 2013, relativo à aplicação dos artigos 107.º e 108.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos auxílios *de minimis* (JO L 352 de 24.12.2013, p. 1).

(\*\*\*) Regulamento (UE) n.º 1408/2013 da Comissão, de 18 de dezembro de 2013, relativo à aplicação dos artigos 107.º e 108.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos auxílios *de minimis* no setor agrícola (JO L 352 de 24.12.2013, p. 9).

(\*\*\*\*) Regulamento (UE) n.º 717/2014 da Comissão, de 27 de junho de 2014, relativo à aplicação dos artigos 107.º e 108.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos auxílios *de minimis* no setor das pescas e da aquicultura (JO L 190 de 28.6.2014, p. 45).»

<sup>(9)</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

## Artigo 2.º

**Alteração do Regulamento (UE) n.º 1303/2013**

O Regulamento (UE) n.º 1303/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte II, título II, é aditado o seguinte capítulo:

## «CAPÍTULO V

**Medidas excecionais para a utilização dos FEEL em resposta ao surto de COVID-19**

## Artigo 25.º-A

**Medidas excecionais para a utilização dos FEEL em resposta ao surto de COVID-19**

1. Em derrogação do disposto no artigo 60.º, n.º 1, e no artigo 120.º, n.º 3, primeiro e quarto parágrafos, a pedido de um Estado-Membro, pode ser aplicada uma taxa de cofinanciamento de 100 % às despesas declaradas nos pedidos de pagamento durante o exercício contabilístico com início a 1 de julho de 2020 e termo a 30 de junho de 2021 no que diz respeito a um ou mais eixos prioritários de um programa apoiado pelo FEDER, pelo FSE ou pelo Fundo de Coesão.

Os pedidos de alteração da taxa de cofinanciamento devem ser apresentados de acordo com o procedimento de alteração dos programas previsto no artigo 30.º e ser acompanhados por um programa ou programas revistos. A taxa de cofinanciamento de 100 % só é aplicável se a alteração pertinente do programa operacional for aprovada pela Comissão antes da apresentação do último pedido de pagamento intercalar, nos termos do artigo 135.º, n.º 2.

Antes de apresentar o primeiro pedido de pagamento do exercício contabilístico com início em 1 de julho de 2021, os Estados-Membros notificam o quadro a que se refere o artigo 96.º, n.º 2, alínea d), subalínea ii), confirmando a taxa de cofinanciamento aplicável durante o exercício contabilístico que encerra em 30 de junho de 2020 no que respeita às prioridades abrangidas pelo aumento temporário para 100 %.

2. Em resposta ao surto de COVID-19, os recursos disponíveis para a programação do objetivo de Investimento no Crescimento e no Emprego de 2020 podem, a pedido de um Estado-Membro, ser transferidos entre o FEDER, o FSE e o Fundo de Coesão, independentemente das percentagens referidas no artigo 92.º, n.º 1, alíneas a) a d).

Para efeitos dessas transferências, não são aplicáveis os requisitos estabelecidos no artigo 92.º, n.º 4.

As transferências não afetam os recursos afetados à IEJ nos termos do artigo 92.º, n.º 5, nem ao auxílio para as pessoas mais carenciadas ao abrigo do objetivo de Investimento no Crescimento e no Emprego, nos termos do artigo 92.º, n.º 7.

Os recursos transferidos entre o FEDER, o FSE e o Fundo de Coesão, nos termos do presente número, são executados de acordo com as regras do Fundo para o qual são transferidos.

3. Em derrogação do disposto no artigo 93.º, n.º 1, e para além da possibilidade prevista no artigo 93.º, n.º 2, os recursos disponíveis para a programação para o ano de 2020 podem, a pedido de um Estado-Membro, ser transferidos entre categorias de regiões em resposta ao surto de COVID-19.

4. Os pedidos de transferências ao abrigo dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo devem ser apresentados de acordo com o procedimento de alteração dos programas previsto no artigo 30.º, devem ser devidamente justificados e devem ser acompanhados pelo programa ou pelos programas revistos, assinalando os montantes transferidos por Fundo e por categoria de região, se for caso disso.

5. Em derrogação do disposto no artigo 18.º do presente regulamento e dos regulamentos específicos dos Fundos, as dotações financeiras indicadas nos pedidos de alteração de programas apresentados ou nas transferências notificadas ao abrigo do artigo 30.º, n.º 5 do presente regulamento, em 24 de abril de 2020 ou após essa data não estão sujeitas aos requisitos em matéria de concentração temática estabelecidos no presente regulamento ou nos regulamentos específicos dos Fundos.

6. Em derrogação do disposto no artigo 16.º, a partir de 24 de abril de 2020, os acordos de parceria não podem ser alterados e as alterações do programa não implicam a alteração desses acordos.

Em derrogação do disposto no artigo 26.º, n.º 1, no artigo 27.º, n.º 1, no artigo 30.º, n.º 1, e no artigo 30.º, n.º 2, a partir de 24 de abril de 2020, a coerência dos programas e da sua execução com o Acordo de Parceria não é verificada.

7. O disposto no artigo 65.º, n.º 6, não se aplica às operações que promovem capacidades de resposta a situações de crise no contexto do surto de COVID-19 referido no artigo 65.º, n.º 10, segundo parágrafo.

Em derrogação do disposto no artigo 125.º, n.º 3, alínea b), essas operações podem ser selecionadas para apoio pelo FEDER ou pelo FSE antes da aprovação do programa alterado.

8. Para efeitos do artigo 87.º, n.º 1, alínea b), caso o surto de COVID-19 seja invocado como motivo de força maior, as informações relativas aos montantes que não puderam ser objeto de um pedido de pagamento são apresentadas a um nível agregado, por prioridade, no caso das operações cujo custo total elegível seja inferior a 1 000 000 EUR.

9. O relatório anual sobre a execução do programa referido no artigo 50.º, n.º 1, relativo ao ano de 2019 deve ser apresentado até 30 de setembro de 2020 para todos os FEEL, em derrogação dos prazos estabelecidos nos regulamentos específicos dos Fundos. A transmissão do relatório de síntese elaborado pela Comissão em 2020, nos termos do artigo 53.º, n.º 1, pode ser adiada em conformidade.

10. Em derrogação do disposto no artigo 37.º, n.º 2, alínea g), não é obrigatória a revisão ou a atualização das avaliações *ex ante* caso sejam necessárias alterações dos instrumentos financeiros para dar uma resposta eficaz ao surto de COVID-19.

11. Caso os instrumentos financeiros apoiem as PME com capital de exploração, nos termos do artigo 37.º, n.º 4, segundo parágrafo, do presente regulamento, não é obrigatório apresentar como documentos comprovativos os planos de atividade novos ou atualizados nem os documentos equivalentes e os elementos de prova que permitam verificar que o apoio prestado através dos instrumentos financeiros foi utilizado para o fim pretendido.

Em derrogação do disposto no Regulamento (UE) n.º 1305/2013, esse apoio pode também ser prestado pelo FEADER ao abrigo de medidas a que se refere o Regulamento (UE) n.º 1305/2013 e pertinentes para a execução de instrumentos financeiros. Essas despesas elegíveis não podem exceder 200 000 EUR.

12. Para efeitos do artigo 127.º, n.º 1, segundo parágrafo, o surto de COVI-19 constitui um caso devidamente justificado, que as autoridades de auditoria podem invocar com base no seu juízo profissional para utilizar um método de amostragem não estatística para o exercício contabilístico com início a 1 de julho de 2019 e termo a 30 de junho de 2020.

13. Para efeitos da aplicação do artigo 30.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), a condição de essas dotações serem destinadas ao mesmo objetivo não é aplicável às transferências referidas nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo.

---

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

2) Ao artigo 130.º é aditado o seguinte número:

«3. Em derrogação do disposto no n.º 2, a contribuição dos Fundos ou do FEAMP sob a forma de pagamentos do saldo final para cada prioridade, por Fundo e por categoria de regiões, no exercício contabilístico final não pode exceder em mais de 10 % a contribuição dos Fundos ou do FEAMP para cada prioridade, por Fundo e por categoria de regiões, conforme estabelecido na decisão da Comissão que aprova o programa operacional.

A contribuição dos Fundos ou do FEAMP sob a forma de pagamentos do saldo final no exercício contabilístico final não pode exceder a despesa pública elegível declarada nem a contribuição de cada Fundo e categoria de regiões para cada programa operacional, conforme estabelecido na decisão da Comissão que aprova o programa operacional, consoante o que for mais baixo.».

Artigo 3.º

### Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2020.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

D.M. SASSOLI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. GRLIĆ RADMAN

---

**REGULAMENTO (UE) 2020/559 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 23 de abril de 2020****que altera o Regulamento (UE) n.º 223/2014 no que respeita à introdução de medidas específicas para fazer face ao surto de COVID-19**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 175.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta ao Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 223/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> estabelece as regras aplicáveis ao Fundo de Auxílio Europeu às Pessoas mais Carenciadas (a seguir designado «Fundo»).
- (2) O surto de COVID-19 afetou os Estados-Membros de uma forma sem precedentes. A crise acarreta riscos mais elevados para os grupos mais vulneráveis, como as pessoas mais carenciadas, em particular pelo facto de comprometer o apoio prestado pelo Fundo.
- (3) A fim de dar uma resposta imediata ao impacto da crise nas pessoas mais carenciadas, as despesas com operações destinadas a promover o reforço das capacidades de resposta a situações de crise para fazer face ao surto de COVID-19 deverão ser elegíveis a partir de 1 de fevereiro de 2020.
- (4) Com vista a reduzir os encargos para os orçamentos públicos em resposta ao surto de COVID-19, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade, a título excecional, de solicitar a aplicação de uma taxa de cofinanciamento de 100 % no exercício contabilístico de 2020-2021, de acordo com as dotações orçamentais e sob reserva de disponibilidade de fundos. Na sequência de uma avaliação da aplicação desta taxa de cofinanciamento extraordinária, a Comissão pode propor uma prorrogação dessa medida.
- (5) A fim de garantir que as pessoas mais carenciadas possam continuar a receber assistência ao abrigo do Fundo de forma segura, é necessário prever flexibilidade suficiente para que os Estados-Membros adaptem os seus regimes de apoio ao contexto atual com base em consultas às organizações parceiras, possibilitando, inclusivamente, mecanismos alternativos de distribuição, nomeadamente através de vales ou cartões, em formato eletrónico ou outro formato, e permitindo aos Estados-Membros alterar certos elementos do programa operacional sem necessidade de aprovação por decisão da Comissão. A fim de assegurar uma assistência segura às pessoas mais vulneráveis, deverá também ser possível disponibilizar os materiais e equipamento de proteção necessários a organizações parceiras, fora do orçamento da assistência técnica.
- (6) É conveniente estabelecer regras específicas para determinar as despesas elegíveis suportadas pelos beneficiários em caso de atraso, de suspensão ou de não execução na íntegra das operações, em consequência do surto de COVID-19.
- (7) A fim de permitir que os Estados-Membros se concentrem na tomada de medidas para responder ao surto de COVID-19 e evitar a interrupção da prestação de apoio às pessoas mais carenciadas devido aos riscos de contágio, é conveniente prever medidas específicas que reduzam os encargos administrativos para as autoridades e proporcionem flexibilidade no que diz respeito ao cumprimento de determinados requisitos legislativos, em especial relativos à fiscalização, ao controlo e à auditoria.

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2020 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 22 de abril de 2020.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 223/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo ao Fundo de Auxílio Europeu às Pessoas mais Carenciadas (JO L 72 de 12.3.2014, p. 1).

- (8) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, introduzir medidas específicas para assegurar a aplicação efetiva do Fundo durante o surto de COVID-19, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação prevista, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (9) Dada a urgência em prestar o apoio necessário, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (10) Tendo em conta a urgência decorrente das circunstâncias excecionais causadas pelo surto de COVID-19 e a crise de saúde pública associada, bem como as suas consequências sociais e económicas, considera-se oportuno prever uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que instituiu a Comunidade Europeia da Energia Atómica.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 223/2014 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento (UE) n.º 223/2014 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 9.º, n.º 4, o primeiro parágrafo, passa a ter a seguinte redação:

«4. Os n.ºs 1, 2 e 3 não se aplicam para efeitos de alteração dos elementos de um programa operacional abrangidos pelas subsecções 3.5 e 3.6 e pela secção 4, respetivamente, dos modelos de programa operacional estabelecidos no anexo I, ou dos elementos previstos no artigo 7.º, n.º 2, alíneas a) a e) e alínea g), caso sejam alterados em consequência da resposta à crise decorrente do surto de COVID-19.»;

- 2) Ao artigo 13.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, o prazo para a apresentação do relatório anual de execução relativo ao ano de 2019 é 30 de setembro de 2020.»;

- 3) No artigo 20.º, é inserido o seguinte número:

«1-A. Em derrogação do disposto no n.º 1, a pedido de um Estado-Membro, pode ser aplicada uma taxa de cofinanciamento de 100 % à despesa pública declarada nos pedidos de pagamento durante o exercício contabilístico com início a 1 de julho de 2020 e termo a 30 de junho de 2021.

Os pedidos de alteração da taxa de cofinanciamento devem ser apresentados de acordo com o procedimento de alteração dos programas operacionais previsto no artigo 9.º e devem ser acompanhados de um programa revisto. A taxa de cofinanciamento de 100 % só é aplicável se a alteração pertinente do programa operacional for aprovada pela Comissão antes da apresentação do último pedido de pagamento intercalar, nos termos do artigo 45.º, n.º 2.

Antes de apresentar o primeiro pedido de pagamento referente ao exercício contabilístico com início em 1 de julho de 2021, os Estados-Membros notificam o quadro a que se refere a secção 5.1 dos modelos de programa operacional que figuram no anexo I, confirmando a taxa de cofinanciamento aplicável durante o exercício contabilístico que encerra em 30 de junho de 2020.»;

- 4) Ao artigo 22.º, n.º 4, é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, as despesas relativas a operações destinadas a promover o reforço da capacidade de resposta a situações de crise para fazer face ao surto de COVID-19 são elegíveis a partir de 1 de fevereiro de 2020.»;

- 5) No artigo 23.º, é inserido o seguinte número:

«4-A. Os alimentos e/ou a assistência material de base podem ser fornecidos às pessoas mais carenciadas direta ou indiretamente, nomeadamente através de vales ou cartões, em formato eletrónico ou outro formato, desde que os referidos vales, cartões ou outros instrumentos só possam ser trocados por alimentos e/ou assistência material de base.»;

6) No artigo 26.º, o n.º 2 é alterado do seguinte modo:

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

«a) As despesas de aquisição de alimentos e/ou de assistência material de base, bem como as despesas de aquisição de material e equipamento de proteção individual para organizações parceiras;»;

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

«c) As despesas administrativas, de preparação, de transporte e de armazenamento incorridas pelas organizações parceiras a uma taxa fixa de 5 % das despesas referidas na alínea a); ou 5 % do valor dos produtos alimentares escoados nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013;»;

7) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 26.º-A

#### **Elegibilidade das despesas relativas a operações apoiadas no âmbito do PO I durante a sua suspensão em consequência do surto de COVID-19**

Os atrasos na distribuição de alimentos e/ou de assistência material de base em consequência do surto de COVID-19 não podem conduzir a uma redução das despesas elegíveis incorridas pelo organismo que procede à aquisição ou pelas organizações parceiras, nos termos do artigo 26.º, n.º 2. Essas despesas podem ser declaradas à Comissão na sua totalidade nos termos do artigo 26.º, n.º 2, antes da distribuição dos alimentos e/ou da assistência material de base às pessoas mais carenciadas, desde que a distribuição seja retomada após o fim da crise relacionada com o surto de COVID-19.

Em caso de deterioração dos alimentos resultante da suspensão da distribuição em consequência do surto de COVID-19, as despesas previstas no artigo 26.º, n.º 2, alínea a), não podem ser reduzidas.

Artigo 26.º-B

#### **Elegibilidade das despesas relativas a operações apoiadas no âmbito do PO II ou a assistência técnica durante a sua suspensão em consequência do surto de COVID-19**

1. Se a execução das operações for suspensa em consequência do surto de COVID-19, um Estado-Membro pode considerar como elegíveis as despesas incorridas durante a suspensão, mesmo que não sejam prestados quaisquer serviços, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

a) A execução da operação foi suspensa após 31 de janeiro de 2020;

b) A suspensão da operação deve-se ao surto de COVID-19;

c) As despesas foram efetuadas e pagas;

d) As despesas constituem um custo real para o beneficiário e não podem ser recuperadas ou compensadas; no caso de recuperações e compensações que não sejam asseguradas pelo Estado-Membro, este pode considerar esta condição preenchida com base numa declaração do beneficiário; as recuperações e as compensações são deduzidas das despesas;

e) As despesas limitam-se ao período da suspensão da operação.

2. Relativamente às operações em que o beneficiário é reembolsado com base em opções de custos simplificados e em que a execução das ações que constituem a base do reembolso está suspensa em consequência do surto de COVID-19, o Estado-Membro em causa pode reembolsar o beneficiário com base nos resultados previstos para o período de suspensão, mesmo que não sejam realizadas quaisquer ações, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

a) A execução das ações foi suspensa após 31 de janeiro de 2020;

b) A suspensão das ações deve-se ao surto de COVID-19;

c) As opções de custos simplificados correspondem a um custo real suportado pelo beneficiário, que deve ser por este demonstrado e que não pode ser recuperado ou compensado; no caso de recuperações e compensações que não sejam asseguradas pelo Estado-Membro, este pode considerar esta condição preenchida com base numa declaração do beneficiário; as recuperações e as compensações são deduzidas do montante correspondente à opção de custos simplificados;

d) O reembolso ao beneficiário limita-se ao período da suspensão das ações.

Relativamente às operações a que se refere o primeiro parágrafo do presente número, o Estado-Membro pode também reembolsar o beneficiário com base nas despesas indicadas no artigo 25.º, n.º 1, alínea a), desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1 do presente artigo.

Caso um Estado-Membro reembolse o beneficiário com base quer no primeiro parágrafo quer no segundo parágrafos, deve assegurar que as mesmas despesas só sejam reembolsadas uma vez.

Artigo 26.º-C

**Elegibilidade das despesas relativas a operações apoiadas no âmbito do PO II ou a assistência técnica que não foram executadas de forma integral em consequência do surto de COVID-19**

1. Um Estado-Membro pode considerar elegíveis as despesas relativas a operações que não foram executadas de forma integral em consequência do surto de COVID-19, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

- a) A execução da operação cessou após 31 de janeiro de 2020;
- b) A cessação da execução da operação deve-se ao surto de COVID-19;
- c) As despesas efetuadas antes da cessação da execução da operação foram incorridas e pagas pelo beneficiário.

2. Relativamente às operações em que o beneficiário é reembolsado com base em opções de custos simplificados, um Estado-Membro pode considerar elegíveis as despesas relativas a operações que não foram executadas de forma integral em consequência do surto de COVID-19, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

- a) A execução da operação cessou após 31 de janeiro de 2020;
- b) A cessação da execução da operação deve-se ao surto de COVID-19;
- c) As ações abrangidas pelas opções de custos simplificados foram, pelo menos parcialmente, realizadas antes da cessação da execução da operação.

Relativamente às operações a que se refere o primeiro parágrafo do presente número, o Estado-Membro pode também reembolsar o beneficiário com base nas despesas indicadas no artigo 25.º, n.º 1, alínea a), desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1 do presente artigo.

Caso um Estado-Membro reembolse o beneficiário com base quer no primeiro parágrafo quer no segundo parágrafos, deve assegurar que as mesmas despesas só sejam reembolsadas uma vez.»;

8) No artigo 30.º, é inserido o seguinte número:

«1-A. Com base numa análise dos riscos potenciais, os Estados-Membros podem estabelecer requisitos menos rigorosos em matéria de controlo e pista de auditoria no que respeita à distribuição de alimentos e/ou assistência material às pessoas mais carenciadas durante o surto de COVID-19.».

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2020.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

D.M. SASSOLI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. GRLÍĆ RADMAN

**REGULAMENTO (UE) 2020/560 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 23 de abril de 2020****que altera os Regulamentos (UE) n.º 508/2014 e (UE) n.º 1379/2013 no que respeita a medidas específicas destinadas a atenuar o impacto do surto de COVID-19 no setor da pesca e da aquicultura**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, e o artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta ao Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O setor da pesca e da aquicultura tem sido particularmente atingido pelas perturbações do mercado geradas por uma redução significativa da procura decorrente do surto de COVID-19. Com o fecho das lotas, dos mercados, do comércio a retalho e dos canais de distribuição, a quantidade e os preços do pescado baixaram substancialmente. A queda da procura e dos preços, a que se junta a vulnerabilidade e complexidade da cadeia de abastecimento, fizeram com que as operações das frotas de pesca e a produção de produtos do mar passassem a ser deficitárias. Consequentemente, os pescadores têm sido obrigados a permanecer nos portos e, durante as próximas semanas, os aquicultores terão de se desfazer de produtos ou de os destruir.
- (2) O Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas (FEAMP), criado pelo Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, deverá poder apoiar medidas específicas até 31 de dezembro de 2020 para atenuar o impacto do surto de COVID-19 no setor da pesca e da aquicultura. Essas medidas deverão contemplar o apoio à cessação temporária das atividades de pesca, incluindo à pesca interior e aos pescadores a pé, e por determinadas perdas económicas dos produtores aquícolas e das empresas de transformação e nas regiões ultraperiféricas, desde que tenham sido causadas pelo surto de COVID-19. Essas medidas deverão contemplar igualmente a prestação de um fundo de maneio aos produtores aquícolas e às empresas de transformação e de apoio às organizações de produtores e associações de organizações de produtores relativamente à armazenagem de produtos da pesca e da aquicultura, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1379/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. As despesas relativas a operações apoiadas ao abrigo dessas medidas deverão ser elegíveis a partir de 1 de fevereiro de 2020.
- (3) Os recursos disponíveis para autorização do FEAMP em regime de gestão partilhada deverão ser repartidos de forma a garantir que sejam estabelecidos montantes fixos para o controlo das pescas e para a recolha de dados científicos, permitindo-se simultaneamente que 10 % desses montantes sejam utilizados para medidas relacionadas com a atenuação do surto de COVID-19, e para a compensação dos custos adicionais nas regiões ultraperiféricas. Os outros recursos em regime de gestão partilhada deverão ser atribuídos pelos Estados-Membros, em função das suas necessidades.
- (4) Atentas as importantes consequências socioeconómicas do surto de COVID-19 e a necessidade de liquidez na economia, deverá ser possível apoiar a cessação temporária das atividades de pesca causada pela crise do surto de COVID-19, com uma taxa máxima de cofinanciamento de 75 % das despesas públicas elegíveis.

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2020 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho de 22 de abril de 2020.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 2328/2003, (CE) n.º 861/2006, (CE) n.º 1198/2006 e (CE) n.º 791/2007 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 1255/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 149 de 20.5.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1379/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que estabelece a organização comum dos mercados dos produtos da pesca e da aquicultura, altera os Regulamentos (CE) n.º 1184/2006 e (CE) n.º 1224/2009 do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 104/2000 do Conselho (JO L 354 de 28.12.2013, p. 1).

- (5) Dada a necessidade de flexibilidade na reafetação dos recursos financeiros para fazer face às consequências do surto de COVID-19, a prestação de apoio à cessação temporária das atividades de pesca causada por esse surto não deverá estar sujeita a um limite máximo financeiro. Tal não deverá prejudicar o atual limite máximo financeiro para os outros casos de cessação temporária das atividades de pesca. A obrigação de deduzir o apoio concedido à cessação temporária do apoio concedido para a cessação definitiva das atividades de pesca para um mesmo navio deverá continuar a ser aplicada. Quanto às medidas relacionadas com a atenuação do surto de COVID-19, o requisito de 120 dias de atividade deverá ser reduzido de forma proporcionada para os proprietários de navios registados há menos de dois anos e para os pescadores que tenham começado a trabalhar menos de dois anos antes da apresentação do pedido de apoio.
- (6) Dada a urgência em prestar o apoio necessário, deverá ser possível alargar o âmbito de aplicação do procedimento simplificado de modo a incluir alterações aos programas operacionais relacionadas com as medidas específicas e com a reafetação de recursos financeiros para fazer face às consequências do surto de COVID-19. Esse procedimento simplificado deverá abranger todas as alterações necessárias para a aplicação integral das medidas em causa, incluindo a sua introdução e a descrição dos métodos de cálculo do apoio.
- (7) Dado o papel fundamental das organizações de produtores na gestão da crise, o limite máximo do apoio aos planos de produção e de comercialização deverá ser aumentado para 12 % do valor anual médio da produção colocada no mercado. Os Estados-Membros deverão igualmente poder conceder adiantamentos até 100 % do apoio financeiro às organizações de produtores para esse apoio.
- (8) As repentinas perturbações das atividades de pesca e de aquicultura decorrentes do surto de COVID-19 e o consequente risco de pôr em perigo os mercados dos produtos desses setores justificam a criação de um mecanismo de armazenagem dos produtos da pesca e da aquicultura para consumo humano. O objetivo é favorecer uma maior estabilidade do mercado, atenuar o risco de os produtos referidos serem desperdiçados ou redirecionados para consumo não humano e contribuir para absorver o impacto da crise no rendimento dos produtos. Esse mecanismo deverá permitir que os produtores do setor da pesca e da aquicultura utilizem as mesmas técnicas de preservação ou conservação para espécies similares, a fim de assegurar a manutenção da concorrência leal entre produtores.
- (9) Face ao carácter repentino e à magnitude da contração da procura de produtos da pesca e da aquicultura resultante do surto de COVID-19, deverá ser possível aumentar as quantidades elegíveis para a ajuda ao armazenamento para 25 % das quantidades anuais dos produtos em causa postos à venda pela organização de produtores em causa.
- (10) A fim de poderem reagir rapidamente ao carácter repentino e à imprevisibilidade do surto de COVID-19, os Estados-Membros deverão ser autorizados a fixar preços de desencadeamento para que as suas organizações de produtores possam desencadear o mecanismo de armazenagem. Esses preços de desencadeamento deverão ser fixados de forma a manter uma concorrência leal entre os operadores.
- (11) Também deverá ser disponibilizado apoio do FEAMP para medidas que compensem as perdas económicas resultantes do surto de COVID-19 dos operadores nas atividades de pesca, aquicultura, transformação e comercialização de certos produtos da pesca e da aquicultura das regiões ultraperiféricas, nomeadamente as que resultem da deterioração do preço do peixe ou do aumento dos custos de armazenagem. A Comissão deverá aprovar sem demora medidas desse tipo que sejam propostas pelos Estados-Membros.
- (12) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, atenuar o impacto social e económico do surto de COVID-19 no setor da pesca e da aquicultura, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação proposta, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (13) Dada a urgência em prestar o apoio necessário, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

- (14) Tendo em conta o surto de COVID-19 e a urgência em dar resposta ao seu impacto social e económico no setor da pesca e da aquicultura, considera-se oportuno prever uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.
- (15) Por conseguinte, os Regulamentos (UE) n.º 508/2014 e (UE) n.º 1379/2013 deverão ser alterados em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Alteração do Regulamento (UE) n.º 508/2014**

O Regulamento (UE) n.º 508/2014 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 13.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 13.º

**Recursos orçamentais em gestão partilhada**

1. Os recursos disponíveis para autorização pelo FEAMP para o período de 2014 a 2020 no quadro da gestão partilhada elevam-se a 5 749 331 600 EUR, a preços correntes, em conformidade com a repartição anual indicada no anexo II.
  2. Dos recursos orçamentais referidos no n.º 1, 580 000 000 EUR são atribuídos às medidas de controlo e execução previstas no artigo 76.º.
  3. Dos recursos orçamentais referidos no n.º 1, 520 000 000 EUR são atribuídos às medidas de recolha de dados previstas no artigo 77.º.
  4. Dos recursos orçamentais referidos no n.º 1, 192 500 000 EUR são atribuídos a título de compensação para as regiões ultraperiféricas ao abrigo do título V, capítulo V. Essa compensação não pode exceder, por ano:
    - a) 6 450 000 EUR para os Açores e a Madeira;
    - b) 8 700 000 EUR para as ilhas Canárias;
    - c) 12 350 000 EUR para as regiões ultraperiféricas francesas referidas no artigo 349.º do TFUE.
  5. Os Estados-Membros podem utilizar de forma interpermutável os recursos disponíveis ao abrigo dos n.ºs 2 e 3.
  6. 10 % dos recursos orçamentais a que se referem os n.ºs 2 e 3 podem ser atribuídos a medidas relacionadas com a atenuação do surto de COVID-19.»;
- 2) No artigo 16.º, n.º 1, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «1. Os recursos disponíveis para autorização pelos Estados-Membros, para o período de 2014 a 2020, referidos no artigo 13.º, n.º 1, e indicados no quadro do anexo II, são determinados com base nos seguintes critérios objetivos:»;
- 3) O artigo 22.º é alterado do seguinte modo:
- a) Ao n.º 2 é aditada a seguinte alínea:
    - «e) Alterações dos programas operacionais que digam respeito ao apoio referido no artigo 33.º, n.º 1, alínea d), no artigo 35.º, no artigo 44.º, n.º 4-A, no artigo 55.º, n.º 1, alínea b), nos artigos 57.º, 66.º e 67.º e no artigo 69.º, n.º 3, incluindo a reafetação de recursos financeiros para fazer face às consequências do surto de COVID-19.»;
  - b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
    - «3. O n.º 2 não se aplica ao apoio referido no artigo 33.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), no artigo 34.º e no artigo 41.º, n.º 2.»;

4) No artigo 25.º, n.º 3, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«3. Sem prejuízo do n.º 5 do presente artigo, a contribuição financeira total do FEAMP para as medidas referidas no artigo 33.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), e no artigo 34.º e para a substituição ou modernização dos motores principais ou auxiliares, a que se refere o artigo 41.º, não pode exceder o mais elevado dos dois limites seguintes:»;

5) O artigo 33.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. O FEAMP pode apoiar medidas destinadas à cessação temporária das atividades de pesca nos seguintes casos:

a) Aplicação de medidas da Comissão ou de medidas de emergência dos Estados-Membros referidas, respetivamente, nos artigos 12.º e 13.º do Regulamento (UE) n.º 1380/2013, ou de medidas de conservação referidas no artigo 7.º desse regulamento, incluindo os períodos de defeso;

b) Não renovação de acordos de parceria de pesca sustentável ou de protocolos aos mesmos;

c) Se a cessação temporária das atividades de pesca estiver prevista num plano de gestão adotado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho (\*) ou num plano plurianual adotado ao abrigo dos artigos 9.º e 10.º do Regulamento (UE) n.º 1380/2013, caso, segundo os pareceres científicos, seja necessária uma redução do esforço de pesca para alcançar os objetivos referidos no artigo 2.º, n.º 2 e n.º 5, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1380/2013;

d) Se a cessação temporária das atividades de pesca ocorrer entre 1 de fevereiro e 31 de dezembro de 2020 em consequência do surto de COVID-19, incluindo para os navios que operam ao abrigo de um acordo de parceria de pesca sustentável.

Nos termos do artigo 65.º, n.º 9, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1303/2013 e em derrogação do primeiro parágrafo dessa mesma disposição, as despesas relativas a operações apoiadas ao abrigo do primeiro parágrafo, alínea d), do presente número, são elegíveis a partir de 1 de fevereiro de 2020.

2. O apoio referido no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), pode ser concedido durante um prazo máximo de seis meses por navio no período compreendido entre 2014 e 2020. Esse prazo máximo não se aplica ao apoio referido na alínea d) desse parágrafo.

(\*) Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho, de 21 de dezembro de 2006, relativo a medidas de gestão para a exploração sustentável dos recursos haliêuticos no mar Mediterrâneo, que altera o Regulamento (CEE) n.º 2847/93 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1626/94 (JO L 409 de 30.12.2006, p. 11).»;

b) É inserido o seguinte número:

«3-A Para efeitos do n.º 1, alínea d), aplicam-se as seguintes derrogações:

a) Em derrogação do n.º 3, alínea a), se um navio de pesca estiver registado no ficheiro da frota de pesca da União há menos de dois anos à data de apresentação do pedido de apoio, os Estados-Membros podem calcular os dias mínimos das atividades de pesca exigidos a esse navio como percentagem dos 120 dias de atividade nos dois últimos anos civis;

b) Em derrogação do n.º 3, alínea b), se um pescador tiver começado a trabalhar a bordo de um navio de pesca da União menos de dois anos antes da data de apresentação do pedido de apoio, os Estados-Membros podem calcular os dias mínimos de trabalho exigidos para esse pescador como percentagem dos 120 dias de trabalho nos dois últimos anos civis;

c) Em derrogação do n.º 3, é igualmente concedido apoio aos pescadores a pé que tenham trabalhado pelo menos 120 dias nos dois anos civis anteriores à data de apresentação do pedido de apoio. Se um pescador a pé tiver começado a trabalhar menos de dois anos antes da data de apresentação do pedido de apoio, os Estados-Membros podem calcular os dias mínimos de trabalho exigidos para esse pescador a pé como percentagem dos 120 dias de trabalho nos dois últimos anos civis.»;

6) O artigo 44.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte número:

«4-A. O FEAMP pode apoiar medidas de cessação temporária das atividades de pesca causadas pelo surto de COVID-19, nos termos do artigo 33.º, n.º 1, alínea d), nas condições estabelecidas no artigo 33.º.»;

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Para efeitos dos n.ºs 1 e 4.º-A:

- a) As referências feitas nos artigos 30.º, 32.º, 33.º, 38.º, 39.º, 41.º e 42.º a navios de pesca devem entender-se como referências a navios que operam exclusivamente em águas interiores;
- b) As referências feitas no artigo 38.º ao meio marinho devem entender-se como referências ao meio em que o navio de pesca nas águas interiores opera.»;

7) O artigo 55.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 55.

### **Medidas de saúde pública**

1. O FEAMP pode apoiar os seguintes regimes de compensação:

- a) Compensação aos moluscicultores pela suspensão temporária, apenas por motivos de saúde pública, da colheita de moluscos cultivados;
- b) Concessão de um fundo de maneio e compensação aos aquicultores.

A compensação referida no primeiro parágrafo, alínea b), pode ser concedida pela suspensão ou redução temporárias da produção e das vendas ou pelos custos adicionais de armazenagem que ocorram entre 1 de fevereiro e 31 de dezembro de 2020, em consequência do surto de COVID-19.

2. O apoio ao abrigo do n.º 1, alínea a), só pode ser concedido se a suspensão da colheita devida à contaminação dos moluscos resultar da proliferação de plâncton produtor de toxinas ou da presença de plâncton que contenha biotoxinas, e desde que:

- a) A contaminação dure mais de quatro meses consecutivos; ou
- b) As perdas sofridas em consequência da suspensão da colheita se cifrem em mais de 25 % do volume anual de negócios da empresa em causa, calculado com base no volume médio de negócios dessa empresa nos três anos civis anteriores ao ano em que a colheita foi suspensa.

Para os efeitos previstos no primeiro parágrafo, alínea b), os Estados-Membros podem estabelecer regras especiais de cálculo no caso de empresas com menos de três anos de atividade.

3. A compensação ao abrigo do n.º 1, alínea a), pode ser concedida por um período máximo de 12 meses durante todo o período de programação. Em casos devidamente justificados, pode ser prorrogada uma vez por um período adicional máximo de 12 meses, até ao máximo combinado de 24 meses.

Nos termos do artigo 65.º, n.º 9, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1303/2013 e em derrogação do primeiro parágrafo dessa mesma disposição, as despesas relativas a operações apoiadas ao abrigo do n.º 1, alínea b), do presente artigo, são elegíveis a partir de 1 de fevereiro de 2020.»;

8) No artigo 66.º, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. O apoio anual concedido por organização de produtores ao abrigo do presente artigo não pode exceder 12 % do valor anual médio da produção colocada no mercado por essa organização de produtores durante os três anos civis anteriores. No caso das organizações de produtores recentemente reconhecidas, esse apoio não pode exceder 12 % do valor anual médio da produção colocada no mercado pelos seus membros durante os três anos civis anteriores.

4. O Estado-Membro em causa pode conceder um adiantamento compreendido entre 50 % a 100 % do apoio financeiro depois de aprovado o plano de produção e de comercialização, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1379/2013.»;

9) No artigo 67.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Se for necessário para dar resposta ao surto de COVID-19, o FEAMP pode apoiar compensações a organizações de produtores e a associações de organizações de produtores reconhecidas que armazenem produtos da pesca ou da aquicultura enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1379/2013 ou produtos abrangidos pelo código NC 0302 enumerados no anexo I, alínea a), desse regulamento, desde que esses produtos sejam armazenados nos termos dos artigos 30.º e 31.º desse regulamento e se verifiquem as seguintes condições:

- a) O montante da ajuda ao armazenamento não exceda o montante dos custos técnicos e financeiros das ações necessárias para a estabilização e armazenamento dos produtos em causa;

- b) As quantidades elegíveis para a ajuda ao armazenamento não excedam 25 % das quantidades anuais dos produtos em causa colocadas à venda pela organização de produtores;
- c) O apoio financeiro anual não exceda 20 % do valor anual médio da produção colocada no mercado pelos membros da organização de produtores no período de 2017-2019.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea c), se um membro da organização de produtores não tiver colocado nenhuma produção no mercado no período de 2017-2019, é tomado em consideração o valor anual médio da produção colocada no mercado nos primeiros três anos de produção desse membro.

2. O apoio referido no n.º 1 cessa em 31 de dezembro de 2020.

Nos termos do artigo 65.º, n.º 9, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1303/2013 e em derrogação do primeiro parágrafo dessa mesma disposição, as despesas relativas a operações apoiadas ao abrigo do presente artigo são elegíveis a partir de 1 de fevereiro de 2020.»;

- 10) Ao artigo 69.º é aditado o seguinte número:

«3. O FEAMP pode apoiar a concessão de um fundo de maneio e de uma compensação às empresas de transformação no âmbito previsto no artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, para os aquicultores.»;

- 11) No artigo 70.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O FEAMP pode apoiar a compensação dos custos suplementares suportados pelos operadores nas atividades de pesca, aquicultura, transformação e comercialização de certos produtos da pesca e da aquicultura das regiões ultraperiféricas referidas no artigo 349.º do TFUE.

O FEAMP também pode apoiar medidas que compensem as perdas económicas resultantes do surto de COVID-19, nomeadamente as que resultem da deterioração do preço do peixe ou do aumento dos custos de armazenagem.»;

- 12) No artigo 72.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros podem alterar o conteúdo dos planos de compensação referidos no n.º 1. Os Estados-Membros apresentam as suas alterações à Comissão. A Comissão adota atos de execução que estabelecem a sua decisão de aprovar ou de não aprovar essas alterações. Se as alterações disserem respeito a medidas que compensem as perdas económicas resultantes do surto de COVID-19 ao abrigo do artigo 70.º, n.º 1, segundo parágrafo, a Comissão adota os referidos atos de execução no prazo de 15 dias a contar da apresentação da alteração. Não obstante o disposto no n.º 4 do presente artigo, os atos de execução que disserem respeito a medidas que compensem as perdas económicas resultantes do surto de COVID-19 devem igualmente estabelecer os métodos de cálculo dos custos suplementares e os métodos de aplicação pelos Estados-Membros.»;

- 13) No artigo 79.º, é suprimido o n.º 2;

- 14) No artigo 94.º, n.º 3, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) 50 % das despesas públicas elegíveis para o apoio referido no artigo 33.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), no artigo 34.º e no artigo 41.º, n.º 2;»;

- 15) No artigo 95.º, n.º 2, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) A operação esteja relacionada com o apoio ao abrigo dos artigos 33.º ou 34.º ou com a compensação ao abrigo do artigo 54.º, do artigo 55.º, do artigo 56.º ou do artigo 69.º, n.º 3;».

## Artigo 2.º

### Alteração do Regulamento (UE) n.º 1379/2013

O Regulamento (UE) n.º 1379/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 8.º, n.º 3, é aditada a seguinte alínea:

«f) Gestão da armazenagem temporária dos produtos da pesca, em conformidade com os artigos 30.º e 31.º do presente regulamento.»;

2) O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 30.º

### **Mecanismo de armazenagem**

As organizações de produtores da pesca e da aquicultura podem receber apoio financeiro para armazenagem dos produtos enumerados no anexo II ou dos produtos abrangidos pelo código NC 0302 enumerados no anexo I, alínea a), do presente regulamento, desde que:

- a) As condições para a ajuda ao armazenamento estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*) sejam cumpridas;
- b) Os produtos tenham sido colocados no mercado por organizações de produtores sem que tenha sido encontrado um comprador ao preço de desencadeamento referido no artigo 31.º;
- c) Se aplicável, os produtos cumpram as normas comuns de comercialização estabelecidas nos termos do artigo 33.º e sejam de qualidade própria para o consumo humano;
- d) Os produtos sejam estabilizados ou transformados e armazenados em tanques ou jaulas, por meio de congelação, a bordo dos navios ou em instalações terrestres, de salga, de secagem, de marinagem ou, se for caso disso, de cozedura e pasteurização, independentemente de os produtos serem objeto de filetagem, de corte ou, se for caso disso, de descabeçamento;
- e) Os produtos da aquicultura não sejam armazenados vivos;
- f) Os produtos armazenados sejam posteriormente reintroduzidos no mercado para consumo humano; e
- g) Os produtos sejam armazenados durante pelo menos cinco dias.

(\*) Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 2328/2003, (CE) n.º 861/2006, (CE) n.º 1198/2006 e (CE) n.º 791/2007 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 1255/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 149 de 20.5.2014, p. 1).»;

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

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

«1. Antes do início de cada ano, cada organização de produtores pode propor individualmente um preço de desencadeamento do mecanismo de armazenagem referido no artigo 30.º relativamente aos produtos enumerados no anexo II ou aos produtos abrangidos pelo código NC 0302 enumerados no anexo I, alínea a), do presente regulamento.»;

b) É aditado o seguinte número:

«5. Os Estados-Membros que não tenham determinado preços de desencadeamento nos termos do n.º 4 antes do surto de COVID-19 devem, sem demora, determinar os preços de desencadeamento em causa com base nos critérios referidos nos n.ºs 2 e 3. Esses preços são disponibilizados ao público.».

### *Artigo 3.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2020.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

D.M. SASSOLI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. GRLIĆ RADMAN

**REGULAMENTO (UE) 2020/561 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 23 de abril de 2020****que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta ao Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> estabelece um novo quadro normativo para garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos abrangidos por esse regulamento, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e tendo em conta as pequenas e médias empresas que operam neste setor. Ao mesmo tempo, o Regulamento (UE) 2017/745 define elevados padrões de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos de forma a ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. Além disso, o Regulamento (UE) 2017/745 reforça significativamente os elementos essenciais da atual abordagem regulamentar das Diretivas 90/385/CEE <sup>(3)</sup> e 93/42/CEE <sup>(4)</sup> do Conselho, tais como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, introduzindo simultaneamente disposições que garantem a transparência e a rastreabilidade dos dispositivos médicos, a fim de melhorar a saúde e a segurança.
- (2) O surto de COVID-19 e a crise de saúde pública associada representam um desafio sem precedentes para os Estados-Membros e constituem um enorme encargo para as autoridades nacionais, as instituições de saúde, os cidadãos da União e os operadores económicos. A crise de saúde pública criou circunstâncias extraordinárias que exigem recursos adicionais substanciais, bem como uma maior disponibilidade de dispositivos médicos de importância vital, que não poderiam razoavelmente prever-se aquando da adoção do Regulamento (UE) 2017/745. Essas circunstâncias extraordinárias têm um impacto significativo em vários domínios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745, tais como a designação e o trabalho dos organismos notificados e a colocação no mercado e disponibilização no mercado de dispositivos médicos na União.
- (3) Os dispositivos médicos, tais como luvas de utilização médica, máscaras cirúrgicas, equipamentos para cuidados intensivos e outros equipamentos médicos, desempenham um papel crucial no contexto do surto de COVID-19 e da crise de saúde pública associada para garantir a saúde e a segurança dos cidadãos da União e permitir que os Estados-Membros garantam o tratamento médico necessário aos doentes que precisam urgentemente desse tratamento.
- (4) Dada a magnitude sem precedentes dos desafios atuais, e tendo em conta a complexidade do Regulamento (UE) 2017/745, é muito provável que os Estados-Membros, as instituições de saúde, os operadores económicos e outras partes interessadas não estejam em condições de assegurar a correta implementação e aplicação do referido regulamento a partir de 26 de maio de 2020 conforme previsto.

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2020 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho de 22 de abril de 2020.

<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> Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

<sup>(4)</sup> Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (5) A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno, um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes, de garantir segurança jurídica e de evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário diferir a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2017/745. Tendo em conta o surto de COVID-19 e a crise de saúde pública associada, a sua evolução epidemiológica, bem como os recursos adicionais necessários aos Estados-Membros, instituições de saúde, operadores económicos e outras partes interessadas, é conveniente diferir a aplicação dessas disposições do Regulamento (UE) 2017/745 por um ano.
- (6) A data de aplicação deverá ser diferida no que se refere às disposições do Regulamento (UE) 2017/745 que, de outro modo, seriam aplicáveis a partir de 26 de maio de 2020. A fim de assegurar a disponibilidade contínua de dispositivos médicos no mercado da União, incluindo dispositivos médicos de importância vital no contexto do surto de COVID-19 e da crise de saúde pública associada, é igualmente necessário adaptar determinadas disposições transitórias constantes do Regulamento (UE) 2017/745 que, de outro modo, deixariam de ser aplicáveis.
- (7) As Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, e o Regulamento (UE) 2017/745, habilitam as autoridades nacionais competentes, mediante pedido devidamente justificado, a autorizar a colocação no mercado de dispositivos médicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade mas cuja utilização contribua para a proteção da saúde, ou para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes, respetivamente («derrogação nacional»). O Regulamento (UE) 2017/745 permite igualmente à Comissão, em casos excecionais, tornar extensiva ao território da União, por um período limitado, a validade de uma derrogação nacional («derrogação a nível da União»). Tendo em conta o surto de COVID-19 e a crise de saúde pública associada, a Comissão deverá poder adotar derrogações a nível da União em resposta a derrogações nacionais, para fazer face de modo eficaz à possível escassez a nível da União de dispositivos médicos de importância vital. Por essa razão, é conveniente que a disposição em causa do Regulamento (UE) 2017/745 seja aplicada o mais rapidamente possível e que as disposições correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE sejam revogadas a partir dessa data. Tendo em conta que é atribuída à Comissão, durante um período transitório, a possibilidade de adotar derrogações ao nível da União relacionadas com as derrogações nacionais das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, são necessárias determinadas alterações das disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/745.
- (8) A fim de abranger todas as derrogações nacionais concedidas pelos Estados-Membros ao abrigo da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE no contexto do surto de COVID-19 antes da entrada em vigor do presente regulamento, é necessário prever a possibilidade de os Estados-Membros notificarem essas derrogações nacionais e de a Comissão tornar extensiva ao território da União a sua validade.
- (9) A fim de garantir a existência constante de um quadro normativo eficaz e funcional no que diz respeito aos dispositivos médicos, é necessário diferir a aplicação da disposição que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (10) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, diferir a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2017/745 e permitir que a validade das derrogações nacionais, autorizadas ao abrigo da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE, se torne extensiva ao território da União, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (11) A adoção do presente regulamento tem lugar em circunstâncias excecionais decorrentes do surto de COVID-19 e da crise de saúde pública associada. A fim de alcançar o efeito pretendido de alterar o Regulamento (UE) 2017/745 no que respeita às datas de aplicação de determinadas disposições, é necessário que o presente regulamento entre em vigor antes de 26 de maio de 2020. Por conseguinte, considera-se oportuno prever uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que instituiu a Comunidade Europeia da Energia Atómica.
- (12) Tendo em conta a necessidade imperiosa de combater imediatamente a crise de saúde pública associada ao surto de COVID-19, o presente regulamento deverá entrar em vigor com carácter de urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(13) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/745 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2017/745 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, n.º 2, o segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
  - a) Na primeira frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;
  - b) Na segunda frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021».
- 2) O artigo 17.º é alterado do seguinte modo:
  - a) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:
    - i) na primeira frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;
    - ii) na terceira frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;
  - b) No n.º 6, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021».
- 3) No artigo 34.º, n.º 1, a data de «25 de março de 2020» é substituída pela de «25 de março de 2021».
- 4) O artigo 59.º é alterado do seguinte modo:
  - a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Em derrogação do disposto no artigo 52.º do presente regulamento ou, durante o período compreendido entre 24 de abril de 2020 e 25 de maio de 2021, em derrogação do disposto no artigo 9.º, n.os 1 e 2, da Diretiva 90/385/CEE ou do disposto no artigo 11.º, n.os 1 a 6, da Diretiva 93/42/CEE, qualquer autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em causa, de um dispositivo específico para o qual os procedimentos aplicáveis referidos nesses artigos não tenham sido realizados, mas cuja utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.»;
  - b) Ao n.º 2 é aditado o seguinte parágrafo:

«O Estado-Membro pode informar a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer autorização concedida nos termos do artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE ou do artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE antes de 24 de abril de 2020.»;
  - c) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Na sequência da notificação a que se refere o n.º 2 do presente artigo, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública ou com a segurança ou saúde dos doentes, pode, por meio de atos de execução, tornar extensiva ao território da União, por um período limitado, a validade de uma autorização concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 do presente artigo ou, quando concedida antes de 24 de abril de 2020, nos termos do artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE ou do artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE, e estabelecer as condições em que o dispositivo pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.».
- 5) No artigo 113.º, a data de «25 de fevereiro de 2020» é substituída pela de «25 de fevereiro de 2021».
- 6) O artigo 120.º é alterado do seguinte modo:
  - a) No n.º 1, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;
  - b) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«3. Em derrogação do disposto no artigo 5.º do presente regulamento, um dispositivo que esteja classificado na classe I nos termos da Diretiva 93/42/CEE, que disponha de uma declaração de conformidade elaborada antes de 26 de maio de 2021 e para o qual o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento requeira a intervenção de um organismo notificado, ou que disponha de um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE e que seja válido por força do n.º 2 do presente artigo, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2024 desde que, a partir de 26 de maio de 2021, continue a cumprir com o disposto numa dessas diretivas, e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante. Contudo, os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se em vez dos requisitos correspondentes dessas diretivas.»;

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

«4. Os dispositivos legalmente colocados no mercado nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE antes de 26 de maio de 2021 e os dispositivos colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2021 nos termos do n.º 3 do presente artigo podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 26 de maio de 2025.»;

d) No n.º 5, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;

e) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Em derrogação do disposto nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes de 26 de maio de 2021. Os organismos notificados que sejam designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados nos termos do presente regulamento antes de 26 de maio de 2021.»;

f) O n.º 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alínea g), que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço legalmente de acordo com as regras em vigor nos Estados-Membros antes de 26 de maio de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e a entrar em serviço nos Estados-Membros em causa.»;

g) O n.º 11 é alterado do seguinte modo:

i) na primeira frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»,

ii) na segunda frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021».

7) No artigo 122.º, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

a) Na parte introdutória, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;

b) É aditado o seguinte travessão:

«— do artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE e do artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE, que são revogados com efeitos a partir de 24 de abril de 2020.».

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

a) No n.º 2, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;

b) O n.º 3 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea a), a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»,

ii) na frase introdutória da alínea d), a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»,

iii) a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) No que diz respeito aos dispositivos reutilizáveis que necessitem de ostentar o suporte da UDI no próprio dispositivo, o artigo 27.º, n.º 4, é aplicável:

i) aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos da classe III a partir de 26 de maio de 2023,

ii) aos dispositivos da classe IIa e da classe IIb a partir de 26 de maio de 2025,

iii) aos dispositivos da classe I a partir de 26 de maio de 2027.»;

iv) é aditada a seguinte alínea:

«j) O artigo 59.º é aplicável a partir de 24 de abril de 2020.».

9) No anexo IX, secção 5.1, alínea h), a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021».

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2020.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

D.M. SASSOLI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. GRLIĆ RADMAN

---

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/562 DO CONSELHO

de 23 de abril de 2020

que dá execução ao Regulamento (UE) n.º 401/2013 relativo às medidas restritivas aplicáveis ao Myanmar/Birmânia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 401/2013 do Conselho, de 2 de maio de 2013, relativo às medidas restritivas aplicáveis ao Myanmar/Birmânia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 194/2008 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º-I,

Tendo em conta a proposta do alto representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 2 de maio de 2013, o Conselho adotou o Regulamento (UE) n.º 401/2013.
- (2) Nos termos do artigo 4.º-I, do Regulamento (UE) n.º 401/2013, o Conselho reapreciou a lista de pessoas e entidades designadas constantes do anexo IV desse regulamento.
- (3) Foram recebidas informações atualizadas relativas a uma entrada na lista.
- (4) Por conseguinte, o anexo IV do Regulamento (UE) n.º 401/2013 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo IV do Regulamento (UE) n.º 401/2013 é alterado nos termos do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2020.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. GRLÍĆ RADMAN

---

<sup>(1)</sup> JOL 121 de 3.5.2013, p. 1.

## ANEXO

A entrada 3 da lista de pessoas e entidades constante do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 401/2013 é substituída pela seguinte:

	Nome	Elementos de identificação	Justificação	Data de inclusão na lista
«3.	Than Oo	Data de nascimento: 12 de outubro de 1973 Género: masculino Número de identificação militar: BC 25723	O brigadeiro-general Than Oo foi o comandante da 99.ª Divisão de Infantaria Ligeira das Forças Armadas de Mianmar (Tatmadaw) até maio de 2018. Nesse contexto, é responsável pelas atrocidades e graves violações dos direitos humanos cometidas contra os roinja no Estado de Rakhine pela 99.ª Divisão de Infantaria Ligeira no segundo semestre de 2017. Estas incluem execuções extrajudiciais, violência sexual e o incêndio sistemático de casas e edifícios dos roinja.	25.6.2018»

# DECISÕES

## DECISÃO (PESC) 2020/563 DO CONSELHO

de 23 de abril de 2020

que altera a Decisão 2013/184/PESC relativa a medidas restritivas contra Myanmar/Birmânia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta do alto-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 22 de abril de 2013, o Conselho adotou a Decisão 2013/184/PESC <sup>(1)</sup> relativa a medidas restritivas contra a Myanmar/Birmânia.
- (2) Com base na reapreciação da Decisão 2013/184/PESC, as medidas restritivas deverão ser prorrogadas até 30 de abril de 2021.
- (3) Foram recebidas informações atualizadas relativas a uma entrada na lista.
- (4) Por conseguinte, a Decisão 2013/184/PESC deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

### Artigo 1.º

A Decisão 2013/184/PESC é alterada do seguinte modo:

- 1) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 12.º

A presente decisão é aplicável até 30 de abril de 2021. A presente decisão fica sujeita a reapreciação permanente. É prorrogada ou alterada, consoante necessário, se o Conselho considerar que os seus objetivos não foram atingidos.»;

- 2) O anexo é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

### Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2020.

Pelo Conselho  
O Presidente  
G. GRLÍĆ RADMAN

---

<sup>(1)</sup> Decisão 2013/184/PESC do Conselho, de 22 de abril de 2013, relativa a medidas restritivas contra a Myanmar/Birmânia e que revoga a Decisão 2010/232/PESC (JO L 111 de 23.4.2013, p. 75).

## ANEXO

A entrada 3 da lista de pessoas e entidades constante do anexo da Decisão 2013/184/PESC é substituída pela seguinte:

	Nome	Elementos de identificação	Justificação	Data de inclusão na lista
«3.	Than Oo	Data de nascimento: 12 de outubro de 1973 Género: masculino Número de identificação militar: BC 25723	O brigadeiro-general Than Oo foi o comandante da 99.ª Divisão de Infantaria Ligeira das Forças Armadas de Mianmar (Tatmadaw) até maio de 2018. Nesse contexto, é responsável pelas atrocidades e graves violações dos direitos humanos cometidas contra os roinja no Estado de Rakhine pela 99.ª Divisão de Infantaria Ligeira no segundo semestre de 2017. Estas incluem execuções extrajudiciais, violência sexual e o incêndio sistemático de casas e edifícios dos roinja.	25.6.2018»

**DECISÃO (PESC) 2020/564 DO CONSELHO****de 23 de abril de 2020****que altera a Decisão (PESC) 2018/298, relativa ao apoio da União às atividades da Comissão Preparatória da Organização do Tratado de Proibição Total de Ensaios Nucleares (OTPTE), a fim de reforçar as suas capacidades de vigilância e verificação e no âmbito da execução da Estratégia da UE contra a Proliferação de Armas de Destruição Maciça**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente os artigos 28.º, n.º 1, e 31.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta do alto representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de fevereiro de 2018, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2018/298 <sup>(1)</sup>.
- (2) O artigo 5.º, segundo parágrafo, da Decisão (PESC) 2018/298 prevê um período de execução de 24 meses a contar da data da celebração do acordo de financiamento a que se refere o artigo 3.º, n.º 3, dessa decisão, para as atividades referidas no seu artigo 1.º.
- (3) O acordo de financiamento com a Comissão Preparatória da Organização do Tratado de Proibição Total de Ensaios Nucleares (OTPTE) foi assinado em 28 de abril de 2018 e, por conseguinte, deverá caducar a 27 de abril de 2020.
- (4) Em 19 de março de 2020, Lassina ZERBO, secretário executivo da Comissão Preparatória da OTPTE, solicitou que, devido à crise mundial emergente provocada pela COVID-19 e à consequente suspensão temporária das atividades não essenciais da OTPTE, o período de execução previsto na Decisão (PESC) 2018/298 fosse prorrogado até 30 de novembro de 2020.
- (5) A Decisão (PESC) 2018/298 deverá, por conseguinte, ser alterada.
- (6) A prorrogação até 30 de novembro de 2020 das atividades a que se refere o artigo 1.º da Decisão (PESC) 2018/298 não afeta os recursos,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

No artigo 5.º da Decisão (PESC) 2018/298, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A presente decisão caduca em 30 de novembro de 2020.».

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2020.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. GRLIĆ RADMAN

---

<sup>(1)</sup> Decisão (PESC) 2018/298 do Conselho, de 26 de fevereiro de 2018, relativa ao apoio da União às atividades da Comissão Preparatória da Organização do Tratado de Proibição Completa de Testes Nucleares (CTBTO), a fim de reforçar as suas capacidades de monitorização e verificação e no quadro da implementação da estratégia da UE contra a proliferação de armas de destruição maciça (JO L 56 de 28.2.2018, p. 34).

## REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

### DECISÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA AGÊNCIA DE APOIO AO ORECE (GABINETE DO ORECE)

de 10 de setembro de 2019

**que estabelece regras internas em matéria de limitações de determinados direitos dos titulares de dados no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais no âmbito das atividades realizadas pelo Gabinete do ORECE**

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1971 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que cria o Organismo dos Reguladores Europeus das Comunicações Eletrónicas (ORECE) e a Agência de Apoio ao ORECE (Gabinete do ORECE), e que altera o Regulamento (UE) 2015/2120 e revoga o Regulamento (CE) n.º 1211/2009 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 4,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE <sup>(2)</sup> («Regulamento»), nomeadamente o artigo 25.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Gabinete do ORECE pode, no contexto do seu funcionamento, conduzir inquéritos administrativos e processos pré-disciplinares, disciplinares e de suspensão, com base no anexo IX do Estatuto dos Funcionários da União Europeia e no Regime Aplicável aos Outros Agentes da União Europeia <sup>(3)</sup> e em conformidade com a Decisão MC/2012/3 do Comité de Gestão do Gabinete do Organismo de Reguladores Europeus das Comunicações Eletrónicas (Gabinete do ORECE) que estabelece disposições gerais de execução relativas à condução dos inquéritos administrativos e dos processos disciplinares, o que implica o tratamento de informações, incluindo dados pessoais.
- (2) Os membros do pessoal do Gabinete do ORECE têm a obrigação de comunicar eventuais atividades ilegais, incluindo fraude ou corrupção, lesivas dos interesses da União, ou atos relacionados com o exercício de atividades profissionais que possam constituir um grave incumprimento das obrigações dos membros do pessoal da União. Esta obrigação é regulada pela Decisão MC/2018/11 do Comité de Gestão do Gabinete do Organismo de Reguladores Europeus das Comunicações Eletrónicas (Gabinete do ORECE) que estabelece orientações sobre a denúncia de irregularidades do Gabinete do ORECE.
- (3) O Gabinete do ORECE estabeleceu uma política para prevenir e lidar de forma eficaz e eficiente com casos reais ou potenciais de assédio moral ou sexual no local de trabalho, tal como previsto na Decisão MC/2016/15 do Comité de Gestão do Gabinete do Organismo de Reguladores Europeus das Comunicações Eletrónicas (Gabinete do ORECE) sobre a política destinada a proteger a dignidade da pessoa e prevenir o assédio moral e sexual.
- (4) No contexto das atividades acima referidas, o Gabinete do ORECE recolhe e trata informações pertinentes e diversas categorias de dados pessoais, incluindo os dados de identificação de uma pessoa singular, os dados de contacto, as funções e tarefas profissionais, as informações sobre conduta e desempenho privados e profissionais e os dados financeiros. O Gabinete do ORECE atua como responsável pelo tratamento dos dados.
- (5) Existem garantias adequadas para proteger os dados pessoais e evitar o seu acesso ou a sua transferência acidentais ou ilegais, se forem armazenados num ambiente físico ou eletrónico. Após o tratamento, os dados são conservados em conformidade com as regras de conservação aplicáveis do Gabinete do ORECE, tal como definidas nos registos de proteção de dados com base no artigo 31.º do Regulamento. No final do período de conservação, as informações relacionadas com o processo, incluindo dados pessoais, são apagadas, anonimizadas ou transferidas para os arquivos históricos.
- (6) Neste contexto, o Gabinete do ORECE é obrigado a cumprir a sua obrigação de informar os titulares dos dados sobre as atividades de tratamento supramencionadas e de respeitar os direitos dos titulares dos dados, tal como previsto no Regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 321 de 17.12.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, de 29 de fevereiro de 1968, que fixa o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias assim como o Regime Aplicável aos Outros Agentes destas Comunidades, e institui medidas especiais temporariamente aplicáveis aos funcionários da Comissão (JO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

- (7) Pode ser necessário conciliar os direitos dos titulares de dados nos termos do Regulamento com as necessidades das atividades acima referidas, no pleno respeito pelos direitos e liberdades fundamentais de outros titulares de dados. Para o efeito, o artigo 25.º do Regulamento prevê, sob condições estritas, a possibilidade de limitar a aplicação dos artigos 14.º a 20.º, 35.º e 36.º, bem como do artigo 4.º, na medida em que as suas disposições correspondam aos direitos e obrigações previstos nos artigos 14.º a 20.º. Neste caso, é necessário adotar regras internas no âmbito das quais o Gabinete do ORECE pode limitar esses direitos em consonância com o mesmo artigo do Regulamento.
- (8) Tal poderá ser o caso, em especial, do fornecimento de informações sobre o tratamento de dados pessoais ao titular dos dados durante a fase de avaliação preliminar de um inquérito administrativo ou durante o próprio inquérito, antes de um eventual arquivamento do processo ou de uma fase pré-disciplinar. Em determinadas circunstâncias, o fornecimento dessas informações pode afetar seriamente a capacidade do Gabinete do ORECE para conduzir o inquérito de forma eficaz, sempre que, por exemplo, exista o risco de a pessoa em causa destruir provas ou interferir com potenciais testemunhas antes de estas serem entrevistadas. Além disso, o Gabinete do ORECE poderá ter de proteger os seus direitos e liberdades, bem como os direitos e liberdades de outras pessoas envolvidas.
- (9) Poderá ser necessário proteger a confidencialidade de uma testemunha ou de um denunciante que tenha pedido para não ser identificado. Nesse caso, o Gabinete do ORECE pode decidir limitar o acesso à identidade, às declarações e a outros dados pessoais do denunciante e de outras pessoas envolvidas, a fim de proteger os seus direitos e liberdades.
- (10) Poderá ser necessário proteger a confidencialidade de um membro do pessoal que tenha contactado os conselheiros confidenciais do Gabinete do ORECE no contexto de um procedimento de assédio. Nesse caso, o Gabinete do ORECE pode decidir limitar o acesso à identidade, às declarações e a outros dados pessoais da alegada vítima, do alegado autor do assédio e de outras pessoas envolvidas, a fim de proteger os seus direitos e liberdades.
- (11) O Gabinete do ORECE só deve aplicar limitações quando estas respeitem a essência dos direitos e liberdades fundamentais e sejam estritamente necessárias e uma medida proporcionada numa sociedade democrática. O Gabinete do ORECE deve apresentar justificações que expliquem os motivos dessas limitações.
- (12) Com base no princípio da responsabilização, o Gabinete do ORECE deve manter um registo da aplicação das limitações.
- (13) O artigo 25.º, n.º 6, do Regulamento obriga o responsável pelo tratamento a informar os titulares dos dados dos principais motivos de aplicação da limitação e do seu direito de apresentar uma reclamação à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD).
- (14) Nos termos do artigo 25.º, n.º 8, do Regulamento, o Gabinete do ORECE pode adiar, omitir ou recusar a comunicação de informações sobre os motivos para a aplicação de uma limitação ao titular dos dados, caso tal seja suscetível de anular, de alguma forma, o efeito da limitação. O Gabinete do ORECE deve avaliar, caso a caso, se a comunicação da limitação anularia o seu efeito.
- (15) O Gabinete do ORECE deve levantar a limitação logo que as condições que a justificam deixem de ser aplicáveis e avaliar regularmente essas condições.
- (16) A fim de garantir a máxima proteção dos direitos e liberdades dos titulares dos dados e em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento, o responsável pela proteção de dados (RPD) deve ser informado em tempo útil de quaisquer limitações que estejam a ser aplicadas e verificar o cumprimento da presente decisão.
- (17) A aplicação das limitações acima referidas não prejudica a eventual aplicação do disposto no artigo 16.º, n.º 5, e no artigo 17.º, n.º 4, do Regulamento, relativos, respetivamente, ao direito de informação quando os dados não tenham sido recolhidos junto do titular dos dados e ao direito de acesso do titular dos dados.
- (18) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) foi consultada em 27 de maio de 2019,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

##### **Objeto e âmbito de aplicação**

A presente decisão estabelece regras relativas às condições em que o Gabinete do ORECE pode limitar a aplicação dos artigos 14.º a 20.º, 35.º e 36.º, bem como do artigo 4.º, com base no artigo 25.º do Regulamento.

#### Artigo 2.º

##### **Limitações**

1. Em conformidade com o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento, o Gabinete do ORECE pode limitar a aplicação dos artigos 14.º a 20.º, 35.º e 36.º, bem como do artigo 4.º, na medida em que as suas disposições correspondam aos direitos e obrigações previstos nos artigos 14.º a 20.º, quando:

- a) conduzir inquéritos administrativos e processos pré-disciplinares, disciplinares e de suspensão, com base no anexo IX do Estatuto dos Funcionários da União Europeia e no Regime Aplicável aos Outros Agentes da União Europeia e em conformidade com a Decisão MC/2012/3 do Comité de Gestão do Gabinete do Organismo de Reguladores Europeus das Comunicações Eletrónicas (Gabinete do ORECE) que estabelece disposições gerais de execução relativas à condução dos inquéritos administrativos e dos processos disciplinares, o que implica o tratamento de informações, incluindo dados pessoais. As limitações pertinentes podem basear-se no artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), g) e h), do Regulamento;
- b) assegurar que os membros do pessoal do Gabinete do ORECE possam comunicar de forma confidencial factos sempre que considerem que existem irregularidades graves em conformidade com a Decisão MC/2018/11 do Comité de Gestão do Gabinete do Organismo de Reguladores Europeus das Comunicações Eletrónicas (Gabinete do ORECE) que estabelece orientações sobre a denúncia de irregularidades do Gabinete do ORECE. As limitações pertinentes podem basear-se no artigo 25.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento;
- c) assegurar que os membros do pessoal do Gabinete do ORECE possam apresentar denúncias confidencialmente aos conselheiros confidenciais no contexto de um procedimento de assédio, em conformidade com a Decisão MC/2016/15 do Comité de Gestão do Gabinete do Organismo de Reguladores Europeus das Comunicações Eletrónicas (Gabinete do ORECE) sobre a política destinada a proteger a dignidade da pessoa e prevenir o assédio moral e sexual. As limitações pertinentes podem basear-se no artigo 25.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento;

2. As categorias de dados incluem os dados de identificação de uma pessoa singular, os dados de contacto, as funções e tarefas profissionais, as informações sobre conduta e desempenho privados e profissionais e os dados financeiros.

3. Qualquer limitação deve respeitar a essência dos direitos e das liberdades fundamentais e constituir uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática.

4. Deve ser efetuado um teste da necessidade e da proporcionalidade, caso a caso, antes da aplicação de limitações. As limitações devem restringir-se ao estritamente necessário para alcançar os objetivos fixados tendo em conta os riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados.

5. O Gabinete do ORECE deve apresentar, para efeitos de responsabilização, um registo que descreva os motivos das limitações aplicadas, os motivos aplicáveis de entre os enumerados no n.º 1 e o resultado do teste da necessidade e da proporcionalidade. Esses registos devem fazer parte de um registo *ad hoc*, que deve ser disponibilizado à AEPD a pedido deste. Deve ser publicado periodicamente um relatório sobre a aplicação do artigo 25.º do Regulamento.

#### Artigo 3.º

##### **Riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados**

A avaliação dos riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados cujos dados pessoais possam ser objeto de limitações, bem como o respetivo período de conservação são referidos no registo das atividades de tratamento pertinentes, em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento e, se for caso disso, em avaliações de impacto sobre a proteção de dados pertinentes baseadas no artigo 39.º do Regulamento.

*Artigo 4.º***Períodos de armazenamento e garantias**

O Gabinete do ORECE deve aplicar garantias para evitar o abuso ou o acesso ou transferência ilegais de dados pessoais que possam estar sujeitos a limitações. Estas garantias devem incluir medidas técnicas e organizativas e, se necessário, ser descritas nas decisões, nos procedimentos e nas normas de execução internos do Gabinete do ORECE. As garantias devem incluir:

- a) uma definição adequada das funções, responsabilidades e etapas processuais;
- b) se for caso disso, um ambiente eletrónico seguro que impeça o acesso ou a transferência ilegais ou acidentais de dados eletrónicos a pessoas não autorizadas;
- c) se for caso disso, o armazenamento seguro e o tratamento de documentos em papel;
- d) a monitorização adequada das limitações e uma revisão periódica, a efetuar pelo menos de seis em seis meses. Deverá também ser efetuada uma revisão quando elementos essenciais do caso em apreço se alteram. As limitações devem ser levantadas assim que as circunstâncias que as justificam deixem de se aplicar.

*Artigo 5.º***Informação e revisão pelo responsável pela proteção de dados**

1. O RPD do Gabinete do ORECE deve ser informado sem demora injustificada sempre que os direitos do titular dos dados forem limitados em conformidade com a presente decisão, devendo ser-lhe facultado acesso ao registo e a quaisquer documentos subjacentes aos elementos factuais e jurídicos.
2. O RPD do Gabinete do ORECE pode solicitar a revisão da aplicação das limitações. O Gabinete do ORECE deve informar o seu RPD por escrito sobre o resultado da revisão solicitada.
3. A participação do RPD do Gabinete do ORECE no procedimento de limitação, incluindo o intercâmbio de informações, deve ser documentada de forma adequada.

*Artigo 6.º***Informação aos titulares dos dados sobre as limitações aos seus direitos**

1. O Gabinete do ORECE deve incluir nos anúncios de proteção de dados publicados no seu sítio Web informações gerais destinadas aos titulares dos dados relacionadas com as eventuais limitações dos direitos de todos os titulares dos dados descritas no artigo 2.º, n.º 1, da presente decisão. As informações devem abranger os direitos que podem ser limitados, os motivos e a duração potencial da limitação.
2. Além disso, o Gabinete do ORECE deve informar os titulares dos dados individualmente sobre as limitações atuais ou futuras dos seus direitos, sem demora injustificada e por escrito, tal como especificado nos artigos 7.º, 8.º e 9.º da presente decisão.

*Artigo 7.º***Direito à informação dos titulares dos dados e comunicação sobre violações de dados**

1. Se, no contexto das atividades mencionadas na presente decisão, o Gabinete do ORECE limitar, total ou parcialmente, os direitos mencionados nos artigos 14.º a 16.º e 35.º do Regulamento, os titulares dos dados devem ser informados dos principais motivos de aplicação da limitação e do seu direito de apresentar uma reclamação à AEPD, bem como de interpor recurso junto do Tribunal de Justiça da União Europeia.
2. O Gabinete do ORECE pode adiar, omitir ou recusar a comunicação de informações sobre os motivos da limitação a que se refere o n.º 1 caso se presuma que anule o efeito da limitação. Esta avaliação deve ser efetuada caso a caso.

*Artigo 8.º***Direito de acesso, retificação, apagamento e limitação do tratamento dos titulares dos dados**

1. Se, no contexto das atividades referidas na presente decisão, o Gabinete do ORECE limitar, total ou parcialmente, o direito de acesso aos dados pessoais, bem como o direito de retificação, apagamento e limitação do tratamento, a que se referem, respetivamente, os artigos 17.º a 20.º do Regulamento, deverá informar o titular dos dados em causa, na sua resposta ao seu pedido, dos principais motivos de aplicação da limitação e da possibilidade de apresentar uma reclamação à AEPD ou de interpor recurso junto do Tribunal de Justiça da União Europeia.
2. O Gabinete do ORECE pode adiar, omitir ou recusar a comunicação de informações sobre os motivos da limitação a que se refere o n.º 1 caso se presuma que anule o efeito da limitação. Esta avaliação deve ser efetuada caso a caso.

*Artigo 9.º***Confidencialidade das comunicações eletrónicas**

1. O Gabinete do ORECE, em circunstâncias excecionais e em consonância com as disposições e a fundamentação da Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(4)</sup>, pode limitar o direito à confidencialidade das comunicações eletrónicas, tal como referido no artigo 36.º do Regulamento. Neste caso, o Gabinete do ORECE deve especificar as circunstâncias, os motivos, os riscos pertinentes e as garantias conexas em regras internas específicas.
2. Sempre que o Gabinete do ORECE limitar o direito à confidencialidade das comunicações eletrónicas, deve informar o titular dos dados em causa, na sua resposta ao pedido, dos principais motivos de aplicação da limitação, bem como da possibilidade de apresentar uma reclamação à AEPD ou de interpor recurso junto do Tribunal de Justiça da União Europeia.
3. O Gabinete do ORECE pode adiar, omitir ou recusar a comunicação de informações sobre os motivos da limitação a que se referem os n.ºs 1 e 2 caso se presuma que anule o efeito da limitação. Esta avaliação deve ser efetuada caso a caso.

*Artigo 10.º***Entrada em vigor**

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

Feito em Riga, em 10 de setembro de 2019.

*Pela Agência de Apoio ao ORECE*  
Jeremy GODFREY  
*Presidente do Conselho de Administração*

---

<sup>(4)</sup> Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).



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



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

**PT**