Jornal Oficial da União Europeia

L 379

Edição em língua portuguesa

Legislação

63.º ano

13 de novembro de 2020

Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

★ **Regulamento Delegado (UE) 2020/1676 da Comissão, de 31 de agosto de 2020, que altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas no que diz respeito a tintas personalizadas** ([1]) 1

★ **Regulamento Delegado (UE) 2020/1677 da Comissão, de 31 de agosto de 2020, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, a fim de melhorar a viabilidade dos requisitos de informação relativos à resposta de emergência na área da saúde** ([1]) 3

★ **Regulamento de Execução (UE) 2020/1678 da Comissão, de 6 de novembro de 2020, que aprova uma alteração do caderno de especificações de uma denominação de origem protegida ou indicação geográfica protegida [«Rioja» (DOP)]** 24

★ **Regulamento de Execução (UE) 2020/1679 da Comissão, de 6 de novembro de 2020, que confere proteção, ao abrigo do artigo 99.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, à denominação «Soltvadkerti» (DOP)** 25

★ **Regulamento de Execução (UE) 2020/1680 da Comissão, de 6 de novembro de 2020, que confere proteção, ao abrigo do artigo 99.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, à denominação «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» (DOP)** 26

★ **Regulamento (UE) 2020/1681 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de determinadas substâncias aromatizantes da lista da União** ([1]) 27

★ **Regulamento (UE) 2020/1682 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos** ([1]) 31

([1]) Texto relevante para efeitos do EEE.

PT

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

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

★ **Regulamento (UE) 2020/1683 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos** ([1]) 34

★ **Regulamento (UE) 2020/1684 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos** ([1]) 42

★ **Regulamento de Execução (UE) 2020/1685 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 a fim de classificar a substância bupivacaína no que respeita ao seu limite máximo de resíduos** ([1]) 44

★ **Regulamento de Execução (UE) 2020/1686 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que sujeita a registo as importações de determinados produtos planos laminados a quente, de ferro, de aço não ligado ou de outras ligas de aço originários da Turquia** 47

DIRETIVAS

★ **Diretiva Delegada (UE) 2020/1687 da Comissão, de 2 de setembro de 2020, que altera o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho no respeitante à inclusão da nova substância psicoativa *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno) na definição de «droga»** 55

DECISÕES

★ **Decisão (UE) 2020/1688 do Banco Central Europeu, de 25 de setembro de 2020, que altera a Decisão (UE) 2020/187 relativa à implementação do terceiro programa de compra de obrigações com ativos subjacentes (*covered bonds*) (BCE/2020/48)** 58

★ **Decisão (UE) 2020/1689 da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados, de 16 de setembro de 2020, para a renovação do requisito temporário de que as pessoas singulares ou coletivas que detêm posições líquidas curtas reduzam temporariamente os limiares de comunicação de posições líquidas curtas sobre o capital social emitido das sociedades cujas ações estão admitidas à negociação num mercado regulamentado e comuniquem às autoridades competentes acima de um determinado limiar em conformidade com o disposto no artigo 28.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 236/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho** 60

ORIENTAÇÕES

★ **Orientação (UE) 2020/1690 do Banco Central Europeu, de 25 de setembro de 2020, que altera a Orientação (UE) 2015/510 relativa ao enquadramento para a implementação da política monetária do Eurosistema, (BCE/2020/45)** 77

★ **Orientação (UE) 2020/1691 do Banco Central Europeu, de 25 de setembro de 2020, que altera a Orientação BCE/2014/31 relativa a medidas adicionais temporárias respeitantes às operações de refinanciamento do Eurosistema e à elegibilidade dos ativos de garantia, (BCE/2020/47)** 92

★ **Orientação (UE) 2020/1692 do Banco Central Europeu, de 25 de setembro de 2020, que altera a Orientação (UE) 2016/65 relativa às margens de avaliação a aplicar na implementação da política monetária do Eurosistema , (BCE/2020/46)** 94

([1]) Texto relevante para efeitos do EEE.

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

★ **Decisão do Conselho de Administração da Empresa Comum Bioindústrias, de 26 de março de 2020, que estabelece normas internas relativas a limitações de certos direitos dos titulares dos dados no respeitante ao tratamento de dados pessoais no contexto do funcionamento da EC BBI** 96

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1676 DA COMISSÃO

de 31 de agosto de 2020

que altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas no que diz respeito a tintas personalizadas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ([1]), nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi alterado pelo Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão ([2]) para acrescentar determinados requisitos aplicáveis à apresentação de informações relativas à resposta de emergência em matéria de saúde e incluir um «identificador único de fórmula» (UFI) nas informações suplementares constantes do rótulo de uma mistura perigosa. Os importadores e os utilizadores a jusante têm de começar a cumprir os requisitos de modo faseado e de acordo com várias datas de cumprimento, consoante a utilização para a qual a mistura é colocada no mercado.

(2) O setor das tintas suscitou uma preocupação específica quanto à exequibilidade dos requisitos de resposta de emergência em matéria de saúde no caso de tintas formuladas em quantidades limitadas e personalizadas para um consumidor individual ou um utilizador profissional no ponto de venda. A fim de satisfazer a procura de tons de tinta muito específicos por parte dos clientes, pode ser solicitado aos formuladores a formulação e fornecimento de tintas com um número quase ilimitado de composições diferentes. Por conseguinte, para o cumprimento dos requisitos de resposta de emergência em matéria de saúde, seria preciso que os formuladores apresentassem informações e criassem antecipadamente UFI para um número extremamente elevado de tintas de todas as combinações de cores possíveis, muitas das quais poderiam na prática nunca vir a ser fornecidas, ou adiar cada fornecimento no ponto de venda até que as informações tivessem sido apresentadas e o UFI tivesse sido criado. Qualquer das abordagens implicaria um encargo desproporcionado para a indústria das tintas personalizadas.

(3) A fim de evitar encargos administrativos desproporcionados para o setor das tintas personalizadas, nomeadamente para as pequenas e médias empresas, os requisitos devem ser alterados pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/1677 da Comissão ([3]) a fim de prever a possibilidade de isentar tintas personalizadas das obrigações de notificação constantes do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e da obrigação incluída no mesmo anexo de criar um

([1]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

([2]) Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão, de 22 de março de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, aditando um anexo sobre informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde (JO L 78 de 23.3.2017, p. 1).

([3]) Regulamento Delegado (UE) 2020/1677 da Comissão, de 31 de agosto de 2020, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, a fim de melhorar a viabilidade dos requisitos de informação relativos à resposta de emergência na área da saúde (ver página 3 do presente Jornal Oficial).

UFI. No entanto, nesse caso, para que os centros antiveneno possam formular uma resposta de emergência adequada em matéria de saúde, as misturas individuais contidas em tintas personalizadas devem continuar a estar sujeitas a todos os requisitos do anexo VIII.

(4) À luz do que precede, é conveniente alterar o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a fim de estabelecer uma regra para tintas personalizadas para as quais não são notificadas quaisquer informações nem foram criados UFI correspondentes que exijam que os UFI de todas as misturas contidas na tinta personalizada sejam indicados no rótulo da tinta personalizada. Além disso, se a concentração de uma mistura com um UFI contida na tinta personalizada for superior a 5 %, a concentração deve ser incluída nas informações suplementares indicadas no rótulo da tinta personalizada, uma vez que as misturas em tintas personalizadas dessa concentração são mais suscetíveis de ser relevantes para respostas de emergência em matéria de saúde.

(5) Tendo em conta que pouco falta para a data de cumprimento das misturas para utilização pelos consumidores e para utilizações profissionais, que é 1 de janeiro de 2021, estabelecida no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e que o presente regulamento permite que todos os setores cumpram o referido anexo, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.

(6) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Ao artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, é aditado o seguinte número:

«8. No caso de uma tinta personalizada para a qual não tenha sido apresentada qualquer submissão nos termos do anexo VIII e não tenha sido criado nenhum identificador único de fórmula correspondente, os identificadores únicos de fórmula de todas as misturas contidas na tinta personalizada numa concentração acima de 0,1 %, que sejam elas próprias objeto de notificação nos termos do artigo 45.º, devem ser incluídos nas informações suplementares no rótulo da tinta personalizada, agrupados e enumerados por ordem decrescente da concentração das misturas na tinta personalizada, em conformidade com o disposto no anexo VIII, parte A, secção 5.

Num caso abrangido pelo primeiro parágrafo, em que a concentração de uma mistura com um identificador único de fórmula na tinta personalizada excede 5 %, a concentração dessa mistura deve também ser incluída nas informações suplementares constantes do rótulo da tinta personalizada junto ao seu identificador único da fórmula, em conformidade com o anexo VIII, parte B, secção 3.4.

Para efeitos do presente número, por "tinta personalizada" entende-se uma tinta formulada em quantidades limitadas, feita por medida, para um consumidor ou utilizador profissional individual no ponto de venda por afinação de cor ou mistura de cores.»

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 31 de agosto de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1677 DA COMISSÃO

de 31 de agosto de 2020

que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, a fim de melhorar a viabilidade dos requisitos de informação relativos à resposta de emergência na área da saúde

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ([1]), nomeadamente o artigo 45.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi alterado pelo Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão ([2]) para acrescentar determinados requisitos aplicáveis à apresentação de informações relativas à resposta de emergência na área da saúde e incluir um «identificador único de fórmula» nas informações suplementares constantes do rótulo de uma mistura perigosa. Os requisitos foram alterados pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/11 da Comissão ([3]). Os importadores e os utilizadores a jusante têm de começar a cumprir os requisitos de modo faseado e de acordo com várias datas de cumprimento, consoante a utilização para a qual a mistura é colocada no mercado.

(2) Foram manifestadas preocupações por vários setores industriais quanto à viabilidade dos requisitos de informação em certos casos relativos à resposta de emergência na área da saúde, nomeadamente no que diz respeito à dificuldade de conhecer a composição exata das misturas nos casos em que as matérias-primas com uma composição altamente variável ou desconhecida são utilizadas no fabrico da mistura, nos casos em que componentes muito similares em termos toxicológicos fornecidos por diversos fornecedores são utilizados em conjunto na mesma linha de produção ou nos casos que envolvem cadeias de abastecimento complexas. Foram igualmente manifestadas preocupações relativas a misturas personalizadas no que diz respeito à impossibilidade de saber antecipadamente quais são as misturas personalizadas que serão colocadas no mercado.

(3) É preciso atender à situação em que componentes diferentes mas muito semelhantes em termos toxicológicos são utilizados numa mistura e em que se desconhece qual o componente presente numa determinada mistura colocada no mercado num dado momento. Para garantir que os requisitos relativos à resposta de emergência na área da saúde podem ser cumpridos corretamente na prática, os importadores e os utilizadores a jusante devem ser autorizados a agrupar componentes de uma mistura toxicologicamente semelhantes num grupo de componentes intermutáveis e apresentar informações sobre a concentração total dos componentes presentes na mistura, sem terem de especificar as suas concentrações distintas. A fim de permitir que os centros antiveneno formulem uma resposta de emergência adequada na área da saúde, os componentes só devem ser agrupados num grupo de componentes intermutáveis se a sua classificação para efeitos de saúde e efeitos físicos for idêntica e se a identificação dos perigos e as informações adicionais relativas aos perigos forem idênticas para todas as combinações possíveis da mistura final resultante que incorpore esses componentes. No caso dos componentes classificados em determinadas classes de perigo, deve também ser necessário que tenham a mesma função técnica e as mesmas propriedades toxicológicas, a fim de serem agrupados.

([1]) JO L 353 de 31.12.2008, p.1.

([2]) Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão, de 22 de março de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, aditando um anexo sobre informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde (JO L 78 de 23.3.2017, p. 1).

([3]) Regulamento Delegado (UE) 2020/11 da Comissão, de 29 de outubro de 2019, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas sobre informações relativas à resposta de emergência na área da saúde (JO L 6 de 10.1.2020, p. 8).

(4) A fim de resolver as dificuldades específicas enfrentadas pelos setores do gesso, do betão pronto e do cimento e de lhes permitir cumprir os requisitos relativos à resposta de emergência na área da saúde, sem reduzir o nível de segurança, deverá ser possível que as informações relativas à resposta de emergência na área da saúde respeitantes a determinadas misturas normalizadas nesses três setores sejam submetidas por referência a uma composição normalizada. Contudo, para os centros antiveneno poderem formular uma resposta de emergência adequada na área da saúde, esta opção só deve estar disponível nos casos em que a classificação da mistura não se altere em função da composição da mistura indicada na fórmula-padrão e se as informações sobre a composição forem pelo menos tão pormenorizadas como as que estão incluídas na ficha de dados de segurança da mistura, elaborada em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) («ficha de dados de segurança»). Se as informações contidas na ficha de dados de segurança forem mais pormenorizadas do que as informações sobre a composição da fórmula-padrão, os importadores e os utilizadores a jusante devem, em vez disso, apresentar as informações constantes da ficha de dados de segurança.

(5) A fim de atender às dificuldades específicas previsíveis para determinados combustíveis e tendo em conta os factos de que os combustíveis colocados no mercado são normalmente conformes a uma norma técnica e de que os centros antiveneno comunicaram um número reduzido de casos de envenenamento com combustíveis, deverá ser possível, até ser encontrada uma solução mais adequada, submeter informações relativas à resposta de emergência na área da saúde, tomando como referência as informações constantes da ficha de dados de segurança, bem como quaisquer outras informações conhecidas sobre a composição química dos produtos.

(6) A fim de satisfazer a procura dos clientes por tons de cor muito específicos, pode ser, por vezes, solicitado aos formuladores a formulação e fornecimento de tintas de forma personalizada no ponto de venda. Essas tintas personalizadas poderão ter um número quase ilimitado de diferentes composições. Por conseguinte, sem medidas de atenuação, o cumprimento dos requisitos relativos à resposta de emergência na área da saúde constantes do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigiria que os formuladores de tintas personalizadas apresentassem, antecipadamente, informações e criassem identificadores únicos de fórmula (UFI) para um número muito vasto de tintas de todas as combinações de cores possíveis, muitas das quais poderiam nunca ser efetivamente fornecidas ou, em alternativa, que adiassem qualquer fornecimento até as informações terem sido apresentadas e o UFI ter sido criado. Qualquer uma das abordagens implicaria um encargo desproporcionado para o setor das tintas e, em especial, para as pequenas e médias empresas, sem resultar em melhorias significativas do nível de segurança.

(7) Os centros antiveneno não comunicaram um número significativo de acidentes relacionados com tintas. Tendo em conta os riscos aparentemente mais baixos em comparação com outras misturas, justifica-se permitir uma abordagem mais flexível, uma vez que tal não reduziria o atual nível de segurança.

(8) É, por conseguinte, adequado prever a possibilidade de isentar tintas personalizadas da obrigação de notificação nos termos do anexo VIII e da obrigação de criar um UFI. No entanto, nesse caso, a fim de permitir que os centros antiveneno formulem uma resposta de emergência adequada na área da saúde, as misturas específicas contidas em tintas personalizadas devem continuar a estar sujeitas ao cumprimento de todos os requisitos constantes do referido anexo. Juntamente com o presente regulamento, o Regulamento Delegado (UE) 2020/1676 da Comissão ([5]) altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para aditar uma nova regra, no caso de tintas personalizadas para as quais não tenha sido apresentada uma submissão em conformidade com o anexo VIII e não tenha sido criado um UFI correspondente, que requer que os UFI de todas as misturas específicas contidas na tinta personalizada sejam indicados no rótulo da tinta personalizada, juntamente com a concentração específica de cada uma dessas misturas com um UFI, cuja concentração seja superior a 5%.

(9) Tendo em conta o número de alterações ao anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, é conveniente substituir todo o anexo por razões de clareza jurídica.

(10) Tendo em conta que a data de cumprimento aplicável às misturas para utilização pelos consumidores e utilização profissional, estabelecida em 1 de janeiro de 2021 no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se aproxima e que o presente regulamento exige que todos os setores cumpram o referido anexo, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.

(11) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

---

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

([5]) Regulamento Delegado (UE) 2020/1676 da Comissão, de 31 de agosto de 2020, que altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas no que diz respeito a tintas personalizadas (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é substituído pelo 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 31 de agosto de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«*ANEXO VIII*

INFORMAÇÕES HARMONIZADAS RELATIVAS À RESPOSTA DE EMERGÊNCIA NA ÁREA DA SAÚDE E ÀS MEDIDAS PREVENTIVAS

PARTE A

REQUISITOS GERAIS

1. APLICAÇÃO

1.1. Os importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado misturas para utilização pelos consumidores, na aceção do ponto 2.4 da parte A do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2021.

1.2. Os importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado misturas para utilização profissional, na aceção do ponto 2.4 da parte A do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2021.

1.3. Os importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado misturas para utilização industrial ou misturas cuja utilização final não está sujeita a notificação, na aceção da parte A, ponto 2.4, do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2024.

1.4. Os importadores e os utilizadores a jusante que tiverem submetido informações sobre misturas perigosas a um organismo nomeado em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1, antes das datas de aplicação referidas nos pontos 1.1, 1.2 e 1.3, e que não estejam em conformidade com o presente anexo, não são obrigados a cumprir o disposto no presente anexo até 1 de janeiro de 2025, no respeitante a essas misturas.

1.5. Em derrogação do disposto no ponto 1.4, se uma das alterações descritas no ponto 4.1 da parte B do presente anexo ocorrer antes de 1 de janeiro de 2025, os importadores e os utilizadores a jusante devem cumprir as disposições do presente anexo antes da colocação da mistura alterada no mercado.

2. OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

2.1. O presente anexo estabelece os requisitos que os importadores e utilizadores a jusante que colocam misturas no mercado, a seguir «transmitentes», devem cumprir no que respeita à submissão de informações, a fim de que os organismos nomeados tenham à sua disposição as informações necessárias à realização das tarefas que lhes incumbem nos termos do artigo 45.º.

2.2. O presente anexo não é aplicável às misturas para investigação e desenvolvimento científicos nem às misturas para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, tal como definidos no artigo 3.º, n.º 22, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

O presente anexo não é aplicável às misturas classificadas apenas num ou mais dos seguintes perigos:

1) Gases sob pressão;

2) Explosivos (instáveis ou explosivos das Divisões 1.1 a 1.6)

2.2-A No caso de tintas personalizadas, os transmitentes podem, sem prejuízo do artigo 25.º, n.º 8, optar por não submeter informações e não criar um identificador de fórmula único em conformidade com o presente anexo.

2.3. No caso de misturas cuja utilização final não está sujeita a notificação ou misturas colocadas no mercado apenas para utilizações industriais, os transmitentes podem optar por uma submissão reduzida, como alternativa aos requisitos gerais de submissão, em conformidade com a parte B, ponto 3.1, segundo parágrafo, desde que esteja disponível um acesso rápido a outras informações pormenorizadas sobre os produtos, em conformidade com a parte B, ponto 1.3.

2.4. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

1) «Mistura para utilização pelos consumidores», uma mistura destinada a ser utilizada pelos consumidores, por si só ou incorporada noutra mistura, destinada a ser utilizada pelos consumidores e que está sujeita aos requisitos de informação previstos no artigo 45.º;

2) «Mistura para utilização profissional», uma mistura destinada a ser utilizada por utilizadores profissionais, mas não em instalações industriais, por si só ou incorporada noutra mistura, destinada a ser utilizada por utilizadores profissionais, mas não em instalações industriais, e que está sujeita aos requisitos de informação previstos no artigo 45.º;

3) «Mistura para utilização industrial», uma mistura destinada a ser utilizada exclusivamente em instalações industriais;

4) «Mistura cuja utilização final não está sujeita a notificação», uma mistura incorporada numa outra mistura, destinando-se esta última a ser utilizada por consumidores ou utilizadores profissionais, mas que não está sujeita aos requisitos de informação previstos no artigo 45.º;

5) «Tinta personalizada», uma tinta formulada em quantidades limitadas, feita por medida, para um consumidor ou utilizador profissional individual no ponto de venda, por afinação de cor ou mistura de cores.

As misturas que tenham mais do que uma utilização devem preencher os requisitos exigidos por todas as categorias relevantes de utilização.

3. REQUISITOS DE SUBMISSÃO

3.1. Antes da colocação de misturas no mercado, os transmitentes devem fornecer informação relativa a misturas classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou efeitos físicos aos organismos nomeados nos termos do artigo 45.º, n.º 1, («organismos nomeados»), no Estado-Membro ou nos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado.

A submissão deve conter as informações previstas na parte B e ser apresentada por via eletrónica num formato XML fornecido pela Agência e disponibilizado gratuitamente.

3.2. Sempre que, na sequência da receção de uma submissão nos termos do ponto 3.1, um organismo nomeado apresente um pedido fundamentado ao transmitente no sentido de obter informações ou esclarecimentos adicionais necessários para desempenhar as funções que lhe incumbem por força do artigo 45.º, o transmitente deve facultar as informações necessárias ou os esclarecimentos pretendidos sem demora injustificada.

3.3. A submissão deve ser redigida na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros.

3.4. A utilização prevista da mistura deve ser descrita de acordo com um sistema harmonizado de categorização de produtos facultado pela Agência.

3.5. Deve ser efetuada uma atualização da submissão, sem demora injustificada quando as condições estabelecidas na parte B, ponto 4.1, estejam preenchidas.

4. SUBMISSÃO AGRUPADA

4.1. Uma submissão única pode ser facultada para mais de uma mistura se todas as misturas desse grupo tiverem a mesma classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos. Essa submissão deve ser designada por «submissão agrupada».

4.2. Uma submissão agrupada só será autorizada quando todas as misturas do grupo contiverem os mesmos componentes (como previsto no ponto 3.2 da parte B), e para cada componente, a gama de concentração comunicada for a mesma para todas as misturas (como previsto no ponto 3.4 da parte B).

4.3. Em derrogação do ponto 4.2, deve ser igualmente permitida a submissão agrupada se a diferença de composição das diferentes misturas no grupo apenas disser respeito aos perfumes e a concentração total de diferentes perfumes contida em cada mistura não exceder 5%.

4.4. No caso de uma submissão agrupada, a informação exigida na parte B deve ser fornecida para cada uma das misturas incluídas no grupo, quando aplicável.

5. IDENTIFICADOR ÚNICO DE FÓRMULA (UFI)

5.1. O transmitente deve criar um identificador único de fórmula (UFI), através de meios eletrónicos disponibilizados pela Agência. O UFI é um código alfanumérico único que relaciona de modo inequívoco as informações submetidas sobre a composição de uma mistura ou um grupo de misturas com uma mistura específica ou um grupo de misturas. A atribuição de um UFI é gratuita.

Deve ser criado um novo UFI quando uma alteração na composição da mistura ou grupo de misturas preencher uma ou mais das condições estabelecidas na parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, quarto travessão, alíneas a), b) e c) ou, consoante o caso, das condições estabelecidas no segundo parágrafo do ponto referido.

Em derrogação do segundo parágrafo do presente ponto, não é exigido um novo UFI para as misturas de uma submissão agrupada que contenham perfumes, desde que a alteração da composição apenas diga respeito a esses perfumes ou ao aditamento de novos perfumes.

Em derrogação do segundo parágrafo do presente ponto, não é exigido um novo UFI sempre que uma alteração que satisfaça a condição prevista na parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, quarto travessão, alínea a), diga exclusivamente respeito a um ou mais componentes agrupados num grupo de componentes intermutáveis já incluído na submissão em conformidade com a parte B, ponto 3.5.

5.2. O UFI deve ser precedido do acrónimo «UFI» em letras maiúsculas seguidas de dois pontos («UFI:») e deve ser claramente visível, legível e indelével.

5.3. Em vez de incluir o UFI nas informações suplementares constantes do rótulo, o transmitente pode optar pela sua impressão ou aposição na embalagem interior em conjunto com os outros elementos do rótulo.

Quando a embalagem interior for de forma ou dimensão que impossibilite a aposição do UFI, o transmitente pode imprimir ou apor o UFI juntamente com os outros elementos do rótulo numa embalagem exterior.

No caso de misturas sem embalagem, o UFI deve ser indicado na ficha de dados de segurança ou ser incluído na cópia dos elementos do rótulo referidos no artigo 29.º, n.º 3, consoante aplicável.

No caso de misturas embaladas fornecidas para utilização numa instalação industrial, em vez de incluir o UFI no rótulo ou na embalagem, o transmitente pode optar por indicar o produto na ficha de dados de segurança.

6. FORMATOS E APOIO TÉCNICO PARA A SUBMISSÃO DE INFORMAÇÕES

6.1. A Agência deve criar, manter e atualizar o gerador de códigos UFI, os formatos XML para as submissões e um sistema harmonizado de categorização de produtos, e disponibilizar todos estes gratuitamente no seu sítio Web.

6.2. A Agência deve disponibilizar orientações técnicas e científicas, bem como apoio técnico e ferramentas que facilitem a submissão de informações.

PARTE B

INFORMAÇÕES CONTIDAS NUMA SUBMISSÃO

1. IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DO TRANSMITENTE

1.1. **Identificador do produto da mistura**

O identificador do produto deve ser facultado em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 3, alínea a).

O nome ou nomes comerciais completos da mistura devem ser facultados, incluindo, se for caso disso, os nomes das marcas, o nome do produto e as variantes do nome, como constem do rótulo, sem abreviaturas e de modo a permitir a sua identificação específica.

Além disso, os UFI devem ser incluídos na submissão.

1.2. **Dados do transmitente e do ponto de contacto**

Devem ser facultados o nome, o endereço completo, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do transmitente e, se for diferente, o nome, o endereço completo, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do ponto de contacto a utilizar para obter mais informações pertinentes para efeitos de resposta de emergência na área da saúde.

1.3. **Nome, número de telefone e endereço de correio eletrónico para um acesso rápido a informações adicionais sobre o produto**

Na submissão reduzida, tal como previsto na parte A, ponto 2.3, deve ser facultado um nome, um número de telefone e um endereço de correio eletrónico para que se possa aceder rapidamente a informações pormenorizadas adicionais sobre o produto, para uma resposta de emergência na área da saúde, na língua ou línguas previstas na parte A, ponto 3.3. O número de telefone deve ser acessível 24 horas por dia, sete dias por semana.

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O presente ponto estabelece os requisitos em matéria de informações relativas aos perigos para a saúde e aos perigos físicos da mistura assim como às informações de prudência adequadas associadas a esses perigos, bem como a informações adicionais a incluir numa submissão.

2.1. **Classificação da mistura**

A classificação da mistura em termos de perigos para a saúde e perigos físicos (classe, categoria e frase de perigo) deve ser fornecida em conformidade com as regras de classificação estabelecidas no anexo I.

2.2. **Elementos do rótulo**

Os seguintes elementos do rótulo exigidos nos termos do artigo 17.º devem ser fornecidos, se aplicável:

— códigos dos pictogramas de perigo (anexo V);

— palavra-sinal;

— códigos das advertências de perigo (anexo III, incluindo informações suplementares sobre os perigos);

— códigos das recomendações de prudência (anexo IV).

2.3. **Informação toxicológica**

A submissão deve incluir as informações sobre os efeitos toxicológicos da mistura ou dos seus componentes que são exigidas na secção 11 da ficha de dados de segurança da mistura, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

2.4. **Informações adicionais**

Deve ser fornecida a seguinte informação adicional:

— o(s) tipo(s) e a(s) dimensão(ões) da embalagem utilizada para colocar a mistura no mercado para utilização pelos consumidores ou utilização profissional;

— a(s) cor(es) e o(s) estado(s) físico(s) da mistura, na forma em que é fornecida;

— o pH, se disponível, da mistura tal como fornecida ou, quando o produto é um sólido, o pH de um líquido ou solução aquosa a uma dada concentração. Deve ser indicada a concentração da mistura de ensaio na água. Se o pH não estiver disponível, devem ser indicadas as razões;

— a categoria do produto (ver parte A, ponto 3.4),

— a utilização (pelos consumidores, profissional, industrial, ou uma combinação de quaisquer das três utilizações).

3. INFORMAÇÕES SOBRE OS COMPONENTES DE MISTURAS

3.1. **Requisitos gerais**

A identidade química e as concentrações dos componentes contidos na mistura devem ser indicadas na submissão, em conformidade com os pontos 3.2, 3.3 e 3.4.

Em derrogação do primeiro parágrafo, no caso de uma submissão reduzida, tal como previsto na parte A, ponto 2.3, as informações a submeter sobre a composição de uma mistura para utilização industrial ou de uma mistura cuja utilização final não está sujeita a notificação podem limitar-se à informação contida na ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, desde que as informações adicionais sobre a composição sejam rapidamente disponibilizadas mediante pedido, em situações de emergência, em conformidade com o ponto 1.3.

Os componentes que não estão presentes na mistura não devem ser notificados. No entanto, se forem notificados como parte de um grupo de componentes intermutáveis, em conformidade com o ponto 3.5, ou se a sua concentração tiver sido submetida sob a forma de uma gama de percentagens em conformidade com o ponto 3.6 ou 3.7, podem ser notificadas se estiverem presentes na mistura num determinado momento.

Em derrogação do terceiro parágrafo, numa submissão agrupada, os perfumes contidos nas misturas devem estar presentes em pelo menos uma das misturas.

No caso da submissão agrupada em que os perfumes variem entre as misturas incluídas no grupo, deve ser fornecida uma lista das misturas e dos perfumes nelas contidos, incluindo a sua classificação.

3.2. **Identificação dos componentes de misturas**

Um componente da mistura é uma substância ou uma mistura em mistura.

3.2.1. *Substâncias*

O identificador do produto para as substâncias identificadas de acordo com o ponto 3.3 deve ser facultado em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2. No entanto, pode ser usada a denominação INCI, uma denominação do Colour Index ou outro nome químico internacional, desde que o nome químico seja bem conhecido e defina de forma inequívoca a identidade da substância. Deve também ser indicado o nome químico das substâncias para as quais tenha sido autorizado um nome químico alternativo em conformidade com o artigo 24.º.

3.2.2. *Mistura em mistura*

Quando uma mistura é utilizada na composição de uma segunda mistura colocada no mercado, a primeira mistura é designada por mistura em mistura («MIM»).

As informações sobre as substâncias contidas na MIM devem ser prestadas em conformidade com os critérios do ponto 3.2.1, a menos que o transmitente não tenha acesso a informações sobre a composição completa da MIM. Neste último caso,

a) se tiver sido criado um UFI para a MIM e o organismo nomeado tiver recebido as informações sobre a MIM numa submissão anterior, a MIM deve ser identificada através do seu identificador de produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), juntamente com a sua concentração e o seu UFI;

b) se tiver sido criado um UFI para a MIM, mas o organismo nomeado não tiver recebido as informações sobre a MIM numa submissão anterior, a MIM deve ser identificada por meio do seu identificador de produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), juntamente com a sua concentração e o UFI, e com as informações sobre a composição constantes da ficha de dados de segurança da MIM, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 da MIM, e todos os outros componentes conhecidos, bem como o nome, o endereço de correio eletrónico e o número de telefone do fornecedor da MIM;

c) na ausência de um UFI, a MIM deve ser identificada através do seu identificador de produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), juntamente com a sua concentração e as informações sobre a composição constantes da ficha de dados de segurança da MIM, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e todos os outros componentes conhecidos, bem como o nome, o endereço de correio eletrónico e o número de telefone do fornecedor da MIM.

3.2.3. *Identificação por identificadores genéricos de componentes*

Em derrogação dos pontos 3.2.1 e 3.2.2, os identificadores genéricos de componentes «perfumes» ou «corantes», podem ser utilizados para componentes de misturas utilizados exclusivamente para acrescentar perfume ou cor, quando estiverem preenchidas as seguintes condições:

— os componentes da mistura não estão classificados como representando qualquer perigo para a saúde;

— a concentração de componentes da mistura identificados por meio de um identificador genérico de componente não ultrapassa, no total:

  a) 5% para a soma de perfumes, e

  b) 25% para a soma de corantes.

3.3. **Componentes de misturas sujeitos a requisitos de submissão**

Os seguintes componentes de misturas devem ser indicados:

1) Componentes de misturas classificados como perigosos devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos que:

   — estão presentes em concentrações iguais ou superiores a 0,1%;

   — estão identificados, ainda que em concentrações inferiores a 0,1%, exceto se o transmitente puder demonstrar que estes componentes são irrelevantes para efeitos de resposta de emergência na área da saúde e medidas preventivas;

2) Componentes de misturas não classificados como perigosos devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos que estejam identificados e estejam presentes em concentrações iguais ou superiores a 1%.

3.4. **Concentração e gamas de concentração dos componentes da mistura**

Os transmitentes devem fornecer as informações previstas nos pontos 3.4.1 e 3.4.2 relativamente à concentração dos componentes das misturas identificados em conformidade com o ponto 3.3.

3.4.1. *Componentes perigosos de elevada preocupação para a resposta de emergência na área da saúde e medidas preventivas*

Quando os componentes de uma mistura forem classificados em conformidade com o presente regulamento pelo menos numa das categorias de perigo a seguir enumeradas, a sua concentração na mistura deve ser expressa em percentagens exatas, por ordem decrescente de massa ou volume.

— Toxicidade aguda, categorias 1, 2 ou 3;

— Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categoria 1 ou 2;

— Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, categoria 1 ou 2;

— Corrosão cutânea, categorias 1, 1A, 1B ou 1C;

— Lesões oculares graves, categoria 1.

Como alternativa à expressão de concentrações em percentagens exatas, pode ser apresentada uma gama de percentagens, em conformidade com o quadro 1.

Quadro 1

Gamas de concentração aplicáveis a componentes perigosos de elevada preocupação para a resposta de emergência na área da saúde

Gama de concentração do componente perigoso contido na mistura (%)	Amplitude máxima da gama de concentração a utilizar na submissão
≥ 25 - < 100	5 pontos percentuais
≥ 10 - < 25	3 pontos percentuais
≥ 1 - < 10	1 ponto percentual
≥ 0,1 - < 1	0,3 pontos percentuais
> 0 - < 0,1	0,1 ponto percentual

3.4.2. *Outros componentes perigosos e componentes não classificados como perigosos*

A concentração dos componentes perigosos presentes na mistura que não estão classificados em nenhuma das categorias de perigo enumeradas no ponto 3.4.1 e dos componentes identificados não classificados como perigosos deve ser expressa, em conformidade com o quadro 2, em intervalos de percentagem, por ordem decrescente de massa ou volume. Em alternativa, podem ser dadas percentagens exatas.

Quadro 2

Gamas de concentração aplicáveis a outros componentes perigosos e componentes não classificados como perigosos

Gama de concentração do componente contido na mistura (%)	Amplitude máxima da gama de concentração a utilizar na submissão
≥ 25 - < 100	20 pontos percentuais
≥ 10 - < 25	10 pontos percentuais
≥ 1 - < 10	3 pontos percentuais
> 0 - < 1	1 ponto percentual

Em derrogação do primeiro parágrafo, para os componentes de perfume numa submissão agrupada que não estejam classificados ou apenas estejam classificados como sensibilizantes cutâneos da categoria 1, 1A ou 1B ou tóxicos por aspiração, os transmitentes não são obrigados a fornecer informações sobre a sua concentração.

3.5. **Agrupamento de componentes num grupo de componentes intermutáveis**

Os componentes podem ser agrupados numa submissão num grupo de componentes intermutáveis, desde que:

a) Para todos os componentes num grupo de componentes intermutáveis,

— a(s) função(ões) técnica(s) para a(s) qual(is) os componentes são utilizados na mistura a que se refere a submissão seja(m) idêntica(s), e

— a classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos seja idêntica (classe e categoria de perigo), e

— as propriedades toxicológicas, incluindo pelo menos o tipo de efeito(s) toxicológico(s) e o(s) órgão(s)-alvo, sejam as mesmas, e

b) para todas as combinações possíveis da mistura final resultante, com base nos componentes do grupo de componentes intermutáveis, a identificação dos perigos e as informações adicionais referidas na parte B, ponto 2, sejam idênticas.

Em alternativa, os componentes classificados apenas em função dos perigos de corrosão cutânea, irritação cutânea, lesões oculares, irritação ocular, toxicidade por aspiração e sensibilização respiratória ou cutânea, ou uma combinação dos mesmos, podem ser agrupados num grupo de componentes intermutáveis, desde que:

a) a classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos (classe e categoria de perigo) seja idêntica para todos os componentes, e

b) quando aplicável, o pH de todos os componentes classificados em função dos perigos de corrosão cutânea, irritação cutânea, lesões oculares ou irritação ocular seja ácido, neutro ou alcalino, e

c) o grupo de componentes intermutáveis não contenha mais de cinco componentes, e

d) para todas as combinações possíveis da mistura final resultante, com base nos componentes agrupados num grupo de componentes intermutáveis, a identificação dos perigos e as informações adicionais referidas na parte B, ponto 2, sejam idênticas.

3.5.1. *Nome do grupo de componentes intermutáveis e identificação dos componentes agrupados*

Ao grupo de componentes intermutáveis deve ser atribuído um nome que corresponda às funções técnicas dos componentes agrupados em função das quais foram incorporados na mistura.

Cada componente de um grupo de componentes intermutáveis deve ser identificado em conformidade com o ponto 3.2.1 ou 3.2.2, consoante aplicável.

3.5.2. *Concentração e gamas de concentração dos componentes agrupados*

Em derrogação do primeiro parágrafo do ponto 3.4, os transmitentes devem fornecer as informações indicadas nos pontos 3.4.1 e 3.4.2 para os componentes agrupados num grupo de componentes intermutáveis no que se refere à concentração total de todos os componentes presentes na mistura e agrupados no grupo de componentes intermutáveis.

Quando os componentes da mistura agrupados num grupo de componentes intermutáveis são classificados em conformidade com o presente regulamento em relação a, pelo menos, uma das categorias de perigo enumeradas no ponto 3.4.1., a concentração total dos componentes presentes na mistura e agrupados no grupo dos componentes intermutáveis deve ser expressa em percentagens exatas, por ordem decrescente de massa ou volume. Em alternativa, pode ser apresentada uma gama de percentagens, em conformidade com o quadro 1 do referido ponto.

A concentração total dos componentes perigosos presentes na mistura e agrupados num grupo de componentes intermutáveis que não estão classificados em nenhuma das categorias de perigo enumeradas no ponto 3.4.1 e a concentração total dos componentes identificados presentes na mistura e agrupados num grupo de componentes intermutáveis não classificados como perigosos devem ser expressas, em conformidade com o quadro 2 do ponto 3.4.2, em intervalos de percentagens, por ordem decrescente de massa ou volume. Em alternativa, podem ser dadas percentagens exatas.

3.6. **Misturas conformes com fórmulas-padrão**

Em derrogação dos pontos 3.2., 3.3. e 3.4, para uma mistura com uma composição conforme com uma fórmula-padrão especificada na parte D, em que a classificação da mistura não varia em função da concentração dos componentes dentro dos intervalos de percentagens especificados na fórmula-padrão correspondente:

— se as informações sobre a composição da fórmula-padrão, juntamente com as informações especificadas nos pontos 3.2 a 3.4 sobre a identidade e a concentração dos componentes não especificadas na fórmula-padrão, não forem menos pormenorizadas do que as constantes da ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a identidade e a concentração de um ou vários componentes da mistura podem ser apresentadas conforme especificadas na fórmula-padrão para os componentes mencionados nessa fórmula e, para os outros componentes, conforme especificadas nos pontos 3.2 a 3.4;

— se as informações referidas no travessão anterior forem menos pormenorizadas do que as constantes da ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devem ser fornecidas as informações sobre a identidade e a concentração de todos os componentes da mistura constantes da ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

3.7. **Combustíveis**

Em derrogação dos pontos 3.2, 3.3 e 3.4, para os combustíveis enumerados no quadro 3 podem ser submetidas a identidade e a concentração dos componentes da mistura enumerados na ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Devem também ser apresentadas a identidade e a concentração de qualquer outro componente conhecido.

Quadro 3

Lista de combustíveis

Combustível	Designação do produto
Gasolina EN228	Combustíveis para veículos automóveis — gasolina sem chumbo
Gasolina E85	Combustíveis para veículos automóveis — etanol (E85)
Gasolina alquilada	Combustíveis para motores — gasolina especial para ferramentas motorizadas
GPL	Gás de petróleo liquefeito utilizado como combustível
GNL	Gás natural liquefeito utilizado como combustível
Combustível para motores diesel	Combustíveis para veículos automóveis — combustíveis para motores diesel com/sem biocombustível
Combustível parafínico para motores diesel (por exemplo, GTL, BTL ou HVO)	Combustíveis para veículos automóveis — gasóleo parafínico de síntese ou hidrotratamento para motores diesel
Combustível para aquecimento	Combustíveis minerais líquidos com características de fuelóleo doméstico
Gasóleo MK 1	Combustíveis para motores diesel — dieselóleo de classe ambiental 1 e 2 para motores diesel de alta velocidade
Combustíveis para aviação	Combustíveis para motores de turbina e motores de pistão para aviação
Querosene — petróleo de iluminação	Petróleo iluminante de tipo B e C
Fuelóleo pesado	Todas as qualidades de fuelóleo pesado
Combustível naval	Combustíveis navais com ou sem biodiesel
Ésteres metílicos de ácidos gordos (FAME) — gasóleo B100	Ésteres metílicos de ácidos gordos (FAME) para utilização em motores diesel e aplicações de aquecimento

3.8. **Classificação dos componentes de misturas**

Deve ser apresentada a classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos (classes de perigo, categorias de perigo e frases de perigo) das substâncias identificadas em conformidade com o ponto 3.3 e contidas na mistura. Tal inclui a classificação de, pelo menos, todas as substâncias indicadas nos termos do anexo II, ponto 3.2.1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, na ficha de dados de segurança da mistura e na ficha de dados de segurança de qualquer MIM contida na mistura. No caso das MIM identificadas em conformidade com o ponto 3.3, sempre que o transmitente não tiver acesso à composição completa da MIM, a classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos da MIM deve ser apresentada adicionalmente.

4. ATUALIZAÇÃO DA SUBMISSÃO

4.1. **Condições para a atualização da submissão**

Quando ocorrer uma das seguintes alterações numa mistura objeto de submissão individual ou agrupada, os transmitentes devem facultar uma atualização da submissão antes da colocação dessa mistura alterada no mercado:

— se o identificador de produto da mistura ou o UFI tiver sido alterado;

— se a classificação da mistura em termos de perigos para a saúde ou perigos físicos tiver mudado;

— se surgirem novas e pertinentes informações toxicológicas, que sejam exigidas na secção 11 da ficha de dados de segurança, sobre as propriedades perigosas da mistura ou dos seus componentes;

— se a alteração na composição da mistura preencher uma das seguintes condições:

a) adição, substituição ou supressão de um ou mais componentes da mistura, a indicar em conformidade com o ponto 3.3;

b) alteração da concentração de um componente da mistura para além da gama de concentração fornecida na submissão original;

c) a concentração exata de um componente foi fornecida em conformidade com os pontos 3.4.1. ou 3.4.2. e sofreu uma alteração para além dos limites de concentração indicados no quadro 4.

Em derrogação do disposto no quarto travessão do primeiro parágrafo, aplica-se o seguinte:

a) a atualização da submissão de misturas com uma composição conforme com qualquer uma das fórmulas-padrão especificadas na parte D só é exigida quando a composição da mistura variar de tal modo que deixe de estar conforme com a fórmula-padrão;

b) para as misturas em que as informações sobre a composição são apresentadas com base na ficha de dados de segurança em conformidade com o ponto 3.6 ou 3.7, é exigida uma atualização da submissão quando a secção 3 da ficha de dados de segurança for atualizada.

Quadro 4

Variações da concentração de componentes que exigem uma atualização da submissão

Concentração exata do componente contido na mistura (%)	Variações (±) da concentração inicial do componente que exigem uma atualização da submissão
> 25 - ≤ 100	5%
> 10 - ≤ 25	10%
> 2,5 - ≤ 10	20%
≤ 2,5	30%

Se os perfumes objeto de uma submissão agrupada sofrerem alterações, a lista das misturas e dos perfumes nelas contidos, conforme exigido no ponto 3.1, deve ser atualizada.

4.2. **Conteúdo da atualização da submissão**

A atualização da submissão deve incluir uma versão revista da anterior submissão contendo as novas informações disponíveis tal como descrito no ponto 4.1.

PARTE C

FORMATO DE SUBMISSÃO

1. FORMATO DE SUBMISSÃO

1.1. **Formato de submissão**

A submissão de informações aos organismos nomeados em conformidade com o artigo 45.º deve respeitar o formato a fornecer pela Agência. O formato de submissão deve considerar os seguintes elementos:

1.2. **Identificação da mistura, do transmitente e do ponto de contacto**

Identificador do produto

— O nome ou nomes comerciais completos do produto (no caso de uma submissão agrupada, todos os identificadores do produto devem ser enumerados)

— Outros nomes, sinónimos

— Identificador(es) único(s) de fórmula (UFI)

— Outros identificadores (número de autorização, códigos de produtos da empresa)

Dados do transmitente e do ponto de contacto

— Nome

— Endereço completo

— Número de telefone

— Endereço de correio eletrónico

Dados de contacto para acesso rápido a informações adicionais sobre o produto (24 horas por dia/7 dias por semana). Apenas para submissões reduzidas.

— Nome

— Número de telefone (acessível 24 horas por dia/7 dias por semana)

— Endereço eletrónico

1.3. **Classificação da mistura, elementos do rótulo e toxicologia**

Classificação da mistura e elementos do rótulo

— Classe e categoria de perigo

— Códigos dos pictogramas de perigo (anexo V)

— Palavra-sinal

— Códigos das advertências de perigo, incluindo informações suplementares sobre os perigos (anexo III)

— Códigos das recomendações de prudência (anexo IV)

Informação toxicológica

— Descrição da toxicidade da mistura ou dos seus componentes [tal como exigido na secção 11 da ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006]

Informações adicionais sobre a mistura

— Cor(es)

— O pH, se disponível, da mistura tal como fornecida ou, quando a mistura é um sólido, o pH de um líquido ou solução aquosa a uma dada concentração. Deve ser indicada a concentração da mistura de ensaio na água. Se o pH não estiver disponível, devem ser indicadas as razões.

— Estado(s) físico(s)

— Embalagem [tipo(s) e dimensão(ões)]

— Utilização prevista (categoria do produto)

— Utilizações (pelos consumidores, profissional, industrial)

1.4. **Informações sobre os componentes da mistura e os grupos de componentes intermutáveis**

Identificação dos componentes de misturas

— Nome químico/comercial dos componentes

— Número CAS (quando aplicável)

— Número CE (quando aplicável)

— UFI (quando aplicável)

Nome dos grupos de componentes intermutáveis (quando aplicável)

Concentração e gamas de concentração dos componentes de misturas

— Concentração exata ou gama de concentração

Classificação dos componentes de misturas

— Classificação de perigo (quando aplicável)

— Elementos de identificação adicionais (quando aplicável e se for pertinente para a resposta de emergência na área da saúde)

Lista de acordo com a parte B, ponto 3.1, quinto parágrafo (quando aplicável)

PARTE D

FÓRMULAS-PADRÃO

Para as fórmulas-padrão 1-17, aplicam-se as seguintes condições:

— Metais pesados, oligoelementos: As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V são inferiores a 0,1% p/p e Mn, Sr, Zn são inferiores a 1% p/p

— Os PAH (hidrocarbonetos aromáticos policíclicos) não estão presentes

Nota aplicável às fórmulas-padrão 1-17:

— [1] A substância UVCB é constituída por quantidades variáveis de calcite, silicato tricálcico, silicato dicálcico, óxido de cálcio, quartzo, cloreto de potássio, sulfato de potássio, sulfato de cálcio, silicato de alumínio e sódio, silicato de alumínio e magnésio, moscovite, etc.

1. CIMENTO

Fórmula-padrão de cimento — 1		
Descrição do produto	Cimento Portland *com um componente principal: clínquer*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	86,5 – 100
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 2		
Descrição do produto	Cimento Portland de escória e cimento de alto-forno *com dois componentes principais: clínquer e escória*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	4,6 – 94
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 95
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 3		
Descrição do produto	Cimento Portland de sílica de fumo *Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e sílica de fumo*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	82 – 94
Sílica de fumo	273-761-1	5,5 – 10
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 4		
Descrição do produto	Cimento Portland pozolânico, cimento pozolânico *Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e pozolana (pozolana natural ou calcinada natural)*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	41 – 94
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 55
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-303-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 5		
Descrição do produto	Cimento Portland de cinzas volantes, cimento pozolânico *Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e cinzas volantes (cinzas volantes siliciosas e calcárias)*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	41 – 94
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 55
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 6		
Descrição do produto	Cimento Portland de xisto calcinado *Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e xisto calcinado*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Xisto calcinado	297-648-1	5,5 – 35
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 7		
Descrição do produto	Cimento Portland de fíler calcário *Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e calcário*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Calcário	215-279-6	5,5 – 35
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 8		
Descrição do produto	Cimento Portland composto, cimento composto (escória — calcário) *Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, escórias e calcário*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	31,9 – 88
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 59
Calcário	215-279-6	5,5 – 29
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 9		
Descrição do produto	Cimento Portland composto, cimento composto (escória — cinzas volantes) *Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, escória de alto-forno, cinzas volantes siliciosas e calcárias*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	18,2 – 88
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 59
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 49
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 10		
Descrição do produto	Cimento Portland composto, cimento composto (escória — pozolana) *Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, escória de alto-forno, pozolana natural ou calcinada natural*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	18,2 – 88
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 49
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 49
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 11		
Descrição do produto	Cimento Portland composto (escória — xisto calcinado) *Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, escórias de alto-forno, xisto calcinado*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 29
Xisto calcinado	297-648-1	5,5 – 29
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 12		
Descrição do produto	Cimento Portland composto (calcário — cinzas volantes) *Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, calcário, cinzas volantes siliciosas e calcárias*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	46 – 94
Calcário	215-279-6	5,5 – 29
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 44
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 13		
Descrição do produto	Cimento Portland composto (calcário — pozolana) *Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, calcário, pozolana natural ou calcinada natural*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	46 – 94
Calcário	215-279-6	5,5 – 29
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 44
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 14		
Descrição do produto	Cimento Portland composto (calcário — xisto calcinado) *Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, calcário e xisto calcinado*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Calcário	215-279-6	5,5 – 29
Xisto calcinado	297-648-1	5,5 – 29
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 15		
Descrição do produto	Cimento Portland composto, cimento pozolânico (cinzas volantes — pozolana) *Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, cinzas volantes siliciosas e calcárias, pozolana natural ou calcinada natural*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	41 – 94
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 55
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 55
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 16		
Descrição do produto	Composto Portland *Cimentos Portland com quatro componentes principais: clínquer e três destes componentes: escória de alto-forno, sílica de fumo, cinzas volantes, pozolana, xisto calcinado, calcário*	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Escória granulada de alto-forno Pozolana (calcinada) natural Cinzas volantes Xisto calcinado Calcário Sílica de fumo	266-002-0 310-127-6 931-322-8 297-648-1 215-279-6 273-761-1	5,5 – 23
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 17		
Descrição do produto	Cimento composto *Cimentos Portland com quatro componentes principais: clínquer, escória, cinzas volantes siliciosas, pozolana natural ou calcinada natural*	
Componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	18,3 – 64
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	16,5 – 49
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 43
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 43
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão [1]	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 18		
Descrição do produto	Cimento de aluminato de cálcio	
Componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento de aluminato de cálcio	266-045-5	86,5 – 100
Adjuvante de moagem	–	0 – 0,2

Fórmula-padrão de cimento — 19		
Designação do produto	Cimentos de alvenaria — com clínquer e cal — MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento *Portland*	266-043-4	25 – 60
Cal de construção de acordo com a norma EN 459	215-138-9	1 – 75
Cal hidratada de acordo com a norma EN 459	215-137-3	
Outros componentes inorgânicos não perigosos	310-127-6	0 – 74
Pigmentos inorgânicos de acordo com a norma EN 12878	–	0 – 1

Fórmula-padrão de cimento — 20		
Descrição do produto	Cimentos de alvenaria — com clínquer e sem cal — MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	25 – 60
Outros componentes inorgânicos não perigosos	310-127-6	40 – 75
Pigmentos inorgânicos de acordo com a norma EN 12878		0 – 1

2. LIGANTE À BASE DE GESSO

Fórmula-padrão do ligante à base de gesso		
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Sulfato de cálcio	231-900-3	≥ 50 e ≤ 100
Di-hidróxido de cálcio	215-137-3	> 0 e ≤ 5

3. BETÃO PRONTO

Betão pronto — fórmula-padrão 1 Classes de resistência do betão C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Cimento	270-659-9	3 – 18
Água	231-791-2	5 – 8
Agregados	273-727-6	70 – 80
Introdutores de ar (aditivo)	–	0 – 0,08
Plastificantes/superplastificantes (aditivo)	–	0 – 0,15
Retardadores (aditivo)	–	0 – 0,4
Aceleradores (aditivo)	–	0 – 0,2
Resistência à água (aditivo)	–	0 – 0,25
Cinzas volantes	931-322-8	0 – 8
Sílica de fumo	273-761-1	0 – 3
GGBS	266-002-0	0 – 6

Betão pronto — fórmula-padrão 2 Classes de resistência do betão C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88		
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Cimento	270-659-9	12 – 25
Água	231-791-2	5 – 8
Agregados	273-727-6	70 – 80
Introdutores de ar (aditivo)	–	0,04 – 0,08
Plastificantes/superplastificantes (aditivo)	–	0 – 0,15
Retardadores (aditivo)	–	0 – 0,4
Aceleradores (aditivo)	–	0 – 0,2
Resistência à água (aditivo)	–	0 – 0,25
Cinzas volantes	931-322-8	0 – 8
Sílica de fumo	273-761-1	0 – 3
GGBS	266-002-0	0 – 6»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1678 DA COMISSÃO

de 6 de novembro de 2020

que aprova uma alteração do caderno de especificações de uma denominação de origem protegida ou indicação geográfica protegida [«Rioja» (DOP)]

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 99.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Comissão examinou o pedido de aprovação de uma alteração do caderno de especificações da denominação de origem protegida «Rioja», apresentado pela Espanha ao abrigo do artigo 105.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

(2) A Comissão publicou o pedido de aprovação da alteração do caderno de especificações no *Jornal Oficial da União Europeia*, em aplicação do artigo 97.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 ([2]).

(3) A Comissão não foi notificada de qualquer declaração de oposição ao abrigo do artigo 98.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

(4) Importa, pois, aprovar a alteração do caderno de especificações em conformidade com o artigo 99.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

(5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a alteração do caderno de especificações publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* relativa à denominação «Rioja» (DOP).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 6 de novembro de 2020.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro da Comissão

([1]) JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.
([2]) JO C 152 de 7.5.2020, p. 6.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1679 DA COMISSÃO

de 6 de novembro de 2020

que confere proteção, ao abrigo do artigo 99.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, à denominação «Soltvadkerti» (DOP)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 99.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 97.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, a Comissão examinou o pedido de registo da denominação «Soltvadkerti», apresentado pela Hungria, e publicou-o no *Jornal Oficial da União Europeia* ([2]).

(2) A Comissão não recebeu nenhuma declaração de oposição ao abrigo do artigo 98.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

(3) Nos termos do artigo 99.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, a denominação «Soltvadkerti» deve ser protegida e inscrita no registo a que se refere o artigo 104.º do mesmo regulamento.

(4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É conferida proteção à denominação «Soltvadkerti» (DOP).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 6 de novembro de 2020.

Pela Comissão
Em nome da Presidente
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro da Comissão

([1]) JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.
([2]) JO C 170 de 18.5.2020, p. 51.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1680 DA COMISSÃO

de 6 de novembro de 2020

que confere proteção, ao abrigo do artigo 99.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, à denominação «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» (DOP)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 99.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 97.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, a Comissão examinou o pedido de registo da denominação «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina», apresentado pela Itália, que publicou no *Jornal Oficial da União Europeia* ([2]).

(2) A Comissão não recebeu nenhuma declaração de oposição ao abrigo do artigo 98.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

(3) Em conformidade com o artigo 99.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, a denominação «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» deve ser protegida e inscrita no registo a que se refere o artigo 104.º do mesmo regulamento.

(4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É protegida a denominação «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» (DOP).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 6 de novembro de 2020.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro da Comissão

([1]) JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.
([2]) JO C 202 de 16.6.2020, p. 32.

REGULAMENTO (UE) 2020/1681 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2020

que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de determinadas substâncias aromatizantes da lista da União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE ([1]), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ([2]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 estabelece uma lista da União de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão ([3]) adotou a lista das substâncias aromatizantes e incluiu essa lista na parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.

(3) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 pode ser atualizado em conformidade com o procedimento comum referido no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido apresentado por um Estado-Membro ou por uma parte interessada.

(4) A lista da União de aromas e materiais de base estabelecida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 contém, entre outras, um certo número de substâncias aromatizantes relativamente às quais, quando da adoção da lista pelo Regulamento (UE) n.º 872/2012, não tinha sido possível à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») excluir um risco de segurança para a saúde do consumidor com base nos dados disponíveis e, por conseguinte, esta tinha considerado que eram necessários dados adicionais para concluir a sua avaliação. Essas substâncias foram incluídas na lista da União de substâncias aromatizantes, mas na condição de serem apresentados dados de segurança para dar resposta às preocupações expressas pela Autoridade antes do termo dos prazos específicos estabelecidos no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008. Estas substâncias e os respetivos prazos foram identificados nas notas de rodapé numeradas de 1 a 4.

(5) Entre as substâncias incluídas na lista da União de aromas e materiais de base, mas identificadas através de uma referência de nota de rodapé exigindo dados científicos adicionais a apresentar até 31 de dezembro de 2012, constavam as cinco substâncias seguintes: alfa-damascona (n.º FL 07.134) (substância representativa do grupo), delta-damascona (n.º FL 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)but-2-en-1-ona (n.º FL 07.225), trans-1--(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)but-2-en-1-ona (n.º FL 07.226) e alfa-damascenona (n.º FL 07.231) («substâncias em causa»). Estas substâncias fazem parte do subgrupo 2.4 das substâncias aromatizantes do grupo FGE.19, mas foram incluídas no grupo de aromas FGE 210. A Autoridade tinha indicado, no seu parecer sobre a avaliação do grupo de aromas 210 de 2009 ([4]), que as referidas substâncias contêm um alerta estrutural para a genotoxicidade na sua estrutura molecular, dado que se trata de cetonas alfa, beta-insaturadas, e que era necessário dispor de dados

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.
([2]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.
([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, que adota a lista das substâncias aromatizantes prevista no Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, inclui essa lista no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 1565/2000 e a Decisão 1999/217/CE (JO L 267 de 2.10.2012, p. 1).
([4]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* (Parecer científico sobre a avaliação do grupo de aromas 210: cetonas alicíclicas alfa, beta-insaturadas e precursores do subgrupo químico 2.4 do FGE.19); *EFSA Journal* (2009) ON-1030, 1-18. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009,1030

de genotoxicidade adicionais para excluir as preocupações quanto à sua genotoxicidade em conformidade com o documento da Autoridade sobre a «Estratégia de teste de genotoxicidade para as substâncias pertencentes a subgrupos do grupo de aromas FGE.19» ([5]).

(6) Em 28 de dezembro de 2012, foram apresentados dados relativos ao subgrupo 2.4 de substâncias do grupo de aromas FGE.19.

(7) A Autoridade avaliou os dados apresentados na revisão 1 do parecer sobre o potencial genotóxico das substâncias do grupo de aromas FGE 210 do grupo químico 2.4 do grupo de aromas FGE 19, publicada em 19 de fevereiro de 2014 ([6]). No entanto, a Autoridade considerou que os dados apresentados ainda eram insuficientes para excluir o potencial genotóxico das substâncias em causa e solicitou novos dados adicionais sobre a genotoxicidade das substâncias representativas para este subgrupo.

(8) Em 2014 foram apresentados novos dados. A Autoridade avaliou os novos dados na revisão 2 do seu parecer, publicada em 10 de julho de 2015 ([7]). No entanto, a Autoridade considerou que os novos dados não eram suficientes para excluir o potencial genotóxico das substâncias em causa e solicitou mais uma vez a apresentação de mais dados científicos sobre a genotoxicidade das substâncias em causa.

(9) Em 2016 foram apresentados mais dados sobre as substâncias em causa. Na sequência dessa apresentação, a Autoridade solicitou, por cartas de 8 de novembro de 2016, 9 de fevereiro de 2017, 29 de junho de 2017 e 8 de fevereiro de 2019, informações adicionais e a realização de estudos específicos. No entanto, os novos dados fornecidos nem sempre correspondiam aos estudos solicitados pela Autoridade e não eram adequados para responder adequadamente às preocupações da Autoridade. Tendo em conta todos esses dados adicionais apresentados, a Autoridade avaliou novamente o potencial genotóxico das substâncias em causa na revisão 3 do Parecer sobre o FGE.210 ([8]), publicado em 22 de maio de 2019. A Autoridade concluiu que as preocupações relativas à genotoxicidade não podem ser excluídas para as cinco substâncias em causa.

(10) Tendo em conta que nem os dados apresentados dentro do prazo inicial nem os dados apresentados na sequência dos sucessivos pedidos da Autoridade depois desse prazo permitiram à Autoridade, em 2019, excluir as preocupações expressas no seu parecer de 2009, a Comissão considera que não está demonstrado que as substâncias em causa não constituem um risco de segurança para a saúde do consumidor. Por conseguinte, com base nas provas científicas apresentadas no âmbito do disposto no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 para as substâncias em causa enquanto se aguarda a conclusão da sua avaliação, a utilização das substâncias em causa não cumpre as condições gerais para a utilização de aromas estabelecidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.

(11) Por conseguinte, a fim de proteger a saúde humana, as substâncias em causa devem ser retiradas da lista da União.

(12) A parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve, pois, ser alterada em conformidade.

(13) Devido a razões técnicas, devem ser previstos períodos de transição para os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionada qualquer uma das cinco substâncias aromatizantes e que tenham sido colocados no mercado ou expedidos de países terceiros para a União e que estavam a caminho da União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento. O período de transição não deve aplicar-se às preparações às quais qualquer uma destas cinco substâncias aromatizantes tenha sido adicionada e que não se destinem a ser consumidas como tal, uma vez que a composição dessas preparações é conhecida pelos seus fabricantes quando as preparam.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

---

([5]) *Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19* (Estratégia de teste de genotoxicidade para as substâncias pertencentes a subgrupos do grupo de aromas FGE.19) — Declaração do Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos (CEF); *EFSA Journal* (2008) 854, 1-5. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/ /pdf/10.2903/j.efsa.2008,854

([6]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha,beta--unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* [Parecer científico sobre a avaliação do grupo de aromas 210, revisão 1, (FGE.210Rev1): Consideração do potencial genotóxico das cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas e dos precursores do subgrupo químico 2.4 do FGE.19]. *EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014,3587

([7]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta--unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* [Parecer científico sobre a avaliação do grupo de aromas 210, revisão 2, (FGE.210Rev2): Consideração do potencial genotóxico das cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas e dos precursores do subgrupo químico 2.4 do FGE.19]. 10 de julho de 2015. *EFSA Journal* 2015;13(7):4172.doi:10.293/j.efsa.2015,4172.

([8]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta--unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* [Parecer científico sobre a avaliação do grupo de aromas 210, revisão 3, (FGE.210Rev3): Consideração do potencial genotóxico das cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas e dos precursores do subgrupo químico 2.4 do FGE.19]. *EFSA Journal* 2019; 17(5):5676.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. Os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionada qualquer uma das substâncias aromatizantes enumeradas no anexo do presente regulamento e que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser comercializados até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

2. Os géneros alimentícios importados para a União aos quais tenha sido adicionada uma das substâncias aromatizantes enumeradas no anexo do presente regulamento podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data--limite de utilização nos casos em que o importador desses géneros alimentícios possa demonstrar que os mesmos foram expedidos do país terceiro em causa e estavam a caminho da União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.

3. Os períodos de transição previstos nos n.os 1 e 2 não se aplicam às preparações não destinadas a ser consumidas como tal às quais qualquer uma destas cinco substâncias aromatizantes tenha sido adicionada.

4. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «preparações» as misturas de um ou mais aromas nas quais podem também ser incorporados outros ingredientes alimentares, tais como aditivos alimentares, enzimas ou agentes de transporte, para facilitar o seu armazenamento, venda, normalização, diluição ou dissolução.

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I, parte A, secção 2, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, são suprimidas as seguintes entradas:

«07.130	delta-Damascona	57378-68-4	386				2	CMPAA/AESA
07.134	alfa-Damascona	43052-87-5	385	11053			2	CMPAA/AESA
07.225	cis-1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)but--2-en-1-ona	23726-94-5			No mínimo 92%; componente secundário: 4% do isómero *trans*		2	AESA
07.226	trans-1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclo-hexen-1-il) but-2-en-1-ona	24720-09-0					2	AESA
07.231	alfa-Damascenona	35044-63-4					2	AESA»

REGULAMENTO (UE) 2020/1682 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2020

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ([1]), nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) As substâncias metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) e éster 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etílico do ácido 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo-11,14-dioxa-2,9-diaza-heptadec-16-enoico (di-HEMA-dicarbamato de trimetil--hexilo ou di-HEMA TMHDC) não estão atualmente sujeitas a proibição ou restrição nos termos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

(2) Em 2 de julho de 2014, a agência dos medicamentos sueca, que é a autoridade sueca competente para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, adotou e comunicou uma decisão ao abrigo do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a qual introduziu medidas restritivas provisórias contra um produto cosmético para as unhas que tinha causado um elevado número de efeitos indesejáveis. As substâncias identificadas como suscetíveis de provocar esses efeitos indesejáveis foram o HEMA e o di-HEMA TMHDC.

(3) Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a agência dos medicamentos sueca comunicou imediatamente à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros as medidas tomadas e os eventuais dados de apoio.

(4) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu, no seu parecer de 21 e 22 de junho de 2018 ([2]), que «o HEMA e o di-HEMA-TMDC, quando aplicados adequadamente à placa ungueal […] como parte de um sistema de modelização de unhas artificiais, não são suscetíveis de constituir um risco de sensibilização, desde que a sua utilização se limite à placa ungueal e se evite o contacto com a pele adjacente». O CCSC concluiu ainda que «tanto o HEMA como o di-HEMA-TMHDC são sensibilizantes fracos a moderados e apresentam um risco de sensibilização devido à má utilização dos produtos ou à aplicação inadequada ou à contaminação não intencional da pele adjacente às unhas em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis».

(5) Nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, os produtos cosméticos disponibilizados no mercado devem ser seguros para a saúde humana quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

(6) Ao avaliar as «condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis», deve ser tida em conta uma eventual utilização abusiva, inadequada ou não intencional. No caso de produtos que exigem um elevado nível de precisão, é necessário ter em conta as eventuais situações de precisão insuficiente na sua aplicação.

(7) Os casos de sensibilização a produtos para as unhas contendo HEMA e di-HEMA TMHDC comunicados em alguns Estados-Membros levam a Comissão a concluir que existe o risco de esses produtos poderem ser aplicados com precisão insuficiente, causando contacto com a pele adjacente à placa ungueal.

(8) Há que estabelecer uma distinção entre a utilização profissional de produtos cosméticos e a utilização destes pelo consumidor. Espera-se dos profissionais que apliquem normas de segurança mais elevadas. Espera-se, em especial, que um profissional possua mais competências, experiência e conhecimentos sobre a utilização de um produto cosmético do que o consumidor.

([1]) JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

([2]) CCSC/1592/17; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

(9) Os possíveis riscos para a saúde e a segurança dos profissionais são regulamentados por determinadas diretivas da União que estabelecem requisitos mínimos, nomeadamente as Diretivas 89/391/CEE ([3]) e 98/24/CE do Conselho ([4]). Podem ser aplicáveis regras de segurança profissional adicionais.

(10) No que diz respeito aos consumidores, uma vez que o parecer do CCSC considera que as substâncias HEMA e di-HEMA TMHDC só são seguras nos produtos para as unhas quando são aplicadas na placa ungueal e que as «condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis» devem ter em conta a possibilidade de aplicação na pele adjacente à placa ungueal, existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de HEMA e di-HEMA TMHDC nos produtos para as unhas.

(11) Dado que se espera que a utilização por profissionais de produtos para as unhas que contenham HEMA e di-HEMA TMHDC seja mais segura para o consumidor, esses produtos devem ser exclusivamente utilizados por profissionais, devendo, por conseguinte, ser aditada a advertência «apenas para uso profissional» na embalagem desses produtos.

(12) A fim de chamar a atenção dos profissionais e dos consumidores para o potencial risco para a saúde, a advertência «pode provocar reação alérgica» deve ser aposta na embalagem dos produtos para as unhas que contenham HEMA e di-HEMA TMHDC.

(13) Por conseguinte, as medidas de salvaguarda adotadas pela Suécia devem ser consideradas justificadas. Consequentemente, há que impor uma restrição à utilização de HEMA e de di-HEMA TMHDC nos produtos para as unhas.

(14) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(15) É conveniente prever um prazo razoável a fim de dar tempo à indústria para se adaptar aos novos requisitos.

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

([3]) Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

([4]) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

ANEXO

No quadro do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são inseridas as seguintes entradas:

N.º de referência	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/ DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«313	Metacrilato de 2--hidroxietilo (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Produtos para unhas		Reservado aos profissionais	Apenas para uso profissional Pode provocar reação alérgica
314	Éster 2-[(2-metil-1--oxo-2-propenil) oxi]etílico do ácido 4,4,6,16-tetrametil--10,15-dioxo--11,14-dioxa-2,9--diaza-heptadec-16--enoico (**)	DI-HEMA-DICARBAMATO DE TRIMETIL-HEXILO	41137-60-4/ /72869-86-4	255-239-5/ /276-957-5	Produtos para unhas		Reservado aos profissionais	Apenas para uso profissional Pode provocar reação alérgica

(*) A partir de 3 de junho de 2021 não podem ser colocados no mercado da União os produtos que contenham esta substância e não cumpram as condições. A partir de 3 de setembro de 2021 não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos que contenham esta substância e não cumpram as condições.

(**) A partir de 3 de junho de 2021 não podem ser colocados no mercado da União os produtos que contenham esta substância e não cumpram as condições. A partir de 3 de setembro de 2021 não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos que contenham esta substância e não cumpram as condições.»

REGULAMENTO (UE) 2020/1683 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2020

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ([1]), nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) No seguimento da publicação, em 2001, de um estudo científico intitulado «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*», o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores, substituído posteriormente pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) por força da Decisão 2004/210/CE da Comissão ([2]), concluiu que os potenciais riscos para a saúde da utilização de corantes capilares constituíam motivo de preocupação.

(2) O CCPC recomendou também uma estratégia geral de avaliação da segurança das substâncias de coloração capilar, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade ou carcinogenicidade de substâncias que entram na composição de produtos de coloração capilar.

(3) Tendo em conta os pareceres do CCPC, a Comissão chegou a acordo com os Estados-Membros e as partes interessadas sobre uma estratégia geral para regulamentar as substâncias que entram na composição dos produtos de coloração capilar, ao abrigo da qual se solicitou à indústria que apresentasse dossiês técnicos com dados científicos atualizados sobre a segurança de substâncias de coloração capilar, para que o CCPC efetuasse uma avaliação do risco.

(4) Tendo sucedido ao CCPC nos termos da Decisão 2008/721/CE da Comissão ([3]), o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) avaliou a segurança de substâncias individuais de coloração capilar para as quais a indústria tinha apresentado dossiês técnicos atualizados.

(5) Em resultado da avaliação do CCSC, para garantir a segurança para a saúde humana dos produtos de coloração capilar, é necessário proibir o uso de três substâncias de coloração capilar, a saber: 1,2,4-tri-hidroxibenzeno ([4]), ácido 2-[(4-Amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico ([5]) e 4-Amino-3-hidroxitolueno ([6]), com base nos pareceres finais emitidos pelo CCSC relativamente à segurança das mesmas. Além disso, e tendo em conta os pareceres finais do CCSC relativamente a outras seis substâncias de coloração capilar, Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ([7]), Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ([8]), HC Orange No. 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), Tetrabromophenol Blue ([11]) e *Indigofera Tinctoria* ([12]), convém limitar as suas concentrações máximas para uso em produtos de coloração capilar.

(6) A definição de produto capilar constante do ponto 1, alínea c), do preâmbulo dos anexos II a VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 exclui a aplicação de substâncias de coloração capilar em pestanas, com base no facto de que o nível de risco da aplicação de um produto cosmético no cabelo da cabeça é diferente do nível de risco da aplicação do mesmo produto nas pestanas. Por conseguinte, revelou-se necessária uma avaliação de segurança específica no que se refere à aplicação de substâncias de coloração capilar em pestanas.

([1]) JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.
([2]) Decisão 2004/210/CE da Comissão, de 3 de março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente (JO L 66 de 4.3.2004, p. 45).
([3]) Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE (JO L 241 de 10.9.2008, p. 21).
([4]) SCCS/1598/18.
([5]) SCCS/1497/12.
([6]) SCCS/1400/11.
([7]) SCCS/1584/17.
([8]) SCCS/1609/19.
([9]) SCCS/1579/16.
([10]) SCCS/1536/14.
([11]) SCCS/1610/19.
([12]) SCCS/1615/20.

(7) A substância 2-Metoximetil-p-Fenilenodiamina e o seu sulfato constam da entrada 292 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Tendo em conta as conclusões do último parecer do CCSC ([13]) sobre a utilização dessas substâncias nas pestanas, o âmbito de aplicação da restrição a que estão sujeitas deve ser alargado aos produtos destinados à coloração de pestanas.

(8) Para evitar qualquer risco relacionado com a autoaplicação pelos consumidores de produtos destinados à coloração de pestanas que contenham 2-Metoximetil-p-Fenilenodiamina e o seu sulfato, esses produtos só devem ser autorizados para utilização profissional.

(9) A fim de informar os consumidores e os profissionais sobre os possíveis efeitos adversos da utilização de corantes capilares e produtos destinados à coloração de pestanas, visando diminuir o risco de sensibilização cutânea àqueles produtos, os respetivos rótulos devem ostentar advertências apropriadas.

(10) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado em conformidade.

(11) É conveniente prever períodos de tempo razoáveis para que a indústria se possa adaptar aos novos requisitos e eliminar gradualmente os produtos cosméticos que não cumpram esses requisitos.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18.

ANEXO

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

1) No quadro do anexo II são inseridas as seguintes entradas:

Número de referência	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
«1642	1,2,4-Tri-hidroxibenzeno (*), quando usado como substância que entra na composição de produtos de coloração capilar e de pestanas	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hidroxitolueno (*), quando usado como substância que entra na composição de produtos de coloração capilar e de pestanas	2835-98-5	220-620-7
1644	Ácido 2-[(4-Amino-2-nitrofenil)-amino] benzóico (*), quando usado como substância que entra na composição de produtos de coloração capilar e de pestanas	117907-43-4	411-260-3

(*) A partir de 3 de setembro de 2021, não podem ser colocados no mercado da União produtos de coloração capilar e de pestanas que contenham estas substâncias.
A partir de 3 de junho de 2022, não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos de coloração capilar e de pestanas que contenham estas substâncias.»

2) No anexo III, o quadro é alterado do seguinte modo:

a) A entrada 292 passa a ter a seguinte redação:

Número de referência	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outro	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«292	1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil) 1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil)-, sulfato	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Produtos destinados à coloração de pestanas		a) e b) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 1,8 % (calculada em base livre) b) Uso profissional	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.

								As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'." b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se o consumidor:

								— tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Reservado aos profissionais. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos".»

b) São aditadas as seguintes entradas:

Número de referência	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outro	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
'313	cloreto de cloridrato de 4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1--dimetilpiperazin--1-io, cloridrato	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553--33-9	813-255-5	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		A partir de 3 de junho de 2021, após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2 % (calculada em base livre)	A partir de 3 de dezembro de 2021, imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar

								o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
314	Cloreto de cloridrato de 1- (3- ((4--Aminofenil) amino) propil)-3--metil-1H-imidazol-3-io	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		A partir de 3 de junho de 2021, após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2 % (calculada em base livre)	A partir de 3 de dezembro de 2021, imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."

315	Dimetanossulfonato de dissulfureto de [2-[(E)-2-[4-[bis (2-hidroxietil)aminofenil]vinil]piridín-1-io]-etilo]	HC Orange No. 6	1449653--83-1		Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	A partir de 3 de junho de 2021: 0,5 %	Não devem estar presentes impurezas de metanossulfonatos, em particular metanossulfonato de etilo.	
316	4-[(2-hidroxi-1--naftil)azo]benzenossulfonato de sódio	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	A partir de 3 de junho de 2021: 0,5 %		
317	Fenol, 4,4 '-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxatiol-3-ilideno) bis [2,6-dibromo —	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) A partir de 3 de junho de 2021: 0,2 %	a) A partir de 3 de junho de 2021, após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,2 % (calculada em base livre)	a) A partir de 3 de dezembro de 2021, imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."

318	*Indigofera tinctoria*, folhas secas e pulverizadas de *Indigofera tinctoria L*	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	A partir de 3 de junho de 2021: 25 %'.		

REGULAMENTO (UE) 2020/1684 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2020

que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ([1]), nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu, no seu parecer de 13 de dezembro de 2019 («parecer do CCSC») ([2]), que a utilização de Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate como filtro para radiações ultravioleta em produtos cosméticos numa concentração máxima de 3 % é segura. A toxicidade por inalação não foi avaliada no parecer do CCSC, por não terem sido fornecidos dados que o permitissem. Por conseguinte, o parecer do CCSC não é aplicável a qualquer produto cosmético sob a forma de aerossol (*spray*) que possa conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.

(2) O CCSC concluiu igualmente, no seu parecer, que o Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate é uma amina secundária, pelo que é propenso à nitrosação e à formação de nitrosaminas. Não deve ser utilizado em combinação com substâncias nitrosantes. O teor de nitrosaminas deve ser inferior a 50 ppb.

(3) Atendendo ao parecer do CCSC e a fim de ter em conta o progresso técnico e científico, a utilização de Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate como filtro para radiações ultravioleta em produtos cosméticos deve ser autorizada numa concentração máxima de 3 %, exceto em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.

(4) O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([1]) JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.
([2]) SCCS/1605/19.

ANEXO

No anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, é aditada a seguinte entrada:

Número de referência	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outros	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«32	(2Z)-2-ciano-2-[3-(3-metoxipropilamino)ciclo-hex-2--en-1-ilideno]acetato de 2--etoxietilo	Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate	1419401-88-9	700-860-3		3 %	— Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos»	

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1685 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2020

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 a fim de classificar a substância bupivacaína no que respeita ao seu limite máximo de resíduos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos, formulados em 20 de fevereiro de 2020 e 18 de junho de 2020 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.

(2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ([2]) enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.

(3) A substância bupivacaína não está incluída no referido quadro.

(4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos («Agência») um pedido para o estabelecimento de LMR para a bupivacaína exclusivamente para uso cutâneo e epilesional em suínos, para leitões até aos sete dias de idade, e em bovinos, para vitelos até aos dois meses de idade.

(5) A Agência, com base no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, concluiu que o estabelecimento de um LMR para a bupivacaína em suínos e bovinos, dentro desses limites de idade, não é necessário para a proteção da saúde humana e recomendou a classificação «LMR não exigido».

(6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.

(7) A Agência considerou que a extrapolação da classificação «LMR não exigido» da bupivacaína em suínos e bovinos para outras espécies destinadas à produção de alimentos não é adequada neste momento, devido à insuficiência de dados.

(8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

---

([1]) JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

([2]) Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, uma entrada para a seguinte substância:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras Disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Bupivacaína	NÃO SE APLICA	Suínos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para utilização em leitões até aos sete dias de idade. Exclusivamente para uso cutâneo e epilesional.	Anestésico local»
		Bovinos			Exclusivamente para utilização em vitelos até aos dois meses de idade. Exclusivamente para uso cutâneo e epilesional.	

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1686 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2020

que sujeita a registo as importações de determinados produtos planos laminados a quente, de ferro, de aço não ligado ou de outras ligas de aço originários da Turquia

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/1036 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo à defesa contra as importações objeto de *dumping* dos países não membros da União Europeia ([1]) («regulamento de base»), nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após ter informado os Estados-Membros,

Considerando o seguinte:

(1) Em 14 de maio de 2020, a Comissão Europeia («Comissão») anunciou, através de um aviso publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* ([2]) («aviso de início»), o início de um processo anti-*dumping* («processo anti-*dumping*») relativo às importações na União de determinados produtos planos laminados a quente, de ferro, de aço não ligado ou de outras ligas de aço, originários da Turquia, na sequência de uma denúncia apresentada em 31 de março de 2020 pela Eurofer («autor da denúncia»), em nome de produtores que representam mais de 25% da produção total da União de determinados produtos planos laminados a quente, de ferro, de aço não ligado ou de outras ligas de aço.

1. PRODUTO SUJEITO A REGISTO

(2) Os produtos sujeitos a registo («produto em causa») são os produtos planos laminados, de ferro, de aço não ligado ou de outras ligas de aço, mesmo em rolos, (incluindo produtos de corte longitudinal e de arco ou banda), simplesmente laminados a quente, não folheados ou chapeados, nem revestidos. Estes produtos estão atualmente classificados nos códigos NC 7208 10 00, 7208 25 00, 7208 26 00, 7208 27 00, 7208 36 00, 7208 37 00, 7208 38 00, 7208 39 00, 7208 40 00, 7208 52 10, 7208 52 99, 7208 53 10, 7208 53 90, 7208 54 00, 7211 13 00, 7211 14 00, 7211 19 00, ex 7225 19 10 (código TARIC 7225 19 10 90), 7225 30 90, ex 7225 40 60 (código TARIC 7225 40 60 90), 7225 40 90, ex 7226 19 10 (código TARIC 7226 19 10 90), 7226 91 91 e 7226 91 99. Estes códigos NC e TARIC são indicados a título meramente informativo.

(3) Os seguintes produtos não estão sujeitos a registo: i) produtos de aço inoxidável e de aço-silício magnético de grãos orientados; ii) produtos de aço para ferramentas e aço rápido; iii) produtos, não enrolados e não apresentando motivos em relevo, de espessura superior a 10 mm e de largura igual ou superior a 600 mm; e iv) produtos, não enrolados e não apresentando motivos em relevo, de espessura superior a 4,75 mm mas não superior a 10 mm, e de largura igual ou superior a 2 050 mm.

2. PEDIDO

(4) Em 17 de setembro de 2020, o autor da denúncia apresentou um pedido de registo nos termos do artigo 14.º, n.º 5, do regulamento de base. O autor da denúncia solicitou que as importações do produto em causa sejam sujeitas a registo, a fim de poderem ser aplicadas medidas contra essas importações retroativamente a partir da data do seu registo.

(5) As seguintes partes interessadas apresentaram observações em reação ao pedido: o Governo da Turquia, o Consórcio de utilizadores (utilizadores), os grupos Colakoglu e Erdemir e a Habas (produtores-exportadores), a Associação Turca de Exportadores de Aço («ÇIB») e a Associação Turca de Produtores de Aço («TCUD»).

([1]) JO L 176 de 30.6.2016, p. 21.
([2]) JO C 166 de 14.5.2020, p. 9.

3. MOTIVOS PARA O REGISTO

(6) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 5, do regulamento de base, a Comissão pode instruir as autoridades aduaneiras para que tomem as medidas adequadas no sentido de assegurar o registo das importações, a fim de que possam posteriormente ser aplicadas medidas contra essas importações a partir da data do seu registo, desde que estejam cumpridas todas as condições previstas no regulamento de base. As importações podem ser sujeitas a registo na sequência de um pedido apresentado pela indústria da União que contenha elementos de prova suficientes para justificar tal medida.

(7) O autor da denúncia alegou que, com base nas mais recentes estatísticas disponíveis, se verificara um aumento substancial das importações na sequência do início do inquérito, suscetível de comprometer seriamente o efeito corretor dos direitos definitivos. O autor da denúncia argumentou ainda que existiam práticas de *dumping* por parte da Turquia durante um período prolongado e que os importadores tinham, ou deveriam ter, conhecimento dessas práticas.

(8) A Comissão examinou o pedido à luz do artigo 10.º, n.º 4, do regulamento de base. A Comissão verificou se os importadores tinham conhecimento ou deviam ter tido conhecimento das práticas de *dumping* no que respeita à amplitude do *dumping* e do prejuízo alegado ou constatado. Além disso, analisou se tinha ocorrido um novo aumento substancial das importações que, tendo em conta o período, o volume e outras circunstâncias, fosse suscetível de comprometer gravemente o efeito corretor de um eventual direito *anti-dumping* definitivo a aplicar.

3.1. Conhecimento, pelos importadores, das práticas de *dumping*, da sua amplitude e do prejuízo alegado

(9) Na presente fase, a Comissão dispõe de elementos de prova suficientes de que as importações do produto em causa originário da Turquia estão a ser objeto de *dumping*. Da denúncia constavam elementos de prova suficientes de *dumping*, com base numa comparação entre o valor normal assim estabelecido e o preço de exportação (no estádio à saída da fábrica) do produto em causa vendido para exportação para a União. Globalmente, e dada a amplitude das margens de *dumping* alegadas de 4% a 8%, estes elementos de prova corroboraram de forma suficiente, na presente fase, que os produtores-exportadores praticam *dumping*.

(10) A denúncia continha ainda elementos de prova suficientes do prejuízo alegado para a indústria da União, incluindo a evolução negativa dos principais indicadores de desempenho da indústria da União.

(11) Essas informações foram incluídas na versão não confidencial da denúncia e no aviso de início publicado em 14 de maio de 2020. Ao ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*, o aviso de início é um documento público acessível a todos os importadores. Além disso, enquanto partes interessadas no inquérito, os importadores têm acesso à versão não confidencial da denúncia e ao dossiê não confidencial. Consequentemente, a Comissão considerou, assim, que os importadores tiveram, ou deveriam ter tido conhecimento das práticas de *dumping* alegadas, da sua amplitude e do prejuízo alegado ([3]).

(12) Como referido no considerando 5, várias partes interessadas apresentaram observações sobre o pedido de registo. No que se refere ao primeiro critério, o Governo da Turquia, a Habas, a ÇİB e os grupos Colakoglu e Erdemir salientaram que o simples início de um inquérito anti-*dumping* não significa automaticamente que existe *dumping*, uma vez que certos inquéritos (alguns relativos à Turquia) são encerrados sem a instituição de direitos. Tratar-se-ia apenas de uma «alegação unilateral». Logo, um importador não pode ter conhecimento de algo («práticas de *dumping*») que o inquérito ainda não demonstrou existir. O Governo da Turquia, a Habas e a ÇİB contestaram também alguns elementos de prova adicionais apresentados pela Eurofer no pedido, incluindo a alegação de que o diretor executivo de um produtor-exportador turco tinha conhecimento do próximo inquérito anti-*dumping* e da informação de que as importações do produto em causa estão sujeitas a medidas de defesa comercial em países terceiros. Por último, a TCUD observou que algumas das alegações da Eurofer sobre as medidas anti-*dumping* contra as importações do produto em causa provenientes da Turquia não eram exatas. A este respeito, a TCUD afirmou que uma empresa estava isenta das medidas dos EUA na sequência de um recurso interposto junto dos tribunais competentes e que outro país terceiro (Marrocos) suprimira os direitos anti-*dumping* contra a Turquia na sequência de uma decisão do painel da OMC.

([3]) Ver acórdão do Tribunal Geral (Segunda Secção) de 8 de maio de 2019 no processo T-749/16, *Stemcor/Comissão Europeia*, n.º 56.

(13) Nos termos do artigo 14.º, n.º 5, do regulamento de base, a partir do início do inquérito e depois de ter informado os Estados-Membros em tempo útil, a Comissão pode instruir as autoridades aduaneiras para que tomem as medidas adequadas no sentido de assegurar o registo das importações, de modo a poderem ser posteriormente aplicadas medidas contra essas importações a partir da data do seu registo. O principal objetivo do registo no caso vertente é permitir a possibilidade de se instituírem retroativamente medidas provisórias até 90 dias antes da respetiva aplicação, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, do regulamento de base. Segundo esta disposição, a Comissão não pode registar as importações após a instituição de um direito provisório.

(14) Se, como sugerido por algumas partes, o registo só é possível após a conclusão da existência de *dumping* no âmbito de um inquérito, então, por definição, nunca poderá ocorrer antes da instituição dos direitos provisórios. Tal abordagem privaria completamente o instrumento de registo do seu efeito útil ([4]). Logo, a Comissão tem de tomar a decisão de sujeitar ou não a registo as importações antes da instituição de qualquer direito provisório. A este respeito, a Comissão observou que, na fase em que o autor da denúncia apresentou o pedido de registo, as melhores informações disponíveis eram as da denúncia, com base nas quais, como previsto no aviso de início, a Comissão deu início ao inquérito anti-*dumping*, e que apontavam para a existência de elementos de prova tendentes a revelar *dumping* prejudicial. Por conseguinte, a Comissão rejeitou estas alegações como improcedentes. Dada esta conclusão, a Comissão não teve de apreciar os elementos de prova adicionais acima mencionados no que respeita às importações dos produtores-exportadores turcos para países terceiros nem os argumentos conexos.

(15) Por conseguinte, a Comissão concluiu que o primeiro critério para o registo estava preenchido.

3.2. **Novo aumento substancial das importações**

(16) A Comissão analisou este critério à luz dos dados estatísticos relativos ao produto em causa disponíveis na base de dados Surveillance 2. Para avaliar se se verificou um novo aumento substancial desde o início do inquérito, a Comissão definiu primeiro os períodos a comparar. Por um lado, avaliou os dados relativos às importações provenientes da Turquia após o início do inquérito anti-*dumping* (ou seja, o momento em que os importadores tinham ou deviam ter conhecimento das práticas de *dumping*) até ao período mais recente, ou seja, o período compreendido entre junho e meados de outubro de 2020. Por outro lado, a Comissão calculou as importações provenientes da Turquia no mesmo período durante o PI ([5]) (ou seja, de junho a meados de outubro de 2019) e os volumes médios mensais das importações em todo o PI.

(17) A Comissão considerou que, no caso em apreço, uma comparação entre os volumes de importação mensais médios após o início e os volumes de importação mensais médios turcos durante todo o período de inquérito não seria suficiente para avaliar a existência de um aumento substancial das importações, tendo em conta a evolução do mercado e os efeitos da acumulação de existências decorrente das medidas de salvaguarda em curso que afetam o produto em causa. A Comissão considerou, assim, adequado basear a sua determinação na comparação entre os volumes de importação mensais médios após o início e o mesmo período durante o PI, a fim de refletir melhor a potencial influência das medidas de salvaguarda em curso no comportamento dos fluxos das importações provenientes da Turquia no período avaliado ([6]). A comparação dos volumes de importação após o início com os volumes de importação no mesmo período do ano anterior teria, além disso, em devida conta os eventuais efeitos da sazonalidade ([7]).

(18) No que diz respeito à influência das medidas de salvaguarda nos fluxos de importação turcos, a Comissão fez notar que, no decurso de 2019 (o PI), as importações do produto em causa provenientes da Turquia foram afetadas por numerosos ajustamentos do funcionamento das medidas de salvaguarda que afetaram o comportamento da Turquia em matéria de exportação.

([4]) Ver acórdão do Tribunal Geral (Segunda Secção) de 8 de maio de 2019 no processo T-749/16, *Stemcor/Comissão Europeia*, n.º 33.

([5]) O período de inquérito (PI) abrangeu o período compreendido entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2019.

([6]) As importações do produto em causa provenientes da Turquia estão sujeitas a medidas de salvaguarda desde meados de julho de 2018 (na categoria de produto 1). Os contingentes pautais ao abrigo das medidas de salvaguarda são geridos numa base trimestral. Deste modo, ao comparar os mesmos períodos, a tendência será menos afetada pelas numerosas alterações da gestão dos contingentes pautais que ocorreram durante todo o PI, que é um ano completo (2019), uma vez que a Turquia foi sujeita a três regimes diferentes no âmbito do sistema de gestão dos contingentes pautais no decurso de 2019.

([7]) A Comissão observou que, em relação ao produto em causa, no período de verão regista-se sistematicamente uma diminuição do consumo em comparação com o período anterior. Os períodos utilizados pela Comissão no caso em apreço suprimiriam, na medida do possível, os efeitos da sazonalidade.

(19) Em primeiro lugar, janeiro de 2019, de longe o mês com melhores resultados no que se refere às importações do produto em causa proveniente da Turquia, coincidiu com o último mês das medidas de salvaguarda provisórias. A este respeito, subsistia alguma incerteza no mercado quanto à forma das medidas definitivas. A Comissão assinalou que qualquer volume do contingente pautal isento de direitos aduaneiros não vendido até ao final desse mês não teria transitado para o período seguinte, ou seja, os volumes desses contingentes pautais isentos de direitos teriam sido «perdidos». Uma situação semelhante, ou seja, o último mês antes de um novo período de vigência das medidas, ocorreu em fevereiro-março de 2019. Em segundo lugar, em fevereiro, abril, julho e outubro de 2019, abriram-se novos contingentes pautais isentos de direitos. No âmbito das medidas de salvaguarda relativas a certos produtos de aço, cada abertura de contingentes pautais implica normalmente a importação de grandes volumes no início de cada trimestre. Por último, a Comissão anunciou, em agosto de 2019, no contexto do primeiro inquérito de reexame das medidas de salvaguarda relativas a produtos de aço, que iria sujeitar as importações do produto em causa provenientes da Turquia a um limite de 30% sobre os contingentes pautais disponíveis na categoria do produto em causa, provocando também um aumento das importações em antecipação dessa alteração na gestão dos contingentes pautais.

(20) A Comissão salientou ainda que a situação acima referida afetou os fluxos dos volumes de importação, como revelam as estatísticas. Nomeadamente, os meses de janeiro, março e setembro ocupam o primeiro, segundo e a quarto lugares em termos de volumes exportados mensalmente pela Turquia em 2019 (em alguns casos bastante superiores a qualquer outro mês desse ano) ([8]). A Comissão concluiu, portanto, que todas estas medidas regulamentares no âmbito das medidas de salvaguarda relativas a produtos de aço influenciaram de forma significativa o comportamento dos operadores do mercado e a tendência dos fluxos de importação ao longo do ano.

(21) A situação num período bastante mais curto (entre junho e meados de outubro) foi menos afetada pelas alterações regulamentares na gestão dos contingentes pautais. Assim, a Comissão comparou a média mensal do volume das importações provenientes da Turquia no período de junho a meados de outubro de 2020 com o volume mensal médio das importações no mesmo período do ano anterior, 2019.

(22) A comparação confirma que o volume mensal médio das importações provenientes da Turquia neste período aumentou 6%.

Volumes de importação *(média mensal)*	Período de inquérito (2019)	Junho-meados de outubro de 2019	Junho-meados de outubro de 2020	Delta	
				Junho-meados de outubro 2020 em comparação com o período de inquérito	Junho-meados de outubro 2020 em comparação com junho-meados de outubro de 2019 ([1])
Turquia (toneladas)	227 875	164 897	174 986	-23%	+6%

([1]) Esta comparação é considerada mais adequada; ver considerandos 17-21.

Fonte: base de dados Surveillance 2.

(23) A Comissão examinou ainda as tendências de importação no período selecionado e no respetivo período no período de inquérito, a fim de determinar se esse aumento de 6% constituía um aumento substancial das importações no caso vertente. Designadamente, a Comissão observou que, em setembro de 2020, o volume das importações provenientes da Turquia era negligenciável. Este volume excecionalmente baixo de importações deveu-se, em grande medida, ao facto de, no âmbito das medidas de salvaguarda relativas a produtos de aço, a Turquia ter praticamente esgotado o contingente pautal específico por país nesse mês na categoria de produto 1 (a que o produto em causa pertence) e, por conseguinte, só poder exportar quantidades significativas do produto em causa sujeitas a um direito de 25% ([9]). Este volume excecionalmente baixo das importações em setembro de 2020 reduziu, em grande medida, a média mensal dos volumes de importação no período pertinente escolhido pela Comissão para efetuar a comparação (junho-meados de outubro de 2020). Ao mesmo tempo, a Comissão observou que, precisamente no mesmo mês do ano anterior, em setembro de 2019, se registou um volume muito elevado de importações devido ao facto de, em outubro de 2019, os ajustamentos na sequência do primeiro inquérito de reexame das medidas de salvaguarda terem produzido efeitos. Por conseguinte, antecipando tal situação, os produtores turcos exportaram montantes muito elevados em setembro de 2019.

(24) À luz das considerações expostas no considerando anterior, a Comissão considerou que as importações de setembro de 2019 e 2020, respetivamente, não eram representativas e avaliou também os níveis de importação sem incluir esse mês de ambos os anos. Esta comparação confirmou que os aumentos dos volumes de importação em comparação com os mesmos meses no período de inquérito tinham sido muito significativos. Por exemplo, a

([8]) De facto, os volumes de importação médios nestes meses representam mais do dobro dos volumes de importação médios dos restantes nove meses em 2019.

([9]) Até o próximo lote de contingentes pautais específicos por país estar disponível.

comparação do período de junho-agosto de 2020 com o mesmo período de 2019 revela um aumento de 44%. Também se verificaria um aumento apreciável de +49% se comparássemos o período de junho-meados de outubro de 2020 com o mesmo período de 2019, sem o mês de setembro. Tendo em conta estas considerações, a Comissão concluiu que o aumento das importações no caso vertente é substancial.

(25) Em relação a este critério, o Governo da Turquia, a Habas, a ÇİB, os grupos Colakoglu e Erdemir e o Consórcio de utilizadores de produtos planos de aço laminados a quente contestaram o período proposto pelo autor da denúncia para avaliar se houve um aumento substancial das importações. Em alternativa, estas partes propuseram períodos diferentes para efetuar essa comparação que, em seu entender, demonstrariam que este critério não foi cumprido. A Habas e o Consórcio de utilizadores de produtos planos de aço laminados a quente sugeriram que a comparação numa base trimestral dos mesmos períodos de 2019 e do primeiro semestre de 2020, ou seja, dos dois primeiros trimestres de cada ano, revelaria uma diminuição das importações. A ÇİB e os grupos Colakoglu e Erdemir alegaram que o período escolhido pela Eurofer, a saber, junho-julho de 2020, era demasiado curto e, portanto, não representativo. A ÇİB e o Consórcio de utilizadores de produtos planos de aço laminados a quente alegaram que os motivos de qualquer aumento das importações teriam sido a consequência da flexibilização das medidas de confinamento na União relacionadas com a pandemia de COVID-19, que coincidiu com a fase inicial do período após o início. A ÇİB defendeu que a Comissão tem de comparar o volume das importações após o início do inquérito com o volume das importações durante o período de inquérito. Esta parte argumentou ainda que as importações provenientes da Turquia teriam registado uma descida constante entre janeiro e maio de 2020 e que, nos meses de junho e julho de 2020, teriam aumentado até ao «nível normal». A ÇİB concluiu também que a Comissão não deveria ter em conta os dados após o início de junho de 2020, devido ao impacto da alegada situação específica que se seguiu à quarentena. Nesse caso, a comparação com a média mensal no período de inquérito revelaria um aumento de 12%, que não pode ser considerado um «novo aumento substancial», mas antes um aumento «muito modesto». Outras partes propuseram avaliar as tendências de importação nos primeiros sete meses (janeiro-julho) dos períodos de 2017-2020, as tendências de importação de 2017 a 2020 (anualizada) ([10]), a média mensal de 2018 e 2019 com a média mensal no período janeiro-julho de 2020, a média mensal do período de janeiro-julho de 2018 e 2019 com o mesmo período de 2020, e a média mensal do período de inquérito com o volume de importação em julho de 2020 ([11]), com o objetivo de demonstrar que teria havido uma diminuição das importações. Os grupos Colakoglu e Erdemir também contestaram o facto de o pedido não incluir quaisquer dados de importação entre o final do período de inquérito e o início do inquérito, apesar do intervalo de tempo decorrido entre os dois.

(26) Além disso, o Consórcio de utilizadores de produtos planos de aço laminados a quente alegou ainda que o registo reduziria o nível das importações e provocaria uma escassez da oferta que prejudicaria as operações de certas instalações de produção dos utilizadores na União, o que, alegadamente, perturbaria o mercado e causaria danos irreparáveis aos utilizadores independentes do produto em causa.

(27) Todas as partes interessadas que reagiram ao pedido de registo da Eurofer foram unânimes em afirmar que, devido ao impacto na Turquia das medidas de salvaguarda relativas a produtos de aço, o país não poderia aumentar as suas exportações nos próximos meses (isto é, antes da instituição de medidas anti-*dumping* provisórias), pelo que a Comissão deveria ignorar o pedido de registo.

(28) No que se refere aos diferentes períodos propostos pelas partes, a Comissão remete para a fundamentação e as explicações que apresentou na secção 3.2. No entanto, várias alegações a este respeito necessitam uma refutação específica. Em primeiro lugar, a Comissão observa que, embora habitualmente também compare as importações mensais médias de um período após o início com os níveis médios de importação no período de inquérito, essa comparação nem sempre é adequada. No caso em apreço, a Comissão constatou e explicou, nos considerandos 16 a 20, que, tendo em conta as circunstâncias específicas do mercado no que se refere às importações objeto de inquérito, a utilização da média das importações de 2019 não é a base de comparação mais adequada.

(29) Em segundo lugar, a Comissão observa que uma das propostas se referia às tendências a partir de um período anterior ao início do inquérito anti-*dumping*, o que seria incompatível com a conclusão de que o conhecimento das práticas de *dumping* por parte da Turquia decorre da publicação do aviso de início. Assim, a tendência das importações de um período anterior ao ponto em que um importador podia ter conhecimento da existência de *dumping* não é tomada em consideração para apreciar o mérito de um pedido de registo.

([10]) Consórcio de utilizadores de produtos planos de aço laminados a quente.
([11]) Grupos Colakoglu e Erdemir.

(30) Em terceiro lugar, a Comissão observa ainda que, embora o pedido da Eurofer constitua o ponto de partida para a análise, a Comissão também tem de efetuar a sua própria análise exaustiva. Neste contexto, a Comissão dispõe de um conjunto de dados referentes a um período mais recente do que o apresentado pela Eurofer no pedido (nomeadamente, até meados de outubro de 2020) ([12]). Por outro lado, a Comissão considerou também mais adequado comparar este conjunto de dados com o mesmo período no PI, pelos motivos acima expostos.

(31) Deste modo, a Comissão não considera que as diferentes propostas tenham apresentado argumentos convincentes que as tornem mais adequadas para avaliar as tendências de importação do que as desenvolvidas na secção 3.2. Por conseguinte, a Comissão rejeitou estas alegações.

(32) No que diz respeito às alegações de que, devido às medidas de salvaguarda em vigor, não haveria, de qualquer modo, qualquer risco de um aumento substancial das importações, a Comissão discordou pelos motivos que se seguem.

(33) Em primeiro lugar, o registo não prejudica uma decisão de cobrança retroativa dos direitos anti-*dumping* provisórios. Se as medidas de salvaguarda impedirão um aumento das importações até à instituição de medidas provisórias é uma questão que tem de ser avaliada no contexto de uma eventual cobrança retroativa dos direitos ([13]).

(34) De qualquer modo, a Comissão reconhece que, devido às alterações introduzidas pelas medidas de salvaguarda a partir de 1 de julho de 2020, a Turquia passou a estar sujeita a um contingente pautal específico por país cujos volumes trimestrais são definidos no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2020/894 da Comissão ([14]). Se estes volumes estiverem esgotados, a Turquia continua, todavia, a ter a possibilidade de continuar a exportar para a União ([15]).

(35) No entanto, a Comissão não concorda que, por si só, este facto impeça automaticamente que as importações provenientes da Turquia aumentem de forma substancial antes da eventual instituição dos direitos anti-*dumping* provisórios, porque, na altura em que possam instituídos direitos provisório, o mais tardar em meados de janeiro de 2021, terão sido abertos dois lotes de contingentes pautais isentos de direitos para a Turquia ([16]). Acrescente-se que qualquer comparação entre os volumes de importação para avaliar se a cobrança retroativa de direitos se justifica também pode abranger um período anterior àquele em que a Turquia passou a estar sujeita a um contingente pautal específico por país, como explicado nos considerandos 18 e 19. Logo, nesta fase, não existem elementos de prova de que os volumes globais que a Turquia poderia exportar com isenção de direitos (e sujeita a um direito de 25%) até uma eventual instituição de medidas anti-*dumping* provisórias não pudessem ser considerados um aumento adicional substancial. De qualquer modo, a Comissão só poderá tirar conclusões nesta matéria na eventualidade de serem instituídos direitos anti-*dumping* definitivos no final do inquérito em curso.

(36) Por conseguinte, a Comissão rejeita as alegações de que, devido às medidas de salvaguarda em vigor, deveria ser excluído um aumento adicional substancial das importações.

(37) Por último, a Comissão observa que a observação do Consórcio de utilizadores sobre o impacto do registo no abastecimento do produto em causa e sobre os utilizadores independentes não se insere nos requisitos legais que devem ser avaliados aquando da decisão de sujeitar a registo as importações. Assim sendo, a Comissão não a aborda nesta fase do processo.

(38) Tendo em conta o que precede, a Comissão considerou que o segundo critério de registo estava igualmente preenchido.

3.3. **Neutralização do efeito corretor do direito**

(39) A Comissão dispõe de elementos de prova suficientes de que seria causado um prejuízo adicional devido ao aumento contínuo das importações provenientes da Turquia, a preços cada vez mais baixos.

(40) Como estabelecido na secção 3.2, existem elementos de prova suficientes de um aumento substancial das importações do produto em causa.

([12]) O pedido de registo da Eurofer apenas considerou dados relativos a junho e julho de 2020.

([13]) Isto é, quando estão disponíveis os dados relativos às importações do período relevante a avaliar para determinar se se justifica ou não uma cobrança retroativa de direitos.

([14]) Regulamento de Execução (UE) 2020/894 da Comissão, de 29 de junho de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/159 que institui medidas de salvaguarda definitivas contra as importações de certos produtos de aço (JO L 206 de 30.6.2020, p. 27).

([15]) Sujeita a um direito de 25% até à abertura do próximo lote de contingentes pautais no trimestre seguinte.

([16]) Correspondentes aos trimestres de outubro-dezembro de 2020 e janeiro-março de 2021, respetivamente.

(41) Existem ainda elementos de prova de uma tendência descendente dos preços de importação do produto em causa. A este respeito, os preços das importações na União, provenientes da Turquia, no período compreendido entre junho e meados de outubro de 2020 diminuíram, em média, 13% em comparação com o mesmo período de 2019 e 14% em comparação com a média mensal do período de inquérito.

Período	PI (2019)	Junho-meados de outubro de 2019	Junho-meados de outubro de 2020	Delta	
				Junho-meados de outubro de 2020 em comparação com o PI	Junho-meados de outubro 2020 em comparação com junho-meados de outubro de 2019
Preço unitário médio (EUR/tonelada)	493	488	422	-14%	-13%

Fonte: base de dados Surveillance 2.

(42) O novo aumento das importações após o início do processo é, pois, suscetível de comprometer seriamente o efeito corretor de qualquer direito definitivo, tendo em conta o período e o volume, bem como outras circunstâncias, nomeadamente, o comportamento em matéria de preços dos produtores-exportadores, a menos que esse direito seja aplicado retroativamente.

(43) Por conseguinte, a Comissão concluiu que o terceiro critério para o registo das importações estava igualmente preenchido.

4. **PROCEDIMENTO**

(44) A Comissão concluiu que existem elementos de prova suficientes que justificam sujeitar a registo as importações do produto em causa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 5, do regulamento anti-*dumping* de base.

(45) Convidam-se todas as partes interessadas a apresentarem os seus pontos de vista por escrito, bem como a fornecerem elementos de prova de apoio. A Comissão pode conceder audições às partes interessadas, desde que estas apresentem um pedido por escrito e demonstrem que existem motivos especiais para serem ouvidas.

5. **REGISTO**

(46) Nos termos do artigo 14.º, n.º 5, do regulamento de base, as importações do produto em causa deverão ser sujeitas a registo de modo a garantir que, se do inquérito resultarem conclusões conducentes à instituição de direitos anti-*dumping*, esses direitos podem, se estiverem reunidas as condições necessárias, ser cobrados retroativamente sobre as importações registadas, em conformidade com as disposições jurídicas aplicáveis.

(47) Qualquer responsabilidade futura decorreria das conclusões do inquérito anti-*dumping*.

(48) As alegações na denúncia que desencadeou o início de um inquérito anti-*dumping* estimam uma margem de *dumping* média oscilando entre 4% e 8% e níveis de eliminação do prejuízo entre 10% e 25% para o produto em causa. O montante de eventuais direitos a pagar pode ser estimado ao nível da margem de *dumping* mais elevada alegada na denúncia, ou seja, 8% em proporção do valor de importação CIF do produto em causa.

6. **TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

(49) Quaisquer dados pessoais recolhidos no contexto deste registo serão tratados em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]),

([17]) 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.° 45/2001 e a Decisão n.° 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As autoridades aduaneiras são instruídas, nos termos do artigo 14.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2016/1036, para que tomem as medidas adequadas no sentido de registar as importações na União de produtos planos laminados, de ferro, de aço não ligado ou de outras ligas de aço, mesmo em rolos, (incluindo produtos de corte longitudinal e de arco ou banda), simplesmente laminados a quente, não folheados ou chapeados, nem revestidos. Estes produtos estão atualmente classificados nos códigos NC 7208 10 00, 7208 25 00, 7208 26 00, 7208 27 00, 7208 36 00, 7208 37 00, 7208 38 00, 7208 39 00, 7208 40 00, 7208 52 10, 7208 52 99, 7208 53 10, 7208 53 90, 7208 54 00, 7211 13 00, 7211 14 00, 7211 19 00, ex 7225 19 10 (código TARIC 7225 19 10 90), 7225 30 90, ex 7225 40 60 (código TARIC 7225 40 60 90), 7225 40 90, ex 7226 19 10 (código TARIC 7226 19 10 90), 7226 91 91 e 7226 91 99, originários da Turquia.

2. O registo caduca nove meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

3. Todas as partes interessadas são convidadas a apresentar as suas observações por escrito, a fornecer elementos de prova de apoio ou a solicitar uma audição no prazo de 21 dias a contar da data de publicação 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 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DIRETIVAS

DIRETIVA DELEGADA (UE) 2020/1687 DA COMISSÃO

de 2 de setembro de 2020

que altera o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho no respeitante à inclusão da nova substância psicoativa *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno) na definição de «droga»

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga ([1]), nomeadamente os artigos 1.º-A e 8.°-A,

Considerando o seguinte:

(1) Em 26 de maio de 2020, foi apresentado um relatório de avaliação dos riscos colocados pela nova substância psicoativa *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno), elaborado pelo Comité Científico do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) em conformidade com o artigo 5.º-C do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), alargado de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 5.º-C, n.º 4, do mesmo regulamento. Em 29 de maio de 2020, o OEDT apresentou o relatório de avaliação dos riscos à Comissão e aos Estados-Membros.

(2) O isotonitazeno é um analgésico opioide sintético que está estreitamente relacionado com o etonitazeno e o clonitazeno, ambos sob controlo internacional ao abrigo da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes, com a redação que lhe foi dada pelo Protocolo de 1972.

(3) O isotonitazeno está acessível na União, pelo menos, desde abril de 2019, tendo a sua presença sido detetada em cinco Estados-Membros, bem como no Reino Unido. Foram comunicadas 24 apreensões por quatro Estados--Membros; além disso, um Estado-Membro comunicou a recolha de uma amostra e o Reino Unido comunicou a recolha de amostras biológicas *post mortem*. O isotonitazeno é geralmente subdetetado, dado não ser regularmente rastreado, por ser uma substância recente no mercado. Na maior parte dos casos, a substância foi apreendida na forma pulverulenta, mas foi também identificada na forma líquida. As quantidades detetadas foram relativamente pequenas; no entanto, devem ser ponderadas no contexto do elevado potencial de nocividade do isotonitazeno.

(4) Até à data, foram comunicados pela Alemanha e pelo Reino Unido dois óbitos em que esteve envolvido o isotonitazeno. Os óbitos ocorreram em 2019. Não estão disponíveis informações pormenorizadas sobre o óbito ocorrido na Alemanha. No caso comunicado pelo Reino Unido, foram identificadas outras substâncias nas amostras biológicas recolhidas *post mortem* ([3]). Não foi comunicado nenhum caso de intoxicação aguda resultante de exposição confirmada ao isotonitazeno. É provável que a naloxona aja como antídoto para o envenenamento por isotonitazeno, como sucede com outros opioides sintéticos. É provável que os casos de intoxicação e óbito sejam subdetetados e subdeclarados, dado a substância não ser regularmente rastreada, por ter surgido muito recentemente no mercado da União.

(5) Não há provas diretas do envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, distribuição (tráfico) e fornecimento de isotonitazeno na União. As informações disponíveis sugerem que o isotonitazeno é produzido por empresas químicas sediadas fora da União.

(6) O isotonitazeno parece ser vendido em linha, em quantidades pequenas, e por grosso, principalmente na forma pulverulenta; é também vendido na forma de pulverizadores nasais prontos a utilizar. As informações obtidas aquando das apreensões indicam que o isotonitazeno poderá igualmente ter sido vendido no mercado dos opioides ilícitos. Os utilizadores podem, portanto, não saber que estão a utilizar isotonitazeno.

([1]) JO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

([2]) Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

([3]) Foram também comunicados três óbitos no Canadá e 18 nos Estados Unidos.

(7) O isotonitazeno não tem utilizações médicas ou veterinárias reconhecidas na União nem, aparentemente, fora dela. Não há indicações de que possa ser utilizado para outros fins que não o de padrão analítico de referência ou em investigação científica.

(8) O relatório de avaliação dos riscos revela que uma investigação mais aprofundada permitirá obter resposta a muitas das questões relacionadas com o isotonitazeno que decorrem da escassez de dados sobre os riscos para a saúde das pessoas e para a saúde pública, assim como sobre os riscos no plano social. Não existem informações específicas sobre os riscos sociais decorrentes do isotonitazeno. No entanto, os dados e informações disponíveis sobre os riscos que a substância apresenta para a saúde, tendo também em conta o facto de ser relativamente desconhecida, constituem motivo suficiente para que o isotonitazeno seja incluído na definição de «droga».

(9) O isotonitazeno não consta da lista de substâncias a controlar ao abrigo da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes, com a redação que lhe foi dada pelo Protocolo de 1972, nem da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas. O isotonitazeno não está atualmente em avaliação pelo sistema das Nações Unidas.

(10) Atendendo a que, ao abrigo das suas legislações nacionais em matéria de controlo da droga, quatro Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao isotonitazeno, e um Estado-Membro, bem como o Reino Unido e a Noruega, aplicam medidas de controlo ao isotonitazeno nos termos de outra legislação, a inclusão desta substância na definição de «droga», abrangendo-a, assim, pelo regime de infrações e sanções penais definidas na Decisão-Quadro 2004/757, ajudaria a evitar o surgimento de obstáculos à cooperação policial e judiciária transfronteiras, bem como a proteger dos riscos que a sua disponibilidade e utilização podem representar.

(11) O artigo 1.º-A da Decisão-Quadro 2004/757/JAI atribui à Comissão poderes de execução com vista a uma resposta rápida e baseada em conhecimentos especializados, a nível da União, ao surgimento de novas substâncias psicoativas detetadas e notificadas pelos Estados-Membros, através da alteração do anexo da referida decisão-quadro com vista a incluir essas substâncias na definição de «droga».

(12) As informações disponíveis sugerem que o consumo de isotonitazeno provoca danos na saúde devido à sua toxicidade aguda e à propensão para o consumo excessivo, ou ao potencial de dependência. Estes danos para a saúde são considerados potencialmente fatais. Além disso, a substância é suscetível de provocar deficiências físicas e mentais graves e de originar uma propagação significativa de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea. Estes efeitos, incluindo a dependência, são comparáveis aos dos outros analgésicos opioides que estão sob controlo internacional.

(13) Uma vez que estão satisfeitas as condições para o processo de desencadeamento do exercício desses poderes de execução, deve ser adotada uma decisão delegada que inclua o isotonitazeno no anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI, para que fique abrangido pelas disposições de direito penal da União em matéria de tráfico ilícito de drogas.

(14) A Irlanda está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JAI, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2017/2103 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), pelo que participa na adoção e na aplicação da presente decisão.

(15) A Dinamarca está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JHA, tal como aplicável até 21 de novembro de 2018, mas não está vinculada pela Diretiva (UE) 2017/2103. Por conseguinte, não participa na adoção e na aplicação da presente diretiva, não ficando por ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.

(16) De acordo com a declaração política conjunta dos Estados-Membros e da Comissão, de 28 de setembro de 2011, sobre os documentos explicativos ([5]), os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar a notificação das suas medidas de transposição, nos casos em que tal se justifique, de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes de uma diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição.

(17) A Decisão-Quadro 2004/757/JAI deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

---

([4]) Diretiva (UE) 2017/2103 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho a fim de incluir novas substâncias psicoativas na definição de droga e revoga a Decisão 2005/387/JAI do Conselho (JO L 305 de 21.11.2017, p. 12).

([5]) JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alteração da Decisão-Quadro 2004/757/JAI

Ao anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI é aditado o seguinte ponto 17:

«17. *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno). (*)

(*) Diretiva Delegada (UE) 2020/1687 da Comissão, de 2 de setembro de 2020, que altera o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho no respeitante à inclusão da nova substância psicoativa *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno) na definição de "droga" (JO L 379 de 13.11.2020, p. 55).»

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 3 de junho de 2021, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros, em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em 2 de setembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2020/1688 DO BANCO CENTRAL EUROPEU

de 25 de setembro de 2020

que altera a Decisão (UE) 2020/187 relativa à implementação do terceiro programa de compra de obrigações com ativos subjacentes (*covered bonds*) (BCE/2020/48)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 127.º, n.º 2, primeiro travessão,

Tendo em conta os Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, nomeadamente o artigo 12.º-1, segundo parágrafo, em conjugação com o artigo 3.º-1, primeiro travessão, e com o artigo 18.º-1,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão BCE/2014/40 ([1]) estabeleceu o terceiro programa de compra de obrigações com ativos subjacentes (*covered bonds*) (CBPP3) e foi reformulada na Decisão (UE) 2020/187 do Banco Central Europeu (BCE/2020/8) ([2]). O CBPP3 integra, juntamente com o programa de compra de ativos do setor público em mercados secundários e com o programa de compra de ativos do setor empresarial, o programa alargado de compra de ativos (APP) do Banco Central Europeu (BCE). O APP visa melhorar a transmissão da política monetária, facilitar a disponibilização de crédito à economia da área do euro, tornar menos onerosas as condições dos empréstimos às famílias e às empresas e contribuir para o regresso das taxas de inflação a níveis inferiores a 2%, mas próximos desse valor, no médio prazo, em consonância com o objetivo primordial do BCE de manutenção da estabilidade dos preços.

(2) Em 5 de março de 2020, o Conselho do BCE decidiu, em princípio, limitar automaticamente o acesso das contrapartes elegíveis às operações de política monetária do Eurosistema em determinadas circunstâncias predefinidas. Consequentemente, o Conselho do BCE também decidiu que quando se aplicar tal limitação, suspensão ou exclusão, e enquanto a mesma se aplicar, nos termos da Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu (BCE/2014/60) ([3]), também se deverá aplicar a correspondente exclusão automática das compras de obrigações com ativos subjacentes ao abrigo do CBPP3 emitidas por essa contraparte. O Conselho do BCE decidiu ainda que as alterações necessárias para refletir as referidas decisões deveriam ser aplicáveis a partir da data de aplicação da alteração anual da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60).

(3) Havendo, por conseguinte, que alterar em conformidade a Decisão (UE) 2020/187 (BCE/2020/8),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Alteração

A Decisão (UE) 2020/187 (BCE/2020/8) é alterada do seguinte modo:

O artigo 3.º, n.º 3, alínea d), passa a ter a seguinte redação:

«d) As obrigações com ativos subjacentes emitidas por instituições de crédito cujo acesso às operações de política monetária do Eurosistema tenha sido limitado, suspenso ou excluído nos termos da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) ficam automaticamente excluídas das compras efetuadas ao abrigo do CBPP3 durante o período da limitação, suspensão ou exclusão. Em derrogação da primeira frase desta alínea, o Conselho do BCE conserva os

([1]) Decisão BCE/2014/40, de 15 de outubro de 2014, relativa à implementação do terceiro programa de compra de obrigações hipotecárias (*covered bonds*) (JO L 335 de 22.11.2014, p. 22).

([2]) Decisão (UE) 2020/187 do Banco Central Europeu, de 3 de fevereiro de 2020, relativa à implementação do terceiro programa de compra de obrigações com ativos subjacentes (*covered bonds*) (BCE/2020/8) (JO L 39 de 12.2.2020, p. 6).

([3]) Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu, de 19 de dezembro de 2014, relativa ao enquadramento para a implementação da política monetária do Eurosistema (Orientação da Documentação Geral) (BCE/2014/60) (JO L 91 de 2.4.2015, p. 3).

respetivos poderes para, na sequência de uma avaliação caso a caso, reavaliar a exclusão das obrigações com ativos subjacentes emitidas por uma instituição de crédito cujo acesso às operações de política monetária do Eurosistema tenha sido limitado, suspenso ou excluído nos termos da Orientação (EU) 2015/510 (BCE/2014/60) e revogar a exclusão, se tal for considerado adequado.»

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021.

Feito em Frankfurt am Main Frankfurt am Main, 25 de setembro de 2020.

Pelo Conselho do Banco Central Europeu
A Presidente do BCE
Christine LAGARDE

DECISÃO (UE) 2020/1689 DA AUTORIDADE EUROPEIA DOS VALORES MOBILIÁRIOS E DOS MERCADOS

de 16 de setembro de 2020

para a renovação do requisito temporário de que as pessoas singulares ou coletivas que detêm posições líquidas curtas reduzam temporariamente os limiares de comunicação de posições líquidas curtas sobre o capital social emitido das sociedades cujas ações estão admitidas à negociação num mercado regulamentado e comuniquem às autoridades competentes acima de um determinado limiar em conformidade com o disposto no artigo 28.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 236/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

O CONSELHO DE SUPERVISORES DA AUTORIDADE EUROPEIA DOS VALORES MOBILIÁRIOS E DOS MERCADOS,

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

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, nomeadamente o seu anexo IX,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), altera a Decisão 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/77/CE da Comissão ([1]), nomeadamente os seus artigos 9.º, n.º 5, 43.°, n.º 1, e 44.°, n.º 1,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 236/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2012, relativo às vendas a descoberto e a certos aspetos dos *swaps* de risco de incumprimento ([2]), nomeadamente o seu artigo 28.º, n.º 1,

Tendo em conta o Regulamento Delegado (UE) n.º 918/2012 da Comissão, de 5 de julho de 2012, que complementa o Regulamento (UE) n.º 236/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às vendas a descoberto e a certos aspetos dos *swaps* de risco de incumprimento no que diz respeito a definições, cálculo das posições líquidas curtas, *swaps* de risco de incumprimento soberano cobertos, limiares de comunicação, limiares de liquidez para suspensão das restrições, redução significativa do valor de instrumentos financeiros e acontecimentos desfavoráveis ([3]), nomeadamente o seu artigo 24.º,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2020/525 da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados, de 16 de março de 2020, que exige que as pessoas singulares ou coletivas que detêm posições líquidas curtas reduzam temporariamente os limiares de comunicação de posições líquidas curtas sobre o capital social emitido de uma sociedade cujas ações estejam admitidas à negociação num mercado regulamentado acima de um determinado limiar e notifiquem as autoridades competentes em conformidade com o disposto no artigo 28.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 236/2012 ([4]),

Tendo em conta a Decisão (UE) 2020/1123 da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados, de 10 de junho de 2020, para a renovação do requisito temporário para que as pessoas singulares ou coletivas que detêm posições líquidas curtas reduzam temporariamente os limiares de comunicação de posições líquidas curtas em relação ao capital social emitido das sociedades cujas ações estão admitidas à negociação num mercado regulamentado e comuniquem às autoridades competentes acima de um determinado limiar em conformidade com o disposto no artigo 28.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 236/2012 ([5]),

Considerando o seguinte:

1. INTRODUÇÃO

(1) Com a Decisão (UE) 2020/525, a ESMA exigiu que as pessoas singulares ou coletivas que detêm posições líquidas curtas sobre o capital social emitido de sociedades cujas ações estão admitidas à negociação num mercado regulamentado comuniquem às autoridades competentes informações sobre qualquer posição dessa natureza que atinja ou exceda 0,1% do capital social emitido, em conformidade com o disposto no artigo 28.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 236/2012.

(2) A medida imposta pela Decisão (UE) 2020/525 abordou a necessidade de as autoridades nacionais competentes e a ESMA poderem acompanhar as posições líquidas curtas tomadas pelos participantes no mercado sobre ações admitidas à negociação num mercado regulamentado, tendo em conta as circunstâncias excecionais existentes nos mercados financeiros.

([1]) JO L 331 de 15.12.2010, p. 84.
([2]) JO L 86 de 24.3.2012, p. 1.
([3]) JO L 274 de 9.10.2012, p. 1.
([4]) JO L 116 de 15.4.2020, p. 5.
([5]) JO L 245 de 30.7.2020, p. 17.

(3) Com a Decisão (UE) 2020/1123, a ESMA renovou o requisito temporário, uma vez que, não obstante uma recuperação parcial dos mercados financeiros da UE em relação às perdas registadas desde o início da pandemia, as perspetivas de uma futura recuperação permaneceram incertas e continuaram a existir ameaças ao bom funcionamento e integridade dos mercados financeiros e à estabilidade do sistema financeiro.

(4) Em conformidade com o disposto no artigo 28.º, n.º 10, do Regulamento (UE) n.º 236/2012, a ESMA deve rever esta medida a intervalos adequados e, pelo menos, de três em três meses.

(5) A ESMA efetuou esta revisão com base numa análise dos indicadores de desempenho, nomeadamente preços, volatilidade, índices de spreads de swaps de risco de incumprimento, bem como da evolução das posições líquidas curtas, principalmente as que estão compreendidas entre 0,1% e 0,2%. De acordo com a análise realizada, a ESMA decidiu que deve renovar a medida por um período adicional de três meses.

2. CAPACIDADE DA MEDIDA PARA ENFRENTAR AMEAÇAS RELEVANTES E IMPLICAÇÕES TRANSFRONTEIRIÇAS (ARTIGO 28.º, N.º 2, ALÍNEA A), DO REGULAMENTO (UE) N.º 236/2012)

a) Ameaça para o funcionamento correto e integridade dos mercados financeiros

(6) A pandemia da COVID-19 continua a ter um impacto negativo na economia real e as perspetivas gerais de uma recuperação futura permanecem incertas, particularmente à luz da recente evolução na UE e fora dela. A ESMA observa que o número de casos de COVID-19 aumentou significativamente em vários países nas últimas semanas, suscitando preocupações quanto à possibilidade de uma segunda vaga de infeções COVID-19 agravar a incerteza de quaisquer perspetivas futuras.

(7) Os mercados de capitais na UE, tal como demonstrado pelo índice Eurostoxx 50, sofreram uma perda de 14% no período entre 20 de fevereiro e 3 de setembro de 2020, em comparação com uma perda de valor de 13% entre 20 de fevereiro e 4 de junho (figura 1). Verificou-se uma melhoria significativa do índice Eurostoxx 50 em relação aos níveis alcançados em março [em que a queda foi de cerca de 30%, em comparação com fevereiro de 2020, conforme indicado na Decisão (UE) 2020/525], mas sem recuperação para os níveis anteriores à COVID-19.

(8) A volatilidade medida pelo VSTOXX ([6]) também permanece relativamente elevada, em comparação com fevereiro de 2020. O nível medido em setembro (+15%) é ligeiramente superior ao de junho (+13%). O mesmo se aplica, e ainda em maior medida, ao VIX ([7]) (+18% em setembro contra +9% em junho) (figura 1 e figura 2).

(9) O nível dos swaps de risco de incumprimento (CDS) diminuiu entre 17% e 28% entre 4 de junho e 3 de setembro (figura 1). No entanto, para melhor compreender o poder informativo dos CDS neste momento, os dados têm de ser avaliados no contexto da decisão do Banco Central Europeu (BCE) sobre o Programa de Compras de Emergência por Pandemia (PEPP). A partir do início de março, os spreads dos CDS começaram a ser altamente voláteis e indicativos de um elevado risco financeiro. A renovação pela ESMA da Decisão (UE) 2020/525, baseada em dados até 4 de junho, baseou-se também no facto de os *spreads* dos CDS serem elevados e voláteis nessa altura e serem considerados como uma indicação da perceção do risco no mercado.

(10) No entanto, o aumento do PEPP em 600 mil milhões de euros adicionais, decidido em 4 de junho, elevou o estímulo monetário total anunciado pelo BCE a 1,35 biliões de euros, reduzindo o valor informativo dos *spreads* dos CDS em relação à perceção do risco do mercado.

(11) Podem ser feitas considerações semelhantes em relação ao valor informativo dos mercados de obrigações soberanas, que, como no caso dos *spreads* dos CDS, são afetados pela política monetária dos bancos centrais. Tal como consta da figura 1, os rendimentos das obrigações do Estado a 10A da DE, FR, GB e IT revelam uma diminuição em relação aos níveis de junho, em média, de 22 pontos de base.

(12) Por conseguinte, a ESMA considera que a evolução dos mercados bolsistas, que é significativamente menos afetada pela política monetária dos bancos centrais, deve proporcionar uma melhor compreensão do nível atual de risco nos mercados financeiros da UE.

([6]) O VSTOXX mede a volatilidade implícita com base nos preços das opções Eurostoxx 50.

([7]) O índice VIX é calculado através da utilização do ponto médio das cotações de compra/venda da opção do índice S&P 500 (SPX) em tempo real.

(13) À semelhança do Eurostoxx 50, o índice STOXX EUROPE 800, excluindo a Suíça, perdeu cerca de 17% desde 20 de fevereiro de 2020, em comparação com uma queda de 16% em junho. O STOXX Europe Total Market Banks (ref. bancos europeus) diminuiu 37% desde fevereiro, enquanto em junho a perda foi de aproximadamente 30%.

(14) Tal como mencionado no Relatório da ESMA sobre tendências, riscos e vulnerabilidades (Report on Trends, Risks and Vulnerabilities — TRV), n.º 2, de setembro de 2020, no segundo trimestre de 2020 houve sinais de diferenciação entre setores, afetando em particular as instituições de crédito. A partir do final de junho, as companhias aéreas e os índices do setor bancário da UE continuavam a situar-se 36% e 30%, respetivamente, abaixo dos seus níveis iniciais de janeiro. Além disso, a figura 3 mostra que os setores bancário e de seguros se têm mantido bastante estáveis desde junho, mas o desempenho entre 20 de fevereiro e 3 de setembro, em comparação com o registado entre 20 de fevereiro e 4 de junho, revela uma deterioração: -38% vs. -33% no setor bancário e -21% vs. -20% no setor dos seguros. Pelo contrário, o desempenho dos setores não financeiros ([8]) melhorou em pequena medida: -9% vs. -11%.

(15) A recuperação de preços em determinados setores teve lugar no contexto de uma nova deterioração do enquadramento macroeconómico e de uma recessão profunda e sincronizada a nível mundial. Tal como indicado no TRV, a aparente dissociação entre o desempenho dos mercados financeiros e a atividade económica subjacente levanta uma questão sobre a sustentabilidade da recuperação do mercado que se avizinha.

(16) Tendo em conta o nível global nacional ou comunitário, a recuperação dos preços não parece ter ocorrido: a figura 5 mostra que as descidas de preços são generalizadas em toda a União, que de junho a setembro não houve melhorias significativas e que o desempenho dos índices de ações em 22 mercados da UE indica que a queda de 20 de fevereiro até 3 de setembro foi pior do que a queda de 20 de fevereiro até 4 de junho. Além disso, os mercados bolsistas de 25 países, em comparação com 24 países em junho, perderam pelo menos 10% do seu valor quando foram comparados os preços de 3 de setembro com os de 20 de fevereiro de 2020. No mesmo período, os preços das ações das instituições de crédito europeias perderam entre 10% e 59%, em comparação com as perdas de valor entre 9% e 48% registadas no período de fevereiro a junho.

(17) A percentagem de ações com uma posição líquida curta entre 0,1% e 0,2% aumentou de forma constante durante o período compreendido entre 16 de março e 11 de junho de 2020, tendo depois permanecido estável até 4 de setembro de 2020 ([9]), com uma média de 13% em relação ao total das posições líquidas curtas (figura 6). Além disso, um limiar inferior de notificação tinha demonstrado que, em alguns países, as posições líquidas curtas entre 0,1% e 0,2% representavam até cerca de 50% das posições totais notificadas. Em conclusão, a percentagem de posições líquidas curtas entre 0,1% e 0,2%, que teve de ser comunicada devido ao limiar temporário de notificação inferior, continua a ser uma parte relevante do total das posições líquidas curtas e tem um forte valor informativo para as autoridades de regulamentação no contexto atual.

(18) Em termos gerais, as descidas significativas dos preços em setores-chave, a volatilidade relativamente elevada, a potencial dissociação do desempenho dos mercados financeiros e da atividade económica subjacente e um nível constantemente elevado de posições líquidas curtas, juntamente com a incerteza sobre a evolução da pandemia da COVID-19 e o seu impacto na economia real, indicam que os mercados financeiros da UE continuam numa situação frágil. Essa situação dos mercados aumenta a probabilidade de que as pressões sobre as vendas a descoberto possam iniciar ou exacerbar desenvolvimentos negativos nos próximos meses, o que por sua vez pode afetar de forma negativa a confiança dos mercados ou a integridade do mecanismo de determinação dos preços.

(19) A ESMA considera que a combinação das circunstâncias descritas acima constitui uma ameaça grave para o funcionamento correto e a integridade dos mercados financeiros.

b) **Ameaça para a estabilidade da totalidade ou de parte do sistema financeiro da União**

(20) Conforme explicado pelo BCE no seu Relatório de Estabilidade Financeira ([10]), a estabilidade financeira é uma condição na qual o sistema financeiro — que inclui intermediários financeiros, mercados e infraestruturas de mercado — é capaz de resistir a choques e à ocorrência de desequilíbrios financeiros.

([8]) Os setores não financeiros excluem os seguintes subsetores: bancos, seguros e serviços financeiros.

([9]) As notificações das posições líquidas curtas diárias da Dinamarca estão omissas no período de 31 de agosto a 4 de setembro devido a uma questão técnica.

([10]) https://www.ecb.europa.eu/pub/financial-stability/fsr/html/ecb.fsr201911~facad0251f.en.html

(21) A pandemia da COVID-19 continua a ter um impacto significativo na economia real da União. Tal como referido no TRV da ESMA, não obstante a recuperação do mercado, o ambiente do mercado permanece frágil e a ESMA prevê, a prazo, um «período prolongado de risco para os investidores institucionais e de retalho ou mais correções do mercado — possivelmente significativas — e […] riscos muito elevados em toda a área de competência da ESMA» ([11]). Em relação a esta questão, a ESMA alertou o público para uma possível dissociação entre o mais recente desempenho do mercado financeiro e a atividade económica subjacente.

(22) A Secção 2.a contém informações adicionais sobre o desempenho dos setores bancário, dos seguros e dos mercados financeiros.

(23) Estas descidas generalizadas dos preços colocaram a maioria das ações da UE em todos os setores numa situação de fragilidade, em que novas descidas dos preços não provocadas por informações fundamentais adicionais poderiam ter consequências altamente prejudiciais.

(24) No atual contexto de incerteza, a ESMA considera que a significativa pressão de vendas e a volatilidade invulgar do preço das ações podem ser desencadeadas por diferentes fatores, nomeadamente por um número crescente de participantes no mercado que efetuam vendas a descoberto e constituem posições líquidas curtas significativas.

(25) Em especial, a ESMA observa que as perdas generalizadas de preços nas instituições de crédito, que constituíram um dos parâmetros da decisão de renovação tomada em junho, não melhoraram. Tal indica que as instituições de crédito, que em certos casos são sistemicamente importantes, permanecem potencialmente vulneráveis a estratégias de venda a descoberto e à constituição de posições líquidas curtas significativas, independentemente de estas estratégias e posições serem apoiadas por informações fundamentais.

(26) Continua a existir o risco de a acumulação de estratégias de vendas a descoberto e a constituição de posições líquidas curtas significativas poderem provocar espirais de preços descendentes e desordenadas para determinados emitentes, com potenciais efeitos consequentes no mesmo Estado-Membro ou na UE, o que, por sua vez, pode vir a pôr em risco o sistema de um ou de vários Estados-Membros.

(27) Não obstante a recuperação parcial registada em certos setores dos mercados financeiros europeus, a ESMA considera que as atuais circunstâncias do mercado continuam a constituir uma ameaça grave para a estabilidade do sistema financeiro da União.

(28) No âmbito dos limites do mandato da ESMA, a renovação pretendida da medida obriga as pessoas singulares e coletivas que detêm uma posição líquida curta sobre ações admitidas à negociação num mercado regulamentado a comunicarem às autoridades nacionais competentes os limiares inferiores ao estabelecido no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012.

(29) A medida renovada deve manter a capacidade acrescida das autoridades competentes nacionais e da ESMA para avaliarem de forma adequada a evolução da situação, diferenciarem os movimentos do mercado causados por informações fundamentais dos que podem ser iniciados ou exacerbados por vendas a descoberto e reagirem se a integridade, o funcionamento correto e a estabilidade dos mercados necessitarem de medidas mais rigorosas.

c) **Implicações transfronteiriças**

(30) Outra condição para a ESMA poder tomar esta medida é que as ameaças identificadas tenham implicações transfronteiriças.

(31) Tal como acima descrito, os mercados de capitais de toda a UE, tendo em conta os índices nacionais e pan-europeus, não recuperaram totalmente das graves descidas de preços observadas em março.

(32) Dado o facto de os mercados financeiros da maioria dos Estados-Membros da UE serem afetados por tais ameaças, as implicações transfronteiriças continuam a ser particularmente graves, uma vez que a interligação dos mercados financeiros da UE aumenta a probabilidade de potenciais efeitos consequentes ou de contágio nos mercados em caso de pressão sobre as vendas a descoberto.

(33) Por conseguinte, a ESMA considera que as ameaças à integridade dos mercados, ao funcionamento correto e à estabilidade financeira acima descritas têm implicações transfronteiriças. Devido à natureza da crise da COVID-19, têm, na verdade, um caráter pan-europeu e global.

([11]) TRV, Resumo, página 4.

3. NENHUMA AUTORIDADE COMPETENTE TOMOU MEDIDAS PARA ENFRENTAR A AMEAÇA OU UMA OU VÁRIAS ENTIDADES COMPETENTES TOMARAM MEDIDAS QUE NÃO ENFRENTAM DE FORMA ADEQUADA A AMEAÇA [ARTIGO 28.º, N.º 2, ALÍNEA B), DO REGULAMENTO (UE) N.º 236/2012]

(34) Uma das condições para a adoção, pela ESMA, da medida prevista na presente decisão é que uma autoridade competente ou as autoridades competentes não tenham tomado medidas para responder à ameaça, ou que as medidas tomadas não sejam adequadas para responder à ameaça.

(35) As preocupações relativas à integridade do mercado, ao funcionamento correto e à estabilidade financeira descritas na Decisão (EU) 2020/525, que permanecem válidas para a presente decisão, levaram a que algumas autoridades competentes nacionais tomassem medidas a nível nacional que visavam limitar a venda a descoberto de ações em Espanha, França, Áustria, Bélgica, Grécia e Itália ([12]), as quais expiraram em 18 de maio.

(36) Após a caducidade ou revogação das medidas temporárias acima mencionadas, não foram tomadas na UE outras medidas com base no Regulamento (UE) n.º 236/2012 e, à data da presente decisão, não existem medidas semelhantes em vigor.

(37) À data da adoção da presente decisão, nenhuma autoridade competente tinha adotado medidas para reforçar a sua visibilidade da evolução das posições líquidas curtas através da definição de limiares de comunicação inferiores, uma vez que podem contar com a Decisão 2020/1123.

(38) A necessidade de aumentar a visibilidade das posições líquidas curtas é ainda mais premente num contexto em que as restrições acima referidas, impostas nos termos do artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012, já não estão em vigor e em que se mantém a incerteza relativamente ao impacto prolongado da COVID-19. Uma vez que as vendas a descoberto e as transações com efeito equivalente deixaram de estar sujeitas a outras limitações externas, as autoridades nacionais competentes na UE têm de poder identificar com antecedência se as posições líquidas curtas estão a ser constituídas de uma forma que pode levar a que as ameaças para os mercados financeiros e estabilidade financeira descritas acima se manifestem e sejam exacerbadas pela pressão sobre as vendas a descoberto.

(39) Tendo em conta as ameaças pan-europeias acima mencionadas, continua a ser evidente que as informações recebidas pelas autoridades nacionais competentes ao abrigo do limiar de comunicação normal definido no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 236/2012 não são suficientes nas atuais condições de tensão no mercado. A ESMA considera que a manutenção do limiar de comunicação inferior deve garantir que todas as autoridades nacionais competentes na UE e a ESMA dispõem dos melhores conjuntos de dados disponíveis para acompanhar as tendências de mercado, e permitir que essas autoridades e a ESMA adotem novas medidas, se necessário.

4. EFICIÊNCIA DA MEDIDA [ARTIGO 28.º, N.º 3, ALÍNEA A), DO REGULAMENTO (UE) N.º 236/2012]

(40) A ESMA deve igualmente ter em conta até que ponto a medida renovada enfrenta de forma significativa as ameaças identificadas.

(41) A ESMA considera que, apesar das perdas extraordinárias incorridas na negociação de ações em mercados regulamentados desde 20 de fevereiro de 2020, os mercados têm funcionado corretamente e a integridade dos mercados tem sido amplamente preservada.

(42) Por conseguinte, a ESMA analisou as atuais circunstâncias, em particular no que diz respeito à medida em que constituem ameaças para a integridade dos mercados e estabilidade financeira da União e quanto à possibilidade de a medida renovada da ESMA ser eficaz para enfrentar essas ameaças através da adoção de uma abordagem inovadora.

a) A medida enfrenta de forma significativa a ameaça para o funcionamento correto e a integridade dos mercados financeiros

(43) Nas circunstâncias acima descritas, qualquer aumento repentino na pressão de vendas e na volatilidade do mercado devido a vendas a descoberto e à constituição de posições curtas pode aumentar as tendências de descida nos mercados financeiros. Embora noutras alturas as vendas a descoberto possam ter efeitos positivos em termos da determinação do valor correto dos emitentes, nas atuais circunstâncias do mercado podem constituir uma ameaça adicional para o funcionamento correto e a integridade dos mercados.

([12]) Na Itália, a medida foi revogada em 18 de maio.

(44) Em particular, tendo em conta o impacto horizontal da situação de emergência continuada que afeta um vasto conjunto de ações na União, qualquer descida repentina dos preços das ações pode ser exacerbada pela pressão de vendas adicional resultante das vendas a descoberto e do aumento das posições líquidas curtas que, se forem inferiores aos limiares de comunicação normais para as autoridades nacionais competentes nos termos do artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012, não seriam detetadas sem a medida renovada.

(45) Pelos motivos acima referidos, as autoridades nacionais competentes e a ESMA devem, o mais rapidamente possível, ter conhecimento dos participantes no mercado que participam em vendas a descoberto e constituem posições líquidas curtas significativas para evitar, se necessário, que essas posições se tornem sinais que originem uma sucessão de ordens de venda em cascata e uma consequente redução significativa dos preços.

(46) A ESMA considera que, sem a renovação desta medida por mais três meses, as autoridades nacionais competentes e a ESMA não teriam capacidade para acompanhar adequadamente o mercado no atual ambiente incerto e frágil. Este facto é acentuado pela aparente dissociação do desempenho dos mercados financeiros e da atividade económica subjacente, associada à natureza evolutiva da pandemia da COVID-19. Tais fatores poderiam desencadear uma pressão de venda súbita e significativa e uma volatilidade adicional invulgar no preço das ações da União, que, por seu turno, poderia ser ainda mais ampliada pela acumulação de posições curtas.

(47) Ao mesmo tempo, a ESMA considera adequado manter o limiar de publicação previsto no artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012, que é igual a 0,5% do capital social emitido da sociedade, uma vez que a redução desse limiar não parece ser necessária na perspetiva da manutenção ordenada dos mercados e do combate aos riscos para a estabilidade financeira. A ESMA continua a acompanhar de forma contínua as condições de mercado e tomará novas medidas, se necessário.

b) **A medida enfrenta de forma significativa a ameaça para a estabilidade da totalidade ou parte do sistema financeiro da União**

(48) Tal como acima descrito, na grande maioria dos mercados de capitais da UE, o desempenho dos mercados de títulos da UE piorou entre junho e setembro de 2020, em comparação com 20 de fevereiro. Em termos gerais, a negociação de ações desde 20 de fevereiro de 2020 caracterizou-se, e continua a caracterizar-se, por pressões de venda e por um nível relativamente elevado de volatilidade. Tal como acima demonstrado, vários fatores de risco continuam a ter impacto em muitos setores da economia real e nos mercados financeiros da UE. Conforme demonstrado acima, a participação em vendas a descoberto e a constituição de posições líquidas curtas significativas podem aumentar a pressão de vendas e as tendências de descida, o que, por sua vez, pode constituir uma ameaça que pode ter efeitos muito negativos na estabilidade financeira das instituições financeiras e das empresas de outros setores.

(49) Neste contexto, as limitações em termos de dados comunicados às autoridades nacionais competentes e à ESMA restringiriam a sua capacidade de enfrentar potenciais efeitos negativos na economia e, em última análise, na estabilidade financeira de toda a União.

(50) Por conseguinte, a medida renovada da ESMA para reduzir temporariamente os limiares de comunicação de posições líquidas curtas às autoridades nacionais competentes enfrenta de forma eficiente esta ameaça para a estabilidade de parte ou, em última análise, de todo o sistema financeiro da União através da redução de limitações em termos de dados e do reforço da capacidade das autoridades nacionais competentes para enfrentarem futuras ameaças numa fase inicial.

c) **Reforço da capacidade das autoridades competentes para controlar a ameaça**

(51) Em condições normais de mercado, as autoridades nacionais competentes controlam qualquer ameaça que possa decorrer das vendas a descoberto e da constituição de posições líquidas curtas através de instrumentos de supervisão previstos na legislação da União, em especial, as obrigações de comunicação no que diz respeito às posições líquidas curtas previstas no Regulamento (UE) n.º 236/2012 ([13]).

(52) Contudo, as condições de mercado atuais tornam necessário intensificar a atividade de acompanhamento, por parte das autoridades nacionais competentes e da ESMA, do conjunto das posições líquidas curtas sobre ações admitidas à negociação em mercados regulamentados. Para esse efeito, e dada a incerteza contínua relacionada com a pandemia da COVID-19, continua a ser importante que as autoridades nacionais competentes continuem a receber informações sobre a constituição de posições líquidas curtas o mais cedo possível, antes de atingirem o nível de 0,2% do capital social emitido previsto no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 236/2012.

([13]) Ver artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012.

(53) Isto é realçado pela percentagem de ações com uma posição curta líquida entre 0,1% e 0,2%, que aumentou de forma constante durante o período compreendido entre 16 de março e 11 de junho de 2020 e permaneceu estável desde então até 4 de setembro de 2020 ([14]) (em média, 13% durante todo o período de observação). Por conseguinte, pode concluir-se que a percentagem de posições curtas líquidas entre 0,1% e 0,2%, que teve de ser comunicada devido ao limiar de notificação inferior imposto pela ESMA, continua a ser uma parte relevante do total das posições curtas líquidas.

(54) Por conseguinte, a medida renovada da ESMA manterá a capacidade melhorada das autoridades nacionais competentes para lidarem com quaisquer ameaças identificadas numa fase inicial, o que permite a essas autoridades e à ESMA fazerem a gestão atempada das ameaças para o funcionamento correto dos mercados e estabilidade financeira, se for evidente qualquer sinal de tensão no mercado.

5. AS MEDIDAS NÃO CRIAM UM RISCO DE ARBITRAGEM REGULATÓRIA [ARTIGO 28.º, N.º 3, ALÍNEA B), DO REGULAMENTO (UE) N.º 236/2012]

(55) Para adotar ou renovar uma medida nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012, a ESMA deve ter em conta se a medida cria um risco de arbitragem regulatória.

(56) Uma vez que a medida renovada da ESMA respeita às obrigações de comunicação dos participantes no mercado no que diz respeito a todas as ações admitidas à negociação em mercados regulamentados na União, essa medida assegurará um limiar de comunicação único para todas as autoridades nacionais competentes, garantindo condições equitativas entre os participantes no mercado, quer sejam da União, quer de países terceiros, no tocante à negociação de ações admitidas à negociação em mercados regulamentados na União.

6. A MEDIDA DA ESMA NÃO TEM EFEITOS PREJUDICIAIS SOBRE A EFICIÊNCIA DOS MERCADOS FINANCEIROS, INCLUINDO EM TERMOS DE REDUÇÃO DA LIQUIDEZ NESSES MERCADOS OU CRIAÇÃO DE INCERTEZA PARA OS PARTICIPANTES NO MERCADO, QUE SEJAM DESPROPORCIONADOS RELATIVAMENTE AOS SEUS BENEFÍCIOS [ARTIGO 28.º, N.º 3, ALÍNEA C), DO REGULAMENTO (UE) N.º 236/2012]

(57) A ESMA tem de avaliar se a medida tem efeitos negativos que possam ser considerados desproporcionados em comparação com os seus benefícios.

(58) A ESMA considera adequado que as autoridades nacionais competentes acompanhem de perto a evolução das posições líquidas curtas antes de considerar a adoção de quaisquer medidas mais intrusivas. A ESMA constata que os limiares de comunicação normais (0,2% do capital social emitido) podem não ser adequados em condições de mercado excecionais continuadas para identificar atempadamente tendências e futuras ameaças.

(59) Embora a introdução de uma obrigação de comunicação reforçada possa ter trazido um encargo adicional para as entidades de comunicação, atualmente estas já adaptaram os respetivos sistemas internos após a aplicação das Decisões (UE) 2020/525 e (UE) 2020/1123 e, por conseguinte, não se espera que esta medida renovada afete ainda mais os custos de conformidade das entidades de comunicação. Além disso, não limitará a capacidade de os participantes no mercado participarem ou aumentarem as respetivas posições curtas em ações. Deste modo, a eficiência do mercado não será afetada.

(60) Em comparação com outras medidas potenciais e mais intrusivas, esta medida renovada não deve afetar a liquidez do mercado, uma vez que a obrigação de comunicação reforçada para um número limitado de participantes no mercado não deve alterar as suas estratégias de negociação e, por conseguinte, a sua participação no mercado. Além disso, a exceção mantida prevista para as atividades de criação de mercado e para os programas de estabilização não se destina a aumentar os encargos para as entidades que prestam serviços importantes em termos de fornecimento de liquidez e redução da volatilidade, que são especialmente relevantes na atual situação.

(61) Em termos do âmbito da medida renovada, a ESMA acredita que limitar a medida a um ou vários setores ou a qualquer subconjunto de emitentes pode não obter o resultado pretendido. A magnitude das descidas dos preços registada após o início da pandemia da COVID-19, o amplo conjunto de ações (e setores) afetados e o grau de interligação entre as economias da UE e as plataformas de negociação sugerem que uma medida de alcance europeu é mais eficaz do que medidas setoriais para proporcionar às autoridades competentes informações imediatas sobre o mercado.

([14]) As notificações das posições líquidas curtas diárias da Dinamarca estão omissas no período de 31 de agosto a 4 de setembro devido a uma questão técnica.

(62) Em termos de criação de incerteza no mercado, a medida não introduz novas obrigações regulamentares, já que, reduzindo o limiar relevante, apenas modifica as obrigações de comunicação normais que estão em vigor desde 2012. A ESMA sublinha igualmente que a medida renovada é limitada à comunicação de ações que estão admitidas à negociação num mercado regulamentado na União para captar as posições cuja comunicação adicional se afigure mais relevante.

(63) Por conseguinte, a ESMA considera que essa obrigação de transparência reforçada não deve ter um efeito negativo na eficiência dos mercados financeiros ou nos investidores que seja desproporcional aos seus benefícios e não deve criar qualquer incerteza nos mercados financeiros.

(64) Em termos da duração da medida, a ESMA considera que a renovação da medida por um período de três meses é justificada tendo em conta as informações disponíveis neste momento e a perspetiva de incerteza geral no contexto da crise da COVID-19. A ESMA pretende regressar à obrigação de comunicação normal assim que a situação melhorar, mas ao mesmo tempo não pode eliminar a possibilidade de alargar a medida se a situação piorar ou se os mercados continuarem numa situação frágil.

(65) Com base nisto e a partir desta data, a ESMA considera que a presente decisão para renovar a medida de transparência temporária reforçada sobre posições líquidas curtas é proporcional tendo em conta as circunstâncias negativas continuadas.

7. CONSULTA E NOTIFICAÇÃO [ARTIGO 28.º, N.os 4 E 5, DO REGULAMENTO (UE) N.º 236/2012]

(66) A ESMA consultou o Comité Europeu do Risco Sistémico (ESRB). O ESRB não levantou quaisquer objeções à adoção da Decisão proposta.

(67) A ESMA notificou as autoridades nacionais competentes sobre a decisão prevista.

(68) A medida renovada da ESMA entrará em vigor a partir de 18 de setembro de 2020,

APROVOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Definição

Para efeitos da presente decisão, entende-se por «mercado regulamentado» um mercado regulamentado na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 21, da Diretiva 2014/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([15]).

Artigo 2.º

Obrigações adicionais de transparência temporárias

1. As pessoas singulares ou coletivas que detêm uma posição líquida curta sobre o capital social emitido de uma sociedade cujas ações estão admitidas à negociação num mercado regulamentado devem, nos termos dos artigos 5.º e 9.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012, informar a autoridade competente relevante sempre que essa posição atingir ou descer abaixo dos limiares de comunicação relevantes referidos no n.º 2 do presente artigo.

2. Um limiar de comunicação relevante é uma percentagem igual a 0,1% do capital social emitido da sociedade em questão e cada 0,1% acima desse limiar.

Artigo 3.º

Isenções

1. Nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012, as obrigações adicionais de transparência temporárias referidas no artigo 2.º não se aplicam às ações admitidas à negociação num mercado regulamentado se a plataforma de negociação principal dessas ações estiver situada num país terceiro.

([15]) Diretiva 2014/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa aos mercados de instrumentos financeiros e que altera a Diretiva 2002/92/CE e a Diretiva 2011/61/U (JO L 173 de 12.6.2014, p. 349).

2. Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (UE) n.º 236/2012, as obrigações adicionais de transparência temporárias referidas no artigo 2.º não se aplicam às transações realizadas devido a atividades de criação de mercado.

3. As obrigações adicionais de transparência temporárias referidas no artigo 2.º não se aplicam a uma posição líquida curta relacionada com uma operação de estabilização nos termos do artigo 5.º do Regulamento n.º 596/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([16]).

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

A presente decisão entra em vigor em 18 de setembro de 2020. A presente decisão é aplicável a partir da data da sua entrada em vigor, durante um período de três meses.

Feito em Paris, em 16 de setembro de 2020.

Pelo Conselho de Supervisores
Steven MAIJOOR
Presidente

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

ANEXO

No presente anexo, «decisão da ESMA» refere-se à Decisão (UE) 2020/525.

Figura 1

Indicadores financeiros

Desempenho do mercado de capitais	Variação de 20.2.2020 a 3.9.2020 (em %)	Nível do índice em 3.9.2020	Variação de 20.2.2020 a 4.6.2020 (em %)	Nível do índice a partir de 4.6.2020
STOXX EUROPE 800 ex. Suíça	-17%	116	-16%	117
ÍNDICE EURO STOXX	-13%	362	-13%	364
EURO STOXX 50	-14%	3 304	-13%	3 323
S&P500 (EUA)	2%	3 451	-8%	3 112
Nikkei (Japão)	0%	23 466	-3%	22 864
Global	-1%	228	-9%	211
Bancos europeus	-37%	93	-30%	104
Setor financeiro (IT)	-30%	27	-29%	28
Setor financeiro (ES)	-48%	34	-35%	42
Setor financeiro (DE)	-13%	123	-11%	126
Setor financeiro (FR)	-34%	118	-28%	130
Volatilidade	**Variação de 20.2.2020 a 3.9.2020 (em %)**	**Nível do índice em 3.9.2020**	**Variação de 20.2.2020 a 4.6.2020 (em %)**	**Nível do índice a partir de 4.6.2020**
VSTOXX	15%	29	13%	28
VIX	18%	33	9%	25
Swaps de risco de incumprimento	**Variação nos pontos base de 20.2.2020 a 3.9.2020**	**Spreads dos CDS em pontos base em 3.9.2020**	**Variação nos pontos base de 20.2.2020 a 4.6.2020**	**Spreads dos CDS em pontos base em 4.6.2020**
Setor empresarial europeu	5	45	22	62
Elevado rendimento da Europa	92	290	157	355
Setor financeiro da Europa	15	59	29	73
Setor financeiro subordinado da Europa	38	124	62	149

Obrigações do Estado a 10A	Variação nos pontos base de 20.2.2020 a 3.9.2020	Rendimentos das obrigações em% em 3.9.2020	Variação nos pontos base de 20.2.2020 a 4.6.2020	Rendimentos das obrigações em% em 4.6.2020
10A (DE)	-5	-0,49	15	-0,29
10A (ES)	9	0,33	32	0,55
10A (FR)	2	-0,19	23	0,01
10A (IT)	15	1,06	51	1,42
10A (USA)	-90	0,62	-67	0,86
10A (GB)	-34	0,24	-24	0,34
10A (JP)	8	0,04	9	0,05

Nota: Variação do mercado de capitais expressa em termos relativos, outras variações em termos absolutos.
Fontes: Refinitiv EIKON, ESMA.

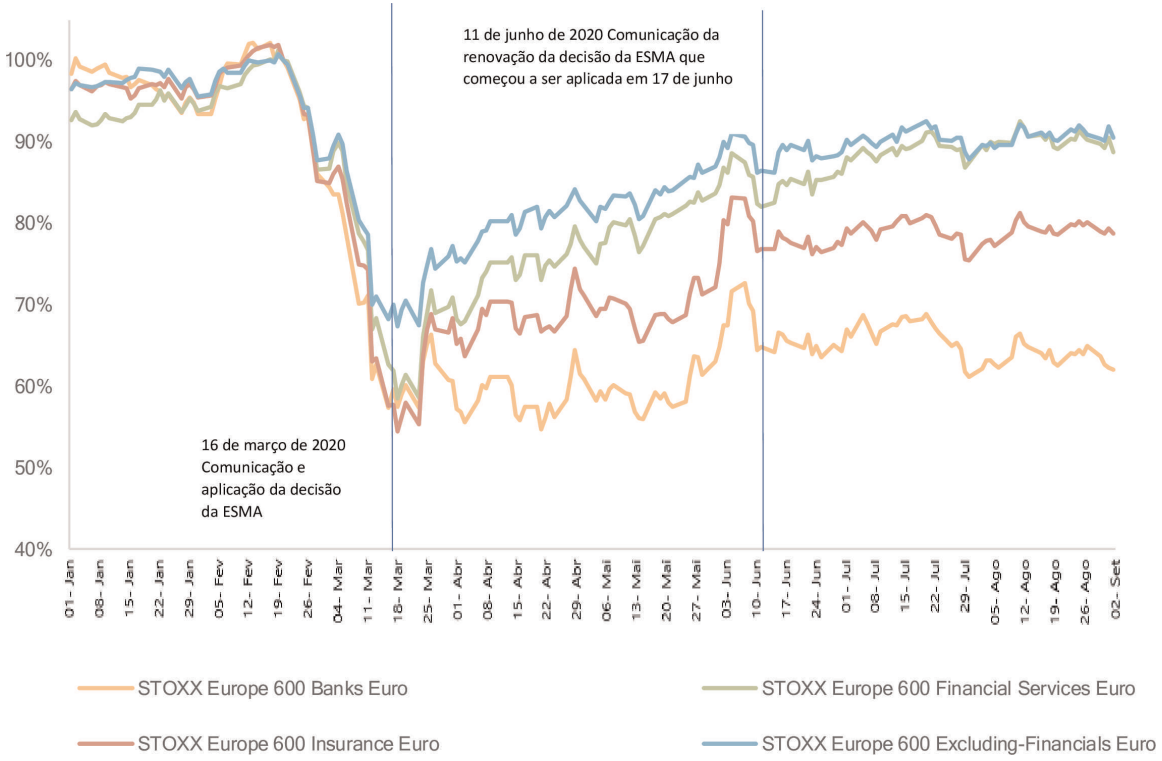
Figura 2

Indicadores de volatilidade

Nota: Volatilidades implícitas do EURO STOXX 50 (VSTOXX) e S&P 500 (VIX) em %.
Fontes: Refinitiv Datastream, ESMA.

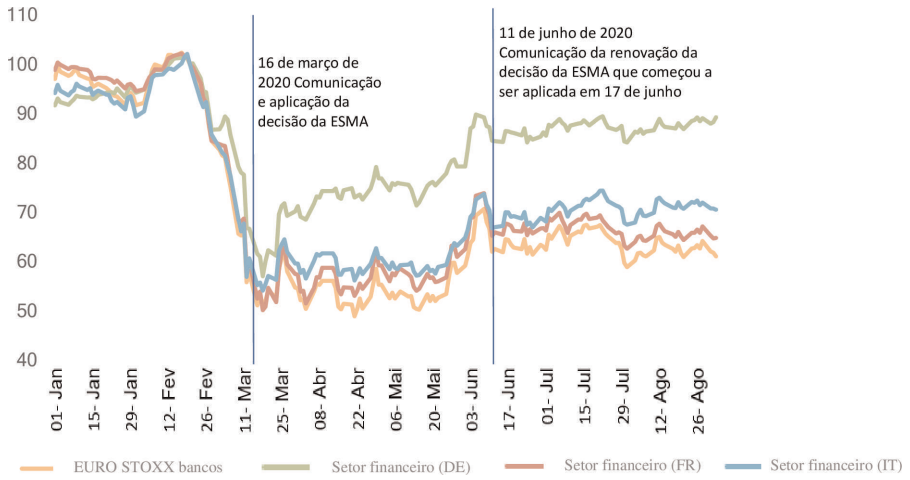
Figura 3

Índices de ações setoriais da UE



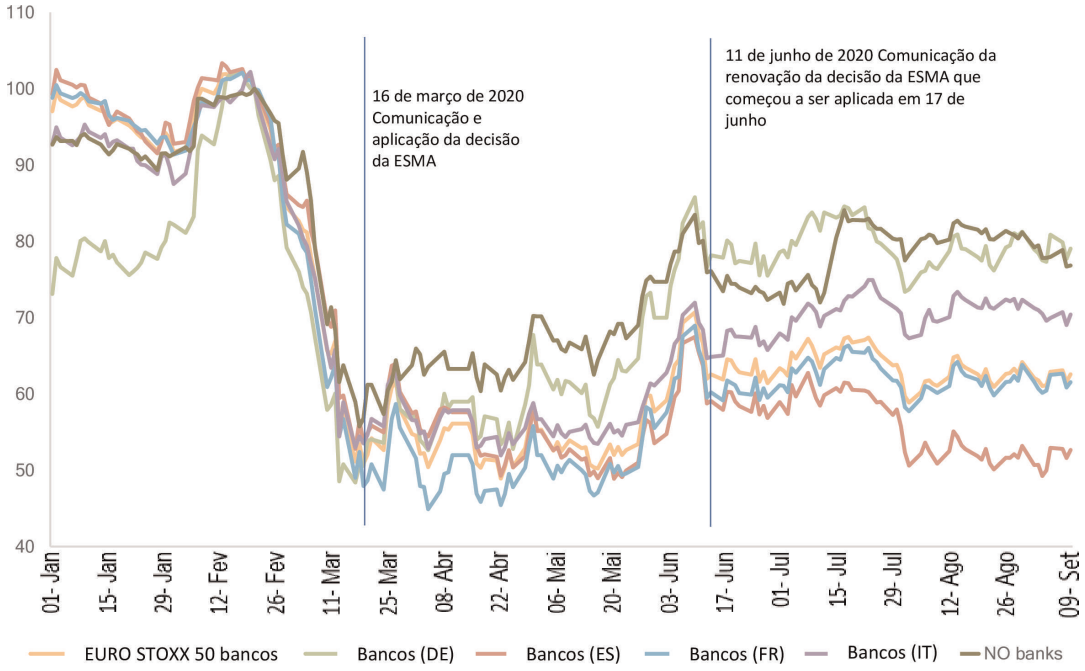
Nota: Preços de capital próprio. 2020-02-20 = 100.

Fontes: Refinitiv Datastream, ESMA.



Nota: Preços de capital próprio. 2020-02-20 = 100.

Fontes: Refinitiv Datastream, ESMA.

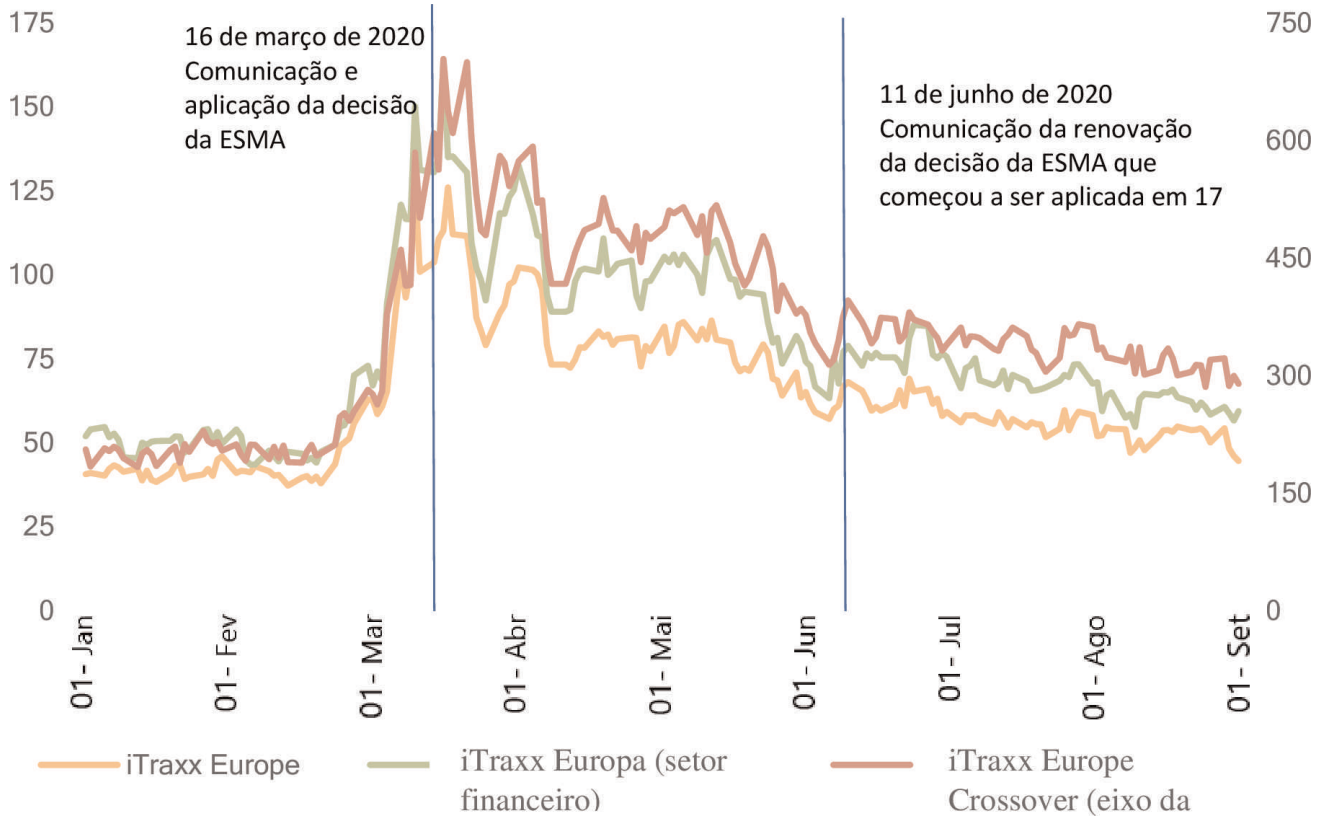


Nota: Preços de capital próprio. 2020-02-20 = 100.

Fontes: Refinitiv Datastream, ESMA.

Figura 4

Índices de spreads dos CDS europeus



Nota: Spreads dos CDS nas sociedades IG europeias (iTraxx Europe), nas sociedades HY europeias (iTraxx Europe Crossover) e financeiras europeias em pontos base.

Fontes: Refinitiv EIKON, ESMA.

Figura 5

Desempenho dos índices de ações europeus por país

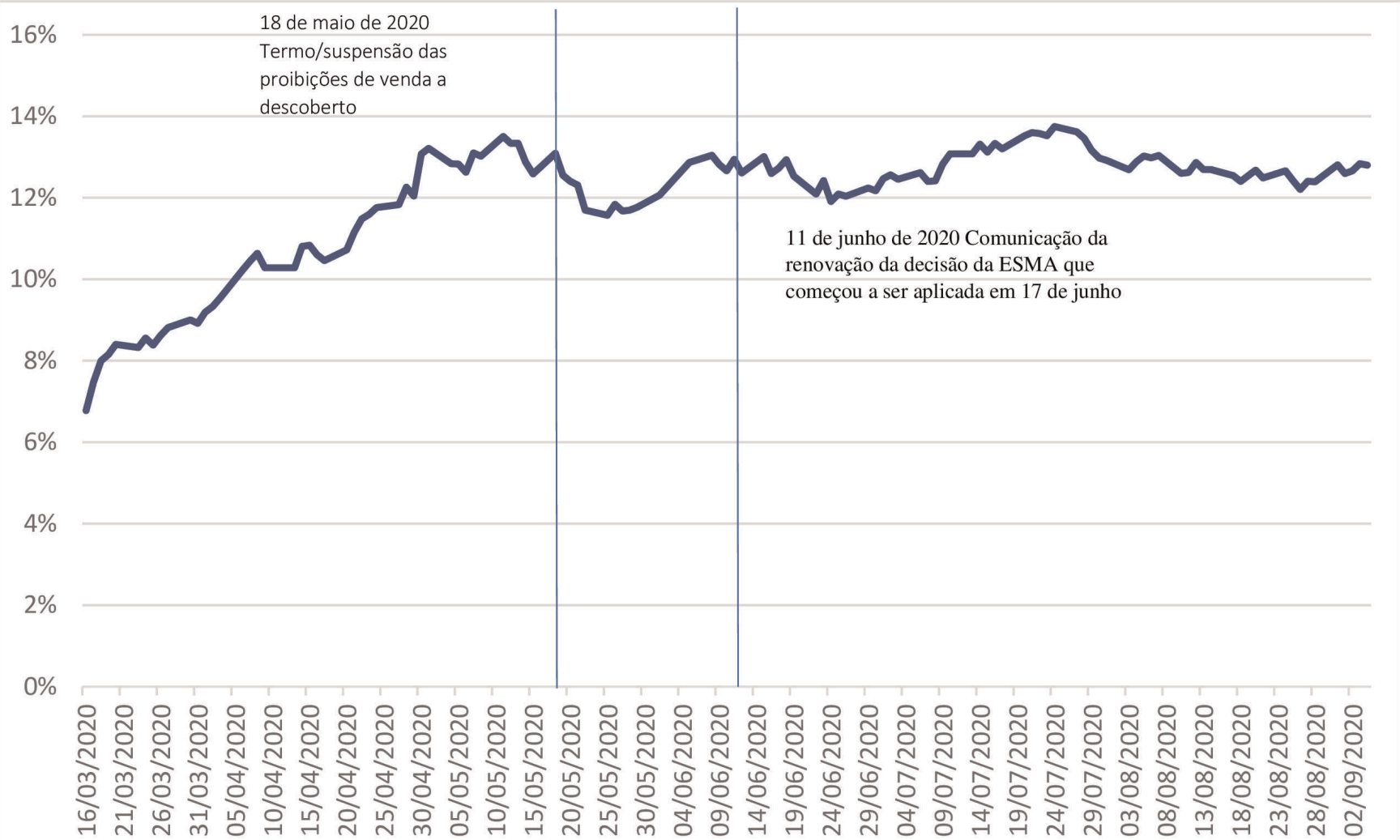
	Variação em percentagem de 20 de fevereiro de 2020 a 3 de setembro de 2020	Variação em percentagem de 20 de fevereiro de 2020 a 4 de junho de 2020
STOXX EUROPE 800 ex. Suíça	-16,67%	-15,78%
ÍNDICE EURO STOXX	-13,22%	-12,72%
EURO STOXX 50	-13,57%	-13,07%
AT	-30,21%	-23,30%
BE	-19,22%	-14,86%
BG	-20,67%	-15,69%
CY	-39,52%	-34,73%
CZ	-17,81%	-13,94%
DE	-4,44%	-7,32%
DK	4,24%	-2,48%
EE	-13,55%	-13,16%
ES	-29,45%	-21,88%
FI	-5,35%	-8,66%
FR	-17,37%	-15,91%
GB	-21,32%	-13,93%
GR	-29,24%	-26,64%
HR	-19,61%	-17,16%
HU	-24,05%	-17,83%
IE	-13,00%	-12,90%
IS	-1,50%	-4,44%
IT	-22,04%	-20,01%
LT	5,06%	-1,98%
LU	-25,92%	-21,60%
LV	5,53%	-1,81%
MT	-20,80%	-12,92%

NL	-11,66%	-9,17%
NO	-11,80%	-10,22%
PL	-15,75%	-13,47%
PT	-20,09%	-13,64%
RO	-10,73%	-11,45%
SE	-7,28%	-9,47%
SI	-13,01%	-10,83%
SK	-7,05%	0,07%

Fontes: Refinitiv EIKON, ESMA.

Figura 6

PLC entre 0,1% e 0,2% no período de 16 de março a 4 de setembro de 2020 ([1])



([1]) As notificações das posições líquidas curtas diárias da Dinamarca estão omissas no período de 31 de agosto a 4 de setembro devido a uma questão técnica.
Fontes: ESMA.

ORIENTAÇÕES

ORIENTAÇÃO (UE) 2020/1690 DO BANCO CENTRAL EUROPEU

de 25 de setembro de 2020

que altera a Orientação (UE) 2015/510 relativa ao enquadramento para a implementação da política monetária do Eurosistema

(BCE/2020/45)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 127.º, n.º 2, primeiro travessão,

Tendo em conta os Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, nomeadamente o artigo 3.º-1, primeiro travessão, os artigos 9.º-2, 12.º-1, 14.º-3 e 18.º-2, e o artigo 20.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) A prossecução da política monetária única requer a definição das ferramentas, dos instrumentos e procedimentos a utilizar pelo Eurosistema para que a referida política possa ser objeto de aplicação uniforme em todos os Estados-Membros cuja moeda é o euro.

(2) A Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu (BCE/2014/60) ([1]) deve ser alterada de modo a incorporar alguns ajustamentos técnicos e editoriais necessários relativos a determinados aspetos das operações de política monetária.

(3) A fim de reduzir a complexidade geral do regime dos ativos de garantia do Eurosistema, a exposição ao risco do Eurosistema e os encargos operacionais da avaliação da elegibilidade, as obrigações com ativos subjacentes não legislativas (ou seja, as obrigações com ativos subjacentes contratuais) devem deixar de ser aceites como ativos de garantia do Eurosistema. Por conseguinte, as definições e disposições relativas às obrigações com ativos subjacentes do regime de ativos de garantia do Eurosistema devem ser alteradas, a fim de restringir os tipos de obrigações com ativos subjacentes elegíveis às obrigações com ativos subjacentes legislativas e às *multicédulas*.

(4) De modo a refletir o sistema dual do Eurosistema de remuneração das reservas excedentárias, aplicável desde 30 de outubro de 2019, em conformidade com a Decisão (UE) 2019/1743 do Banco Central Europeu (BCE/2019/31) ([2]), deve especificar-se qual o regime jurídico aplicável à remuneração das reservas mínimas e das reservas excedentárias.

(5) Para reduzir ainda mais a complexidade do regime de ativos de garantia do Eurosistema, e tendo em conta a sua utilização limitada, os instrumentos de dívida transacionáveis emitidos ou garantidos por sociedades não financeiras, para os quais não esteja disponível uma avaliação de crédito adequada, devem deixar de ser aceites como ativos de garantia do Eurosistema após um período de transição.

(6) Com vista a refletir as recentes inovações financeiras no domínio do financiamento sustentável, o Eurosistema pretende aceitar determinados instrumentos de dívida transacionáveis com estruturas de cupão associadas ao cumprimento pelo emitente de objetivos de sustentabilidade predefinidos.

(7) Importa clarificar que os ativos com cupões associados a taxas de referência interpoladas são elegíveis apenas em determinadas condições, as quais devem ser especificadas.

(8) A fim de adotar uma abordagem coerente e transparente das categorias de ativos transacionáveis com garantia elegíveis como ativos de garantia para operações de crédito do Eurosistema, os ativos transacionáveis com garantia, que não sejam instrumentos de dívida titularizados nem obrigações com ativos subjacentes, devem deixar de ser aceites como ativos de garantia do Eurosistema.

([1]) Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu, de 19 de dezembro de 2014, relativa ao enquadramento para a implementação da política monetária do Eurosistema (Orientação da Documentação Geral) (BCE/2014/60) (JO L 91 de 2.4.2015, p. 3).

([2]) Decisão (UE) 2019/1743 do Banco Central Europeu, de 15 de outubro de 2019, relativa à remuneração de reservas excedentárias e de determinados depósitos (BCE/2019/31) (JO L 267 de 21.10.2019, p. 12.).

(9) Os requisitos de reporte de dados referentes aos empréstimos subjacentes a instrumentos de dívida titularizados elegíveis como ativos de garantia do Eurosistema devem ser ajustados em relação aos instrumentos de dívida titularizados nos casos em que o referido reporte de dados referentes aos empréstimos seja efetuado nos termos do Regulamento (UE) 2017/2402 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]).

(10) Importa modificar determinadas disposições relativas à elegibilidade dos direitos de crédito como ativos de garantia do Eurosistema e ao reporte de dados relativo a direitos de crédito, a fim de melhorar a disponibilidade de informação dos direitos de crédito, no âmbito do regime dos ativos de garantia, aumentar a clareza das regras que determinam a elegibilidade dos direitos de crédito como ativos de garantia e clarificar os procedimentos de verificação desses ativos.

(11) Para assegurar uma maior transparência, coerência e segurança jurídica, os critérios gerais de aceitação das instituições externas de avaliação do crédito (IEAC) no quadro de avaliação do crédito do Eurosistema (ECAF), devem ser clarificados.

(12) As regras relativas à utilização de instrumentos de dívida sem garantia emitidos por uma contraparte ou por entidades com as quais esta tenha relações estreitas devem ser simplificadas.

(13) A fim de aumentar a transparência do regime das contrapartes do Eurosistema, é necessário clarificar os aspetos relativos à duração do período de carência aplicável às contrapartes que não cumpram os requisitos mínimos de fundos próprios.

(14) A sanção pecuniária aplicável às infrações relativas à utilização de ativos elegíveis como ativos de garantia do Eurosistema deve ser ajustada, de modo a incentivar as contrapartes a comunicarem de forma proativa tais infrações.

(15) Havendo, por conseguinte, que alterar em conformidade a Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60),

ADOTOU A PRESENTE ORIENTAÇÃO:

Artigo 1.º

Alterações

A Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) é alterada do seguinte modo:

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

a) É inserido o seguinte ponto 24-A):

«24-A) "Obrigação com ativos subjacentes legislativa do EEE", uma obrigação com ativos subjacentes emitida em conformidade com os requisitos previstos no artigo 52.º, n.º 4, da Diretiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*);

(*) Diretiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento coletivo em valores mobiliários (OICVM) (JO L 302 de 17.11.2009, p. 32).».

b) O ponto 48) passa a ter a seguinte redação:

«48) "Obrigação com ativos subjacentes do tipo Jumbo", uma obrigação com ativos subjacentes legislativa do EEE com um volume de emissão não inferior a mil milhões de euros, relativamente à qual pelo menos três operadores de mercado especializados (*market-makers*) apresentem regularmente propostas de compra e venda;».

c) É aditado o seguinte ponto 49-A):

«49-A) "Obrigação com ativos subjacentes legislativa", uma obrigação com ativos subjacentes que é uma obrigação com ativos subjacentes legislativa do EEE ou uma obrigação com ativos subjacentes legislativa de um país do G10 não pertencente ao EEE;».

([3]) Regulamento (UE) 2017/2402 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2017, que estabelece um regime geral para a titularização e cria um regime específico para a titularização simples, transparente e padronizada, e que altera as Diretivas 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e os Regulamentos (CE) n.o 1060/2009 e (UE) n.o 648/2012 (JO L 347 de 28.12.2017, p. 35).

d) É inserido o seguinte ponto 68-A):

«68-A) "Obrigação com ativos subjacentes legislativa de um país do G10 não pertencente ao EEE", uma obrigação com ativos subjacentes emitida em conformidade com os requisitos previstos no regime legislativo nacional das obrigações com ativos subjacentes de um país do G10 não pertencente ao EEE;».

e) O ponto 71) é suprimido.

f) O ponto 88) é suprimido.

g) É inserido o seguinte ponto 88-A):

«88-A) "Objetivo de desempenho em matéria de sustentabilidade", objetivo fixado pelo emitente num documento de emissão público, que mede as melhorias quantificáveis no perfil de sustentabilidade do emitente num período de tempo predefinido, relativamente a um ou mais objetivos ambientais estabelecidos no Regulamento (UE) 2020/852 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e/ou a um ou mais Objetivos de Desenvolvimento Sustentável definidos pelas Nações Unidas relativos às alterações climáticas e à degradação do ambiente (**);

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

(**) Contidos na "Agenda 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável" adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 25 de setembro de 2015.».

h) O ponto 94) é suprimido.

2. O artigo 54.º é alterado do seguinte modo:

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

«2. As reservas que cumpram as reservas mínimas exigidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 2531/98 e do Regulamento (CE) n.º 1745/2003 (BCE/2003/9) são remuneradas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1745/2003 (BCE/2003/9).».

b) É aditado o seguinte n.º 3:

«3. As reservas que excedam as reservas mínimas referidas no n.º 2 são remuneradas em conformidade com a Decisão (UE) 2019/1743 do Banco Central Europeu (BCE/2019/31) (*).

(*) Decisão (UE) 2019/1743 do Banco Central Europeu, de 15 de outubro de 2019, relativa à remuneração de reservas excedentárias e de determinados depósitos (BCE/2019/31) (JO L 267 de 21.10.2019, p. 12.).».

3. No artigo 61.º, n.º 1, é aditado o seguinte período:

«Estes ativos só serão elegíveis até à data de entrada em funcionamento do Sistema de Gestão de Ativos de Garantia do Eurosistema.».

4. O artigo 63.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

a) O proémio passa a ter a seguinte redação:

«Para serem elegíveis, os instrumentos de dívida devem apresentar uma das seguintes estruturas de cupão até à data de reembolso final:»

b) A alínea b), subalínea i), passa a ter a seguinte redação:

«i) em determinado momento, a taxa de referência seja apenas uma das seguintes:

— uma taxa de juro do mercado monetário do euro, por exemplo a taxa de juro de curto prazo do euro (€STR) (incluindo a €STR diária composta ou média), Euribor, LIBOR ou índices semelhantes; em relação ao primeiro e/ou ao último cupão, a taxa de referência pode ser uma interpolação linear entre dois prazos da mesma taxa de juro do mercado monetário do euro, por exemplo, uma interpolação linear entre dois prazos diferentes da Euribor,

— uma taxa de *swap* de prazo constante, por exemplo CMS, EIISDA, EUSA,

— o rendimento de uma obrigação ou de um índice de várias obrigações de dívida pública da área do euro com um prazo de vencimento não superior a 1 ano;

— um índice de inflação da área do euro;».

c) É aditada a seguinte alínea c):

«c) cupões escalonados ou de taxa variável com escalões associados a objetivos de desempenho em matéria de sustentabilidade, desde que o cumprimento desses objetivos pelo emitente esteja sujeito a verificação por um terceiro independente, de acordo com os termos e condições do instrumento de dívida.».

5. É inserido o seguinte artigo 64.º-A:

«Artigo 64.º-A

Ativos transacionáveis que não sejam instrumentos de dívida titularizados ou obrigações com ativos subjacentes

1. Para serem elegíveis, os ativos transacionáveis que não sejam instrumentos de dívida titularizados, obrigações com ativos subjacentes legislativas ou *multicédulas* devem ser obrigações não garantidas do emitente e do garante. Em relação aos ativos transacionáveis com mais do que um emitente ou do que um garante, o requisito do presente número é aplicável a cada emitente e a cada garante.

2. Os ativos transacionáveis garantidos elegíveis antes 1 de janeiro de 2021, mas que não cumpram os requisitos de elegibilidade estabelecidos no presente artigo, permanecerão elegíveis até 1 de janeiro de 2026, desde que preencham todos os outros critérios de elegibilidade dos ativos transacionáveis. Em derrogação da primeira frase deste número, as obrigações com ativos subjacentes que não sejam obrigações com ativos subjacentes legislativas nem *multicédulas* deixam de ser elegíveis a partir de 1 de janeiro de 2021.».

6. O artigo 78.º é alterado do seguinte modo:

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

«1. Devem ser apresentados dados referentes aos empréstimos completos e harmonizados, de acordo com os procedimentos estabelecidos no anexo VIII, relativamente ao conjunto de ativos que geram fluxos financeiros subjacentes aos instrumentos de dívida titularizados.».

b) O n.º 2 é suprimido.

7. O artigo 80.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 80.º

Critérios de elegibilidade das obrigações com ativos subjacentes garantidas por instrumentos de dívida titularizados

1. Sem prejuízo da elegibilidade das obrigações com ativos subjacentes legislativas, nos termos do artigo 64.º-A, para que as obrigações com ativos subjacentes legislativas do EEE garantidas por instrumentos de dívida titularizados sejam elegíveis, o conjunto de ativos subjacentes (*cover pool*) dessas obrigações (para efeitos dos n.ºs 1 a 4, "conjunto de ativos subjacentes") deverá conter apenas instrumentos de dívida titularizados que cumpram todas as seguintes condições.

a) Os ativos subjacentes que geram fluxos financeiros aos instrumentos de dívida titularizados devem cumprir os critérios previstos no artigo 129.º, n.º 1, alíneas d) a f) do Regulamento (UE) n.º 575/2013;

b) Os ativos subjacentes que geram fluxos financeiros devem ter sido originados por uma entidade com uma relação estreita com o emitente, tal como descrito no artigo 138.º;

c) São utilizados como um instrumento técnico para transferir as hipotecas ou empréstimos para aquisição de imóveis com garantia da entidade originadora para o conjunto de ativos subjacentes.

2. Sem prejuízo do n.º 4, os BCN devem utilizar as seguintes medidas para se certificarem de que estão excluídos do conjunto de ativos subjacentes os instrumentos de dívida titularizados que não cumpram o disposto no n.º 1:

a) Solicitar trimestralmente uma autocertificação e o compromisso por parte do emitente de que o conjunto de ativos subjacentes não contém instrumentos de dívida titularizados que não cumpram o disposto no n.º 1. O pedido do BCN deve especificar que a autocertificação terá de ser assinada pelo diretor-geral (CEO), pelo diretor financeiro (CFO) ou por um gestor do emitente com um cargo com idêntico nível de responsabilidade, ou por um signatário autorizado em nome de um deles.

b) Solicitar anualmente ao emitente a confirmação *ex post* por auditores externos, ou por responsáveis do emitente pelo controlo do conjunto de ativos subjacentes, de que estão excluídos deste conjunto de ativos subjacentes os instrumentos de dívida titularizados que não cumpram o disposto no n.º 1 durante o período controlado.

3. Se o emitente não satisfizer um pedido específico, ou se o Eurosistema considerar que o conteúdo de uma confirmação é de tal modo incorreto ou insuficiente que não permite verificar se o conjunto de ativos subjacentes cumpre os critérios previstos no n.º 1, o Eurosistema não aceitará as obrigações com ativos subjacentes legislativas do EEE como ativos de garantia elegíveis, ou suspenderá a sua elegibilidade.

4. Se a legislação aplicável ou o prospeto excluírem a inclusão de instrumentos de dívida titularizados cujo conjunto de ativos subjacentes não cumpra o disposto no n.º 1, não será exigida uma verificação nos termos do n.º 2.

5. Para efeitos do disposto no n.º 1, alínea b), as relações estreitas são determinadas no momento em que as tranches séniores dos instrumentos de dívida titularizados sejam transferidas para o conjunto de ativos subjacentes da obrigação com ativos subjacentes legislativa do EEE.

6. O conjunto de ativos subjacentes das obrigações com ativos subjacentes legislativas de um país do G-10 não pertencente ao EEE não deverá conter instrumentos de dívida titularizados.».

8. O artigo 87.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2, alínea c), passa a ter a seguinte redação:

«c) Se os emitentes ou garantes forem "entidades do setor público" na aceção do artigo 2.º, ponto 75), e não estiverem incluídos nas alíneas a) ou b), a avaliação de crédito não é inferida de forma implícita, devendo os instrumentos de dívida emitidos ou garantidos por estas entidades ser equiparados aos instrumentos de dívida emitidos ou garantidos por entidades do setor privado, ou seja, a instrumentos que não dispõem de uma avaliação de crédito adequada.».

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

«3. Sem prejuízo do disposto no artigo 61.º, n.º 1, se os instrumentos de dívida forem emitidos ou garantidos por sociedades não financeiras estabelecidas num Estado-Membro cuja moeda é o euro, a avaliação da qualidade de crédito é efetuada pelo Eurosistema com base nas regras de avaliação da qualidade de crédito aplicáveis aos direitos de crédito previstas no capítulo 2 do título III.».

c) No quadro 9, a expressão «Entidades tratadas como emitentes ou devedores do setor privado» é substituída por «Entidades tratadas como emitentes ou devedores do setor privado, i. é cujos ativos transacionáveis não são elegíveis».

9. O artigo 90.º é alterado do seguinte modo:

a) O proémio passa a ter a seguinte redação:

«Para serem elegíveis, os direitos de crédito devem cumprir os seguintes requisitos desde o momento em que são mobilizados e até ao seu reembolso final ou à sua desmobilização:».

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

«a) Terem um montante de capital fixo e incondicional; e».

c) Na alínea b), a expressão «Terem, até à data de reembolso final, uma das seguintes taxas de juro:» é substituída pela expressão «Terem uma das seguintes taxas de juro:».

d) Na alínea b), subalínea iii), o travessão «— uma taxa de juro do mercado monetário do euro, por exemplo, EURIBOR, LIBOR ou índices semelhantes;» passa a ter a seguinte redação:

«— uma taxa de juro do mercado monetário do euro, por exemplo a €STR (incluindo a €STR diária composta ou média), Euribor, LIBOR índices semelhantes;».

10. O artigo 100.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 100.º

Verificações dos procedimentos e dos sistemas utilizados para a apresentação de direitos de crédito

Os BCN, ou os supervisores ou auditores externos, devem realizar uma verificação da adequação dos procedimentos e dos sistemas utilizados pela contraparte para submeter a informação sobre direitos de crédito ao Eurosistema, antes da primeira mobilização dos créditos pela contraparte. As verificações subsequentes dos procedimentos e dos sistemas devem ter lugar pelo menos de cinco em cinco anos. Em caso de alterações significativas desses procedimentos ou sistemas, poderão realizar-se novas verificações.».

11. No artigo 101.º, n.º 1, é inserida a seguinte alínea a-A) após a alínea a):

«a-A) Exigir às contrapartes que apresentem, em relação aos direitos de crédito mobilizados como ativos de garantia, a partir de maio de 2021, caso aplicável, os identificadores pertinentes (ou seja, o identificador do agente observado, o identificador do contrato e o identificador do instrumento) da base de dados analíticos referentes ao crédito (AnaCredit), apresentados nos termos dos requisitos de reporte estatístico do Regulamento (UE) 2016/867 do Banco Central Europeu (ECB/2016/13) (*).

(*) Regulamento (UE) 2016/867 do Banco Central Europeu, de 18 de maio de 2016, relativo à recolha de dados granulares referentes ao crédito e ao risco de crédito (BCE/2016/13) (JO L 144 de 1.6.2016, p. 44).».

12. No artigo 102.º, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

A contraparte e/ou o cessionário, consoante o caso, devem cumprir todas as formalidades legais necessárias para assegurar a validade do contrato e a mobilização de direitos de crédito como garantia.

13. No artigo 120.º, os n.os 2 e 2-A passam a ter a seguinte redação:

«2. Na sequência do processo de candidatura descrito no anexo IX-C, o Eurosistema reserva-se o direito de decidir sobre o início de um procedimento de aceitação no ECAF, no caso da apresentação de pedido por uma agência de notação do crédito (ANC). Na sua decisão, o Eurosistema terá em conta, entre outros aspetos, o facto de a ANC proporcionar uma cobertura adequada para a implementação eficiente do ECAF, de acordo com os requisitos estabelecidos no anexo IX-A.».

2-A. Na sequência do início de um procedimento de aceitação no ECAF, o Eurosistema deve investigar todas as informações complementares consideradas relevantes para assegurar a implementação eficiente do ECAF, incluindo a capacidade da IEAC para i) cumprir os critérios e as regras do processo de controlo do desempenho do ECAF, em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo IX e os critérios específicos estabelecidos no anexo IX-B (caso aplicáveis), e ii) cumprir os critérios de aceitação estabelecidos no anexo IX-C. O Eurosistema reserva-se o direito de decidir se aceita uma IEAC para efeitos do ECAF, com base nas informações fornecidas e na sua própria avaliação.».

14. O artigo 138.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, as alíneas a), b) e c) passam a ter a seguinte redação:

«a) Às relações estreitas, na aceção do n.º 2, criadas como consequência da existência de uma entidade do setor público do EEE com o direito de cobrar impostos e que é i) uma entidade que detém direta ou indiretamente, através de uma ou mais empresas, 20 % ou mais do capital da contraparte; ou ii) um terceiro que detém, direta ou indiretamente, através de uma ou mais empresas, 20 % ou mais do capital da contraparte e 20 % ou mais do capital da outra entidade, desde que não existam outras relações estreitas entre a contraparte e a outra entidade, exceto as relações estreitas que resultem de uma ou mais entidades do setor público do EEE com o direito de cobrar impostos;

b) Às obrigações com ativos subjacentes legislativas do EEE:

i) que cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 129.º, n.os 1 a 3 e 6, do Regulamento (UE) n.º 575/2013;

ii) cujo conjunto de ativos subjacentes não inclua instrumentos de dívida sem ativos de garantia emitidos por uma contraparte ou outra entidade que com ela tenha uma relação estreita, na aceção do n.º 2, e integralmente garantidos por uma ou mais entidades do setor público do EEE com o direito de cobrar impostos;

iii) que tenham uma notação de emissão efetuada por uma IEAC, conforme definida no artigo 83.º, alínea a), que cumpra os requisitos do anexo IX-B;

c) Aos instrumentos de dívida garantidos por empréstimos hipotecários [RMBD] e aos instrumentos de dívida garantidos por direitos de crédito elegíveis [DECC] não transacionáveis;».

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. Se for necessário verificar o cumprimento do n.º 3, alínea b), subalínea ii), ou seja, em relação às obrigações com ativos subjacentes legislativas do EEE, se a legislação aplicável ou o prospeto não excluírem os instrumentos de dívida referidos no n.º 3, alínea b), subalínea ii), do conjunto de ativos subjacentes e se a contraparte ou uma entidade que com ela tenha uma relação estreita tiverem emitido os referidos instrumentos de dívida, os BCN podem adotar todas ou algumas das medidas seguintes para realizar verificações pontuais do cumprimento do n.º 3, alínea b), subalínea ii):

a) Os BCN podem obter relatórios de controlo regulares que proporcionem uma visão geral dos ativos incluídos no conjunto de ativos subjacentes das obrigações com ativos subjacentes legislativas do EEE;

b) Se os relatórios de controlo não fornecerem informações suficientes para efeitos de verificação, os BCN podem obter uma autocertificação e o compromisso da contraparte que mobiliza uma obrigação com ativos subjacentes legislativa do EEE, que confirme que o conjunto de ativos subjacentes das obrigações com ativos subjacentes legislativas do EEE não inclui, em violação do n.º 3, alínea b), subalínea ii), obrigações bancárias sem ativos de garantia emitidas por essa contraparte ou por outra entidade que com ela tenha uma relação estreita, e integralmente garantidas por uma ou mais entidades públicas do EEE com o direito de cobrar impostos. A autocertificação da contraparte é assinada pelo diretor-geral, pelo diretor financeiro ou por um diretor de categoria semelhante da contraparte, ou por um signatário autorizado em sua representação.

c) Anualmente, os BCN podem obter junto da contraparte que mobiliza uma obrigação com ativos subjacentes legislativa do EEE a confirmação *ex post* por auditores externos ou por responsáveis pelo controlo do conjunto de ativos subjacentes de que este conjunto de ativos subjacentes das obrigações com ativos subjacentes legislativas do EEE não inclui, em violação do disposto no n.º 3, alínea b), subalínea ii), obrigações bancárias sem ativos de garantia emitidas por essa contraparte ou por outra entidade que com ela tenha uma relação estreita, e integralmente garantidas por uma ou mais entidades do setor público do EEE com direito de cobrar impostos.

d) Se a contraparte não apresentar, a pedido do BCN, a autocertificação ou a confirmação referidas nas alíneas b) e c), a obrigação com ativos subjacentes legislativa do EEE não será mobilizada como ativo de garantia por essa contraparte.».

15. O artigo 139.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é suprimido.

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

«2. Em casos excecionais, o Conselho do BCE pode conceder derrogações temporárias do disposto no artigo 138.º, n.º 1, permitindo que uma contraparte utilize instrumentos de dívida sem ativos de garantia emitidos por essa contraparte ou por outra entidade que com ela tenha uma relação estreita e integralmente garantidos por uma ou mais entidades do setor público do EEE com o direito de cobrar impostos, por um prazo máximo de três anos. O pedido de derrogação deve ser acompanhado de um plano de financiamento apresentado pela contraparte requerente, indicando como é que irá descontinuar gradualmente a mobilização dos ativos em causa no prazo máximo de três anos a contar da data da concessão da derrogação. Tal derrogação só será concedida se a garantia prestada por uma ou mais administrações centrais, regionais ou locais, ou outras entidades do setor público do EEE com o direito de cobrar impostos preencher os requisitos aplicáveis às garantias estabelecidos no artigo 114.º.».

c) Os n.ºs 3 e 4 são suprimidos.

16. No artigo 148.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As contrapartes podem mobilizar os ativos elegíveis que não sejam depósitos a prazo fixo para utilização transfronteiras, nas seguintes condições:

a) Os ativos transacionáveis devem ser mobilizados por meio de: i) ligações elegíveis; ii) procedimentos aplicáveis do MBCC; iii) ligações elegíveis em combinação com os procedimentos do MBCC;

b) Os instrumentos de dívida garantidos por direitos de crédito elegíveis [DECC] e os instrumentos de dívida garantidos por empréstimos hipotecários [RMBD] são mobilizados de acordo com os procedimentos aplicáveis do MBCC.

c) Os direitos de crédito são mobilizados i) através dos procedimentos do MBCC aplicáveis ou ii) de acordo com procedimentos internos, conforme estabelecido na documentação nacional pertinente do BCN de origem.».

17. O artigo 155.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 155.º

Sanções pecuniárias pelo incumprimento de determinadas regras operacionais

1. Se a contraparte não cumprir qualquer obrigação referida no artigo 154.º, n.º 1, o Eurosistema aplicará uma sanção pecuniária por cada incumprimento. A sanção pecuniária a aplicar é calculada de acordo com o disposto no anexo VII.

2. Sempre que uma contraparte corrigir o incumprimento de uma obrigação referida no artigo 154.º, n.º 1, alínea c), e notificar o BCN antes de o incumprimento lhe ter sido notificado pelo BCN, pelo BCE ou por um auditor externo ("infração declarada pelo próprio"), a sanção financeira aplicável calculada nos termos do anexo VII é reduzida em 50 %. A redução da sanção pecuniária é igualmente aplicável nos casos em que a contraparte notifique o BCN de um incumprimento não detetado pelo BCE ou pelo BCN relativo a ativos desmobilizados. A redução da sanção financeira não se aplica aos ativos objeto de um procedimento de verificação em curso de que a contraparte tenha conhecimento em virtude de uma notificação pelo BCN, pelo BCE ou por um auditor externo.».

18. [Modificação do artigo 156.º, n.º 4, alínea a), que não afeta a versão portuguesa]:

19. O artigo 158.º é alterado do seguinte modo:

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

«2. As contrapartes que estejam sujeitas a supervisão nos termos do artigo 55.º, alínea b), subalínea i), mas que não preencham os requisitos de fundos próprios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 575/2013, em base individual e/ou consolidada, de acordo com os requisitos de supervisão, e as contrapartes que estejam sujeitas a supervisão de nível comparável, conforme referido no artigo 55.º, alínea b), subalínea iii), mas que não preencham requisitos de fundos próprios comparáveis aos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 575/2013, em base individual e/ou consolidada, terão o seu acesso às operações de política monetária do Eurosistema automaticamente limitado com base em considerações de natureza prudencial. A limitação deve corresponder ao nível de acesso às operações de política monetária do Eurosistema em vigor no momento em que a insuficiência de fundos próprios for notificada ao Eurosistema e não prejudica eventuais medidas discricionárias posteriores que o Eurosistema venha a adotar. Se o cumprimento dos requisitos de fundos próprios não tiver sido restabelecido através de medidas de recapitalização adequadas e atempadas, o mais tardar no prazo de 20 semanas a contar da data de referência do exercício de recolha de dados em que o incumprimento foi identificado, o acesso a operações de política monetária do Eurosistema pelas contrapartes fica automaticamente suspenso por motivos de prudência.».

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

«3. No contexto da avaliação da solidez financeira de uma contraparte, nos termos do artigo 55.º, alínea c), e sem prejuízo da adoção de outras medidas discricionárias, o Eurosistema pode, por motivos de prudência, limitar o acesso a operações de política monetária do Eurosistema pelas seguintes contrapartes:

a) Contrapartes cuja informação sobre os rácios de capital, nos termos do Regulamento (UE) n.º 575/2013, esteja incompleta ou não tenha sido disponibilizada ao BCN pertinente e ao BCE, em tempo oportuno e no prazo máximo de 14 semanas a contar do final do trimestre em questão;

b) Contrapartes às quais não é exigido o reporte dos rácios de capital ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 575/2013, mas cuja informação de nível comparável, conforme referido no artigo 55.º, alínea b), subalínea iii), esteja incompleta ou não tenha sido disponibilizada ao BCN pertinente e ao BCE, em tempo oportuno e no prazo máximo de 14 semanas a contar do final do trimestre em questão.

O acesso é restabelecido logo que as informações pertinentes tenham sido disponibilizadas ao BCN competente e for determinado que a contraparte cumpre o critério da solidez financeira nos termos do artigo 55.º, alínea c). Se as informações pertinentes não tiverem sido disponibilizadas o mais tardar no prazo de 20 semanas a contar do final do trimestre em questão, é automaticamente suspenso, por motivos de prudência, o acesso da contraparte às operações de política monetária do Eurosistema.».

20. O artigo 159.º, n.º 4, alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Ativos emitidos, co-emitidos, geridos ou garantidos por contrapartes ou entidades que com elas tenham uma relação estreita cujo acesso às operações de política monetária do Eurosistema tenha sido suspenso, limitado ou excluído pelo Eurosistema.».

21. Os anexos I, VIII, IX-A e XII são alterados em conformidade com o anexo I da presente orientação.

22. O texto constante do anexo II da presente orientação é aditado como novo anexo IX-C.

Artigo 2.º

Produção de efeitos e aplicação

1. A presente orientação produz efeitos na data da sua notificação aos bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro.

2. Os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro devem tomar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente orientação e aplicá-las a partir de 1 de janeiro de 2021. Os mesmos devem comunicar ao Banco Central Europeu os textos e meios referentes a essas medidas o mais tardar até 6 de novembro de 2020.

Artigo 3.º

Destinatários

Os destinatários da presente orientação são todos os bancos centrais do Eurosistema.

Feito em Frankfurt am Main, em 25 de setembro de 2020.

A Presidente do BCE
Pelo Conselho do BCE
Christine LAGARDE

ANEXO I

Os anexos I, VIII, IX-A e XII da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) são alterados do seguinte modo:

1) No anexo I, o n.º 5, segundo período, passa a ter a seguinte redação:

«Tais instituições incluem, entre outras, as instituições sujeitas a medidas de reorganização e as sujeitas ao congelamento de fundos e/ou a outras medidas restritivas da utilização dos seus fundos impostas pela União, ao abrigo do artigo 75.º do Tratado, ou por um Estado-Membro, ou sujeitas a uma decisão do Eurosistema que suspenda ou exclua o seu acesso a operações de mercado aberto ou às facilidades de crédito do Eurosistema.».

2) O anexo VIII é alterado do seguinte modo:

a) Na secção II, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os instrumentos de dívida titularizados, em relação aos quais é utilizado o modelo de reporte de dados do BCE referentes aos empréstimos, devem apresentar um nível de cumprimento mínimo obrigatório de classificação dos dados de A1, avaliado por referência à disponibilidade da informação, em especial os campos de dados do modelo de reporte de dados referentes aos empréstimos e calculado de acordo com a metodologia estabelecida na secção III do presente anexo. Não obstante os valores de classificação requeridos previstos na secção III quanto aos dados referentes aos empréstimos, o Eurosistema pode aceitar como ativos de garantia, instrumentos de dívida titularizados em relação aos quais são utilizados os modelos de reporte de dados do BCE referentes aos empréstimos com classificação inferior à classificação requerida (A1), caso a caso, e na condição de serem prestadas explicações adequadas sobre a não obtenção da classificação exigida. Para cada explicação adequada, o Eurosistema determinará o nível máximo de tolerância e um horizonte temporal de tolerância, conforme melhor especificado no sítio Web do BCE. O horizonte temporal de tolerância deve indicar o prazo para a melhoria da qualidade dos dados relativos aos instrumentos de dívida titularizados.»

b) Na secção II, n.º 3, a expressão «modelos de reporte de dados referentes a empréstimos» é substituída pela expressão «modelos de reporte de dados do BCE referentes aos empréstimos».

c) Na secção III, o título passa a ter a seguinte redação:

«METODOLOGIA DE CLASSIFICAÇÃO DOS DADOS DO BCE».

d) Na secção IV, o título passa a ter a seguinte redação:

«DESIGNAÇÃO PELO EUROSISTEMA DOS REPOSITÓRIOS DE DADOS REFERENTES AOS EMPRÉSTIMOS».

e) Na secção IV, I, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Para serem designados pelo Eurosistema, os repositórios de dados referentes aos empréstimos devem obedecer aos requisitos do Eurosistema aplicáveis, nomeadamente o livre acesso, a não discriminação, a cobertura, uma estrutura de governação adequada e a transparência.».

3) No anexo IX-A, secção 2, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A cobertura é calculada com base nas notações de crédito emitidas ou aprovadas pela ANC em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1060/2009 e que satisfaçam todos os demais requisitos para efeitos do ECAF. Para efeitos de cobertura histórica, só serão considerados os requisitos de elegibilidade dos ativos de garantias do Eurosistema que estavam em vigor no momento pertinente e as notações que tinham sido emitidas ou aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1060/2009 no momento pertinente.».

4) No anexo XII, a expressão «obrigações com ativos subjacentes do tipo Jumbo conformes com a Diretiva OICVM» é substituída por «obrigações com ativos subjacentes do tipo Jumbo».

ANEXO II

É aditado o novo Anexo IX-C seguinte:

«*ANEXO IX-c*

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DAS IEAC E PROCESSO DE CANDIDATURA

O presente anexo descreve em pormenor os critérios de aceitação das instituições externas de avaliação do crédito (IEAC) e o processo através do qual as agências de notação do crédito (ANC) solicitam a sua aceitação como IEAC no âmbito do quadro de avaliação do crédito do Eurosistema (ECAF), conforme previsto no artigo 120.º da presente orientação.

I. PROCESSO DE CANDIDATURA PARA ACEITAÇÃO COMO IEAC NO ÂMBITO DO ECAF

1. A ANC deve apresentar à Direção de Gestão do Risco do BCE (DRMSecretariat@ecb.europa.eu) um pedido de aceitação como IEAC no âmbito do ECAF. O pedido deve ser devidamente fundamentado e acompanhado de documentos comprovativos, conforme previsto na secção II, demonstrando o cumprimento pela requerente, dos requisitos das IEAC estabelecidos na presente orientação. O pedido, a fundamentação e os documentos comprovativos devem ser apresentados por escrito, em inglês, mediante utilização dos modelos aplicáveis e em formato eletrónico.

2. Na primeira fase do processo de candidatura, a ANC deve demonstrar que cumpre os requisitos de cobertura pertinentes estabelecidos no artigo 120.º, no anexo IX-A e no presente anexo, todos da presente orientação, e, se o seu pedido de aceitação no âmbito do ECAF tiver sido anteriormente rejeitado pelo Eurosistema, deve demonstrar que corrigiu o incumprimento anterior. Os passos concretos desta primeira fase são os seguintes.

   a) A ANC deve fornecer ao BCE a documentação e as informações indicadas na secção II.1 *infra*. A ANC também pode fornecer quaisquer outras informações que considere relevantes para demonstrar que cumpre os requisitos de cobertura pertinentes e, caso aplicável, que corrigiu o seu incumprimento anterior.

   b) O BCE avalia se a documentação e as informações fornecidas nos termos da secção II.1 estão completas. Se as informações não estiverem completas, o BCE solicita à ANC informações adicionais.

   c) Em conformidade com a secção II.2, o BCE pode solicitar as informações complementares necessárias para dar início à avaliação do cumprimento pela ANC dos requisitos de cobertura pertinentes e, caso aplicável, da correção pela ANC do seu incumprimento anterior.

   d) Depois de ter decidido que o pedido está completo e, caso aplicável, depois de ter solicitado e recebido as informações complementares, o BCE notifica a ANC, em conformidade.

   e) O BCE avalia se a ANC cumpre os requisitos de cobertura relevantes estabelecidos no artigo 120.º, no anexo IX-A e no presente anexo, todos da presente orientação, com base nas informações fornecidas nos termos da Secção II.1 e 2 e adotando simultaneamente uma perspetiva quantitativa e qualitativa do conceito de cobertura, conforme especificado na secção III.2.

   f) No âmbito da sua avaliação do cumprimento pela ANC dos requisitos de cobertura pertinentes, o BCE pode solicitar à ANC acesso aos relatórios das notações para verificar se estas cumprem os requisitos do ECAF.

   g) O BCE pode solicitar à ANC, a todo o tempo, durante a sua avaliação dos requisitos de cobertura pertinentes, esclarecimentos ou informações adicionais, nomeadamente, caso aplicável, sobre a correção pela ANC do incumprimento anterior.

   h) O Eurosistema adota uma decisão fundamentada sobre o cumprimento pela ANC dos requisitos de cobertura pertinentes e, caso aplicável, sobre a correção pela ANC do incumprimento anterior, e notifica a sua decisão à ANC em causa. Se decidir que a ANC não cumpre os requisitos de cobertura pertinentes e/ou, caso aplicável, que não corrigiu o incumprimento anterior, o Eurosistema indica os fundamentos da sua decisão na notificação.

   i) Em simultâneo com a decisão notificada à ANC nos termos da alínea h), o Eurosistema notifica à ANC a sua decisão de exercer ou não o direito que lhe é reservado, nos termos do artigo 120.º, n.º 2, da presente orientação, de não dar início a um procedimento de aceitação no ECAF, ou seja, de não permitir que a ANC proceda à segunda fase do processo de candidatura. O Eurosistema indica os fundamentos da sua decisão na notificação. Para fundamentar a

sua decisão, o Eurosistema pode ter em conta, entre outros aspetos, se a informação fornecida pela ANC, ou proveniente de outras fontes, suscita motivos de preocupação sérios, de que a aceitação da ANC no ECAF obste à implementação eficiente do ECAF, ou não esteja em conformidade com os princípios da função de controlo dos riscos do ECAF em relação ao regime dos ativos de garantia do Eurosistema.

3. Se o BCE decidir que a ANC cumpre os requisitos de cobertura pertinentes e, caso aplicável, que corrigiu o incumprimento anterior, e decidir dar início a um procedimento de aceitação no ECAF, a ANC poderá avançar para a segunda fase do processo de candidatura. Na segunda fase, a ANC deve demonstrar a sua conformidade com todos os outros requisitos relevantes estabelecidos na presente orientação. Os passos concretos da segunda fase são os seguintes.

a) A ANC faculta ao BCE a documentação e as informações previstas na secção II.3. A ANC também pode fornecer quaisquer outras informações que considere relevantes para demonstrar a sua conformidade com os requisitos estabelecidos na presente orientação.

b) O BCE avalia se a documentação e as informações fornecidas nos termos da secção II.3 estão completas. Se as informações não estiverem completas, o BCE solicita à ANC informações adicionais.

c) Em conformidade com a secção II.4, o BCE pode solicitar as informações complementares necessárias para dar início à avaliação do cumprimento pela ANC dos requisitos estabelecidos na presente orientação.

d) Depois de ter decidido que o pedido está completo e, caso aplicável, de ter solicitado e recebido as informações complementares relativas à cobertura, o BCE notifica a ANC, em conformidade.

e) O Eurosistema avalia se a ANC cumpre os requisitos estabelecidos na presente orientação, com base na documentação e informações fornecidas nos termos da secção II.3 e 4 e em quaisquer outras informações pertinentes disponíveis de outras fontes, incluindo o sítio Web da ANC. Realiza a sua avaliação com vista a assegurar a implementação eficiente do ECAF, manter a exigência do Eurosistema de elevados padrões de crédito para ativos elegíveis e salvaguardar a função de controlo dos riscos do ECAF em relação ao quadro de garantias do Eurosistema.

f) No âmbito da sua avaliação da capacidade da ANC para cumprir os critérios e as regras do processo de controlo do desempenho do ECAF, o Eurosistema aplica o processo de controlo do desempenho do ECAF descrito no artigo 126.º da presente orientação às notações da ANC que abranjam, pelo menos, os três anos, ou de preferência os cinco anos, anteriores ao pedido, em conformidade com a secção II.3 e com a secção III. O Eurosistema também pode comparar as notações efetivas da ANC com as de outros sistemas de avaliação do crédito, com base na sua experiência e conhecimentos adquiridos no âmbito do ECAF.

g) No âmbito da sua avaliação, o Eurosistema pode exigir que a ANC organize uma ou mais visitas às suas instalações de pessoal do Eurosistema e/ou uma ou mais reuniões presenciais do pessoal pertinente da ANC com pessoal do Eurosistema nas instalações do BCE. Se forem solicitadas, a visita ou a reunião devem ser consideradas requisitos obrigatórios do processo de candidatura.

h) No âmbito da sua avaliação, o Eurosistema pode solicitar à ANC acesso aos relatórios das notações para verificar se estas cumprem os requisitos de divulgação estabelecidos no anexo IX-B e os requisitos de disponibilidade da informação previstos no artigo 120.º e especificados na secção III.3.

i) O Eurosistema pode solicitar à ANC, a todo o tempo durante a sua avaliação, esclarecimentos ou informações adicionais.

j) O Eurosistema adota uma decisão fundamentada sobre o cumprimento pela ANC dos requisitos estabelecidos na presente orientação e sobre a sua aceitação como uma IEAC no ECAF, e notifica a sua decisão à ANC em causa. Se decidir que a ANC não cumpre os requisitos estabelecidos na presente orientação e não deve ser aceite como uma IEAC no ECAF, o Eurosistema indica os fundamentos da sua decisão na notificação.

k) Se o Eurosistema decidir aceitar a ANC como IEAC no ECAF, o BCE notificará também à ANC os passos seguintes a adotar para que esta se possa integrar como IEAC no ECAF em termos operacionais.

II. INFORMAÇÕES EXIGIDAS PARA QUE UM PEDIDO DE ACEITAÇÃO NO ECAF SEJA CONSIDERADO COMPLETO

1. No que diz respeito à primeira fase do processo de candidatura, a ANC deve facultar as seguintes informações.

a) As suas próprias estimativas sobre a sua cobertura de notação.

b) Uma declaração certificada pela ANC que ateste o cumprimento de todos os requisitos do ECAF previstos na presente orientação, relativamente aos quais a ANC possa avaliar o seu próprio cumprimento.

c) Dados das notações desagregados ao nível granular, que permitam ao BCE confirmar o cumprimento pela ANC dos requisitos de cobertura pertinentes. Os dados das notações devem ser submetidos nos modelos do BCE aplicáveis, por este facultados e que contêm instruções sobre a apresentação dos dados. Os dados devem incluir todas as notações de ativos, emitentes e garantes elegíveis para efeitos do ECAF, nos termos da presente orientação, bem como os dados estáticos sobre os ativos, emitentes e garantes em causa previstos nos modelos.

d) Dados das notações que demonstrem a cobertura da notação exigida no momento da candidatura e em cada um dos três anos anteriores à candidatura, ou seja, 36 meses antes da data de aplicação. Os dados das notações devem indicar a cobertura exigida mediante capturas de dados com intervalos de seis meses nos 36 meses anteriores ao pedido.

e) Se o pedido da ANC de aceitação no âmbito do ECAF tiver sido anteriormente rejeitado pelo Eurosistema, documentação comprovativa que demonstre a correção pela mesma do seu incumprimento anterior.

2. O BCE pode solicitar informações complementares, por exemplo para demonstrar a estabilidade ao longo do tempo da cobertura da ANC, as suas práticas de emissão de notações e a qualidade das suas notações no período de cobertura relevante.

3. No que diz respeito à segunda fase do processo de candidatura, a ANC deve facultar a documentação e as informações seguintes:

a) Uma descrição da organização da ANC, incluindo da sua estrutura empresarial e de propriedade, da sua estratégia comercial, em especial no que diz respeito à sua estratégia de manutenção de uma cobertura relevante para efeitos do ECAF, e do seu processo de notação, e em especial a composição das comissões de notação e os seus processos de tomada de decisão.

b) Todos os documentos relativos às suas metodologias de notação, escala(s) de notação e definições de incumprimento.

c) Os relatórios de novas emissões, de notação e de controlo relativos às notações selecionadas pelo BCE.

d) O registo histórico dos incumprimentos da ANC, que abranjam pelo menos três anos e, de preferência, cinco anos, bem como a definição de incumprimento utilizada pela ANC, para que o Eurosistema possa efetuar um controlo *ex post* do desempenho da ANC, em conformidade com o regime de controlo do desempenho. Tal constituirá igualmente a base para estabelecer a correspondência entre as notações e a escala de notação harmonizada do Eurosistema. A apresentação deve incluir:

i) os dados globais desagregados sobre todas as notações, incluindo os que não são elegíveis para efeitos do ECAF, por exemplo devido a restrições geográficas ou outras;

ii) as tabelas de transição das notações e estatísticas do incumprimento.

Os dados das notações devem ser apresentados nos modelos aplicáveis do BCE, disponíveis no sítio Web do BCE e que contêm instruções sobre a apresentação dos dados. Os dados devem incluir todas as notações de ativos, emitentes e garantes elegíveis para efeitos do ECAF nos termos da presente orientação, bem como os dados estáticos sobre os ativos, emitentes e garantes em causa previstos nos modelos.

e) Informações sobre os aspetos operacionais do acesso do Eurosistema às notações da ANC e da sua utilização destas notações, incluindo a transmissão dos dados, as comissões e as disposições contratuais necessárias para aceder às notações.

4. O BCE pode solicitar informações complementares à ANC, nomeadamente no que diz respeito às notações de ativos, emitentes e garantes que não sejam elegíveis para efeitos do ECAF, por exemplo devido a restrições geográficas.

III. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO NO ECAF

1. Para ser aceite no ECAF, a ANC deve cumprir os requisitos aplicáveis da presente orientação, incluindo a cobertura relevante para garantir a implementação eficiente do ECAF, os critérios operacionais, a disponibilidade da informação sobre as avaliações de crédito das IEAC e para efeitos dos processos de controlo do desempenho e da capacidade para cumprir os critérios e as regras do processo de controlo do desempenho do ECAF.

2. Relativamente ao requisito da cobertura pertinente:

   a) A ANC deve cumprir os requisitos de cobertura especificados no anexo IX-A da presente orientação.

   b) O Eurosistema considera apenas as notações que foram efetivamente emitidas ou aprovadas pela ANC nos termos do Regulamento (CE) n.º 1060/2009 no momento pertinente nos três anos anteriores à data do pedido; não se aceitam notações retrospetivas.

   c) O Eurosistema tem em conta a estabilidade ao longo do tempo da cobertura pertinente, incluindo o ritmo dos aumentos ou das reduções da cobertura.

3. Em relação à disponibilidade da informação sobre as avaliações de crédito das IEAC e para efeitos dos processos de controlo do desempenho:

   a) A ANC deve assegurar níveis elevados de transparência nos documentos relativos às suas metodologias de notação e às suas notações propriamente ditas. A ANC deve assegurar que todas as informações necessárias para compreender a avaliação de crédito de uma IEAC, tais como relatórios de notação ou de controlo ou outras publicações no seu sítio Web, sejam facilmente acessíveis e compreensíveis. Se uma notação de ativos específica não cumprir os requisitos de divulgação aplicáveis, é considerada não elegível para efeitos do ECAF, mas pode ser considerada na avaliação do Eurosistema da transparência dos processos gerais de notação da ANC.

   b) A ANC deve assegurar a transparência do seu processo de notação e da manutenção de boas práticas de emissão de notações. Todos os documentos metodológicos devem demonstrar conhecimentos rigorosos e as metodologias devem ter em conta todas as informações pertinentes para efeitos da emissão de avaliações de crédito. A este respeito, o Eurosistema pode analisar, nomeadamente, o número de notações emitidas por analista, a dimensão, a composição e a experiência dos membros do comité de notação, o grau de independência do comité de notação em relação aos analistas de notação, a frequência das revisões das notações e os motivos das grandes emissões de notações. Na avaliação da fiabilidade e da qualidade dos processos e das práticas de notação de uma ANC, o Eurosistema poderá ter em conta quaisquer medidas de supervisão atuais e passadas que lhe tenham sido aplicadas pela ESMA, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1060/2009.

   c) A ANC deve aplicar as suas metodologias às suas notações de crédito de forma coerente.

4. Em relação à capacidade da ANC para cumprir os critérios e as regras do processo de controlo do desempenho do ECAF, o desempenho das notações da ANC e as suas atribuições de incumprimento devem ser coerentes ao longo do tempo, a fim de a) assegurar a correspondência adequada entre as informações de avaliação do crédito fornecidas pelo sistema de avaliação do crédito e a escala de notação harmonizada do Eurosistema e b) manter a comparabilidade dos resultados das avaliações de crédito das ANC em todos os sistemas e fontes do ECAF. As tabelas de transição das notações e as estatísticas do incumprimento observadas pela ANC devem estar em consonância com os valores esperados com base nas próprias escalas de notação da ANC, uma vez que, conforme estabelecido no anexo IX da presente orientação, os desvios entre as taxas de incumprimento observadas e a probabilidade de incumprimento atribuída podem pôr em causa a qualidade das avaliações de crédito e entravar a implementação eficiente do ECAF.

5. Quanto aos critérios operacionais:

   a) A ANC deve fornecer informações diárias sobre notações a todos os bancos centrais do Eurosistema, no formato e com o método de distribuição exigidos pelo Eurosistema;

   b) A ANC deve assegurar, de uma forma eficiente em termos de recursos e de custos, o acesso imediato do Eurosistema às informações pertinentes sobre notações necessárias à elegibilidade no âmbito do ECAF, incluindo comunicados de imprensa, novos relatórios de emissão, relatórios de controlo e informações relativas à cobertura da notação;

   c) A ANC deve estar disposta a celebrar acordos contratuais com o Eurosistema no caso da sua aceitação no ECAF que incluam um acesso suficiente aos dados e comissões de acesso razoáveis.

6. Para que uma ANC seja aceite no ECAF, todos os critérios de aceitação no ECAF devem ser cumpridos. Uma vez que o pedido de aceitação no ECAF exige uma avaliação qualitativa e quantitativa altamente técnica, o Eurosistema pode avaliar, caso necessário, outros fatores pertinentes relativos aos requisitos da presente orientação respeitantes ao ECAF.

IV. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DAS IEAC NO ECAF E CUMPRIMENTO AO LONGO DO TEMPO

1. Os critérios de aceitação das IEAC devem ser cumpridos pela ANC no momento da sua candidatura e a todo o tempo após a sua aceitação no ECAF.

2. O Eurosistema pode aplicar medidas nos termos do artigo 126.º da presente orientação a uma ANC que:

   a) Tenha sido aceite no ECAF recorrendo a falsas declarações ou a qualquer outro meio irregular; ou

   b) Deixe de preencher os critérios de aceitação no ECAF.

   Ao notificar a ANC da sua decisão de aplicar medidas nos termos do artigo 126.º, o Eurosistema deve fundamentar a sua decisão.»

ORIENTAÇÃO (UE) 2020/1691 DO BANCO CENTRAL EUROPEU

de 25 de setembro de 2020

que altera a Orientação BCE/2014/31 relativa a medidas adicionais temporárias respeitantes às operações de refinanciamento do Eurosistema e à elegibilidade dos ativos de garantia

(BCE/2020/47)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 127.º, n.º 2, primeiro travessão,

Tendo em conta os Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, nomeadamente o artigo 3.º-1, primeiro travessão, e os artigos 5.º-1, 12.°-1, 14.°-3 e 18.°-2,

Considerando o seguinte:

(1) Os instrumentos de dívida titularizados cujos ativos subjacentes incluam créditos hipotecários residenciais ou empréstimos a pequenas e médias empresas, ou ambos, e que não cumpram determinados requisitos especificados no artigo 3.º, n.º 5, da Orientação BCE/2014/31 ([1]), devem deixar de ser elegíveis como ativos de garantias do Eurosistema, já que esta categoria de ativos nunca foi utilizada.

(2) O método de cálculo das sanções pecuniárias a aplicar aos direitos de crédito que não cumpram os requisitos do artigo 154.º, n.º 1, alínea c) da Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu (BCE/2014/60) ([2]) e que sejam incluídos no conjunto (*pool*) de direitos de crédito adicionais nos termos do artigo 4.º da Orientação ECB/2014/31 deve ser alterado para evitar a imposição de sanções pecuniárias desproporcionais.

(3) Torna-se, por conseguinte, necessário alterar em conformidade a Orientação BCE/2014/31,

ADOTOU A PRESENTE ORIENTAÇÃO:

Artigo 1.º

Alterações

A Orientação BCE/2014/31 é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 3.º, n.º 5, é suprimido.

2) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

   a) No n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

   «Os BCN que decidam aceitar direitos de crédito nos termos do disposto no n.º 1 devem estabelecer critérios de elegibilidade e medidas de controlo de risco para o efeito, especificando os desvios face aos requisitos estabelecidos na Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60).».

   b) É aditado o n.º 5 seguinte:

   «5. Em caso de incumprimento das obrigações referidas no artigo 154.º, n.º 1, alínea c), da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), para efeitos do cálculo da sanção pecuniária nos termos do anexo VII da referida orientação, é tida em conta a soma dos valores de todos os direitos de crédito que violam tais obrigações incluídos no conjunto de direitos de crédito.».

([1]) Orientação BCE/2014/31, de 9 de julho de 2014, relativa a medidas adicionais temporárias respeitantes às operações de refinanciamento do Eurosistema e à elegibilidade dos ativos de garantia e que altera a Orientação BCE/2007/9 (JO L 240 de 13.8.2014, p. 28).

([2]) Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu, de 19 de dezembro de 2014, relativa ao enquadramento para a implementação da política monetária do Eurosistema (Orientação da Documentação Geral) (BCE/2014/60) (JO L 91 de 2.4.2015, p. 3).

Artigo 2.º

Produção de efeitos e aplicação

1. A presente orientação produz efeitos na data da sua notificação aos bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro.

2. Os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro devem tomar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente orientação e aplicá-las a partir de 1 de janeiro de 2021. Os mesmos devem comunicar ao Banco Central Europeu os textos e meios referentes a essas medidas o mais tardar até 6 de novembro de 2020.

Artigo 3.º

Destinatários

Os destinatários da presente orientação são todos os bancos centrais do Eurosistema.

Feito em Frankfurt am Main, em de 25 de setembro de 2020.

Pelo Conselho do Banco Central Europeu
A Presidente do BCE
Christine LAGARDE

ORIENTAÇÃO (UE) 2020/1692 DO BANCO CENTRAL EUROPEU

de 25 de setembro de 2020

que altera a Orientação (UE) 2016/65 relativa às margens de avaliação a aplicar na implementação da política monetária do Eurosistema

(BCE/2020/46)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 127.º, n.º 2, primeiro travessão,

Tendo em conta os Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, nomeadamente o artigo 3.º-1, primeiro travessão, o artigo 9.º-2, o artigo 12.º-1, o artigo 14.º-3, o artigo 18.º-2 e o artigo 20.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) É necessário proceder a ajustamentos no quadro de controlo de riscos e de avaliação de ativos do Eurosistema de modo a refletir o facto de as obrigações com ativos subjacentes não legislativas (ou seja, as obrigações com ativos subjacentes contratuais) deixarem de ser aceites como ativos de garantia do Eurosistema.

(2) Torna-se necessário, por conseguinte, alterar em conformidade a Orientação (UE) 2016/65 do Banco Central Europeu (BCE/2015/35) ([1]),

ADOTOU A PRESENTE ORIENTAÇÃO:

Artigo 1.º

Alterações

A Orientação (UE) 2016/65 (BCE/2015/35) é alterada do seguinte modo:

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

a) Na alínea b), a expressão «bem como as obrigações com ativos subjacentes do tipo Jumbo conformes com a Diretiva OICVM» é substituída pela expressão «bem como as obrigações com ativos subjacentes do tipo Jumbo;».

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

«c) as obrigações com ativos subjacentes legislativas que não sejam obrigações com ativos subjacentes do tipo Jumbo; as *multicédulas*; e os instrumentos de dívida emitidos por: i) sociedades não financeiras, ii) empresas do setor das administrações públicas, e iii) agências que não são instituições de crédito e que não satisfazem os critérios quantitativos estabelecidos no anexo XII-A da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), inserem-se na categoria de margem de avaliação III;».

(2) No anexo, o quadro 1 passa a ter a seguinte redação:

«Quadro 1

Categorias de margem de avaliação aplicáveis aos ativos transacionáveis elegíveis, com base no tipo de emitente e/ou no tipo de ativo

Categoria I	Categoria II	Categoria III	Categoria IV	Categoria V
Instrumentos de dívida emitidos pelas administrações centrais Certificados de dívida do BCE	Instrumentos de dívida emitidos por administrações locais e regionais	Obrigações com ativos subjacentes legislativas que não sejam obrigações com ativos subjacentes do tipo Jumbo *Multicédulas*	Instrumentos de dívida sem garantia emitidos por instituições de crédito e por agências que são instituições de crédito que não satisfazem os critérios quantitativos	Instrumentos de dívida titularizados»

([1]) Orientação (UE) 2016/65 do Banco Central Europeu, de 18 de novembro de 2015, relativa às margens de avaliação a aplicar na implementação da política monetária do Eurosistema (BCE/2015/35) (JO L 14 de 21.1.2016, p. 30).

Categoria I	Categoria II	Categoria III	Categoria IV	Categoria V
Certificados de dívida emitidos pelos bancos centrais nacionais (BCN) antes da data de adoção do euro nos respetivos Estados-Membros	Instrumentos de dívida emitidos por entidades (instituições de crédito ou outras) classificadas pelo Eurosistema como agências e que satisfazem os critérios quantitativos estabelecidos no anexo XII-A da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) Instrumentos de dívida emitidos por bancos multilaterais de desenvolvimento ou organizações internacionais Obrigações com ativos subjacentes do tipo Jumbo,	Instrumentos de dívida emitidos por sociedades não financeiras, empresas do setor das administrações públicas e agências que não são instituições de crédito e que não satisfazem os critérios quantitativos estabelecidos no anexo XII-A da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60)	estabelecidos no anexo XII-A da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/ /60) Instrumentos de dívida sem garantia emitidos por sociedades financeiras que não são instituições de crédito	

Artigo 2.º

Produção de efeitos e aplicação

1. A presente orientação produz efeitos no dia da sua notificação aos bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro.

2. Os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro devem tomar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente orientação e aplicá-las a partir de 1 de janeiro de 2021. Os mesmos devem notificar o BCE sobre os textos e meios referentes a essas medidas o mais tardar até 6 de novembro de 2020.

Artigo 3.º

Destinatários

Os destinatários da presente orientação são os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro.

Feito em Frankfurt am Main, em 25 de setembro de 2020.

Pelo Conselho do Banco Central Europeu
A Presidente do BCE
Christine LAGARDE

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

DECISÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA EMPRESA COMUM BIOINDÚSTRIAS

de 26 de março de 2020

que estabelece normas internas relativas a limitações de certos direitos dos titulares dos dados no respeitante ao tratamento de dados pessoais no contexto do funcionamento da EC BBI

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA EMPRESA COMUM BIOINDÚSTRIAS (a seguir designada «EC BBI»)

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

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 ([1]), nomeadamente o artigo 25.º,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 560/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que estabelece a Empresa Comum Bioindústrias ([2]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, alínea s), do anexo,

Tendo em conta as orientações da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados sobre o artigo 25.º do novo regulamento e as normas internas,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, em conformidade com o artigo 41.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725,

Considerando o seguinte:

(1) A EC BBI realiza as suas atividades em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 560/2014.

(2) Em conformidade com o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, as limitações à aplicação dos artigos 14.º a 22.º, 35.º e 36.º, bem como do artigo 4.º desse regulamento, na medida em que as disposições deste artigo correspondam aos direitos e deveres previstos nos artigos 14.º a 22.º, devem basear-se em normas internas a adotar pela EC BBI, quando estas não se baseiem em atos normativos adotados com base nos Tratados.

(3) Estas normas internas, incluindo as suas disposições sobre a avaliação da necessidade e da proporcionalidade das limitações, não devem aplicar-se nos casos em que o ato normativo adotado com base nos Tratados preveja limitações dos direitos do titular dos dados.

(4) Ao desempenhar as suas funções relativamente a direitos do titular dos dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/1725, compete à EC BBI avaliar a aplicabilidade das derrogações previstas nesse regulamento.

(5) No contexto do seu funcionamento administrativo, a EC BBI pode efetuar inquéritos administrativos e processos disciplinares, realizar atividades preliminares relacionadas com casos de eventuais irregularidades comunicadas ao Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), tratar casos de denúncias, de procedimentos (formais e informais) de assédio e de reclamações internas e externas, realizar auditorias internas, efetuar investigações conduzidas pelo encarregado da proteção de dados, em conformidade com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, e realizar investigações em matéria de segurança (informática) interna.

(6) A EC BBI trata várias categorias de dados pessoais, incluindo dados concretos (dados «objetivos», tais como dados de identificação, dados de contacto, dados profissionais, detalhes administrativos, dados recebidos de fontes específicas, comunicações eletrónicas e dados de tráfego) e dados indicativos (dados «subjetivos» relacionados com os processos, tais como fundamentações, dados comportamentais, avaliações, dados de desempenho e conduta e dados relacionados com a matéria a que se refere o procedimento ou a atividade ou apresentados no âmbito de procedimentos ou atividades) ([3]).

([1]) JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.
([2]) JO L 169 de 7.6.2014, p. 130.
([3]) Nos casos de responsabilidade conjunta pelo tratamento, os dados são tratados em conformidade com os meios e as finalidades determinados por acordo entre os responsáveis conjuntos pelo tratamento, como estabelecido no artigo 28.º do Regulamento (UE) 2018/1725.

(7) A EC BBI, representada pelo diretor-executivo, age como responsável pelo tratamento dos dados, sem prejuízo da delegação interna dessa função, para refletir responsabilidades operacionais por operações específicas de tratamento de dados pessoais.

(8) Os dados pessoais são armazenados em segurança num ambiente eletrónico ou em papel, de forma a evitar o acesso ou a transferência ilícitos de dados para pessoas que não necessitam de tomar conhecimento dos mesmos. Os dados pessoais tratados são conservados apenas durante o tempo necessário e adequado às finalidades do seu tratamento e pelo período especificado nos avisos sobre a proteção de dados, nas declarações de privacidade ou nos registos da EC BBI.

(9) As normas internas devem aplicar-se a todas as operações de tratamento realizadas pela EC BBI no âmbito de inquéritos administrativos, processos disciplinares, atividades preliminares relacionadas com casos de eventuais irregularidades comunicadas ao OLAF, procedimentos de denúncia, procedimentos (formais e informais) relativos a casos de assédio, tratamento de reclamações internas e externas, auditorias internas, investigações realizadas pelo encarregado da proteção de dados, em conformidade com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, e investigações em matéria de segurança (informática), realizadas internamente ou com participação externa (por exemplo, da Equipa de Resposta a Emergências Informáticas para as instituições e agências da UE — CERT-UE).

(10) Estas normas devem aplicar-se às operações de tratamento realizadas antes do início dos procedimentos acima referidos, ao longo dos mesmos e durante a monitorização do seguimento dado aos resultados dos procedimentos em causa. Devem ainda incluir a assistência e a cooperação prestadas pela EC BBI a autoridades nacionais e a organizações internacionais, fora do âmbito das investigações administrativas que realizam.

(11) Sempre que se apliquem estas normas internas, a EC BBI deve apresentar as razões pelas quais as limitações são estritamente necessárias e proporcionadas numa sociedade democrática e explicar de que forma respeitam a essência dos direitos e liberdades fundamentais.

(12) Neste contexto, compete à EC BBI respeitar, tanto quanto possível, durante os procedimentos acima referidos, os direitos fundamentais dos titulares dos dados, em especial os que respeitam ao direito de comunicação de informações, ao direito de acesso e retificação, ao direito ao apagamento, à limitação do tratamento, ao direito de comunicação ao titular dos dados de uma violação de dados pessoais ou à confidencialidade da comunicação, conforme estabelecido no Regulamento (UE) 2018/1725.

(13) Contudo, a EC BBI poderá ser obrigada a limitar a comunicação de informações ao titular dos dados, bem como outros direitos deste, a fim de proteger, em primeiro lugar, as suas próprias investigações, as investigações e procedimentos de outras autoridades públicas, e os direitos de outras pessoas relacionadas com as suas investigações ou com outros procedimentos.

(14) Assim, a EC BBI pode limitar a comunicação de informações para proteger a investigação e os direitos e liberdades fundamentais de outros titulares de dados.

(15) A EC BBI deve verificar regularmente se as condições que justificam a limitação ainda se mantêm e levantar essa limitação em caso negativo.

(16) O responsável pelo tratamento deve informar o encarregado da proteção de dados ao prorrogar limitações e quando forem revistas limitações,

ADOTOU A SEGUINTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1. A presente decisão estabelece as normas relativas às condições em que a EC BBI, no âmbito dos seus procedimentos descritos no n.º 2, pode limitar a aplicação dos direitos consagrados nos artigos 14.º a 21.º, 35.º e 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725, bem como no artigo 4.º, conforme previsto no artigo 25.º do mesmo regulamento.

2. No âmbito do funcionamento administrativo da EC BBI, a presente decisão aplica-se às operações de tratamento de dados pessoais realizadas pelo Gabinete de Programa com as seguintes finalidades: realizar inquéritos administrativos, processos disciplinares e atividades preliminares relacionadas com casos de eventuais irregularidades comunicadas ao OLAF, tratar casos de denúncias, procedimentos (formais e informais) de assédio e reclamações internas e externas, realizar auditorias internas, investigações conduzidas pelo encarregado da proteção de dados, em conformidade com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, e investigações em matéria de segurança (informática) efetuadas internamente ou com participação externa (por exemplo, da CERT-UE).

3. As categorias de dados em causa consistem em dados concretos (dados «objetivos», tais como dados de identificação, dados de contacto, dados profissionais, detalhes administrativos, dados recebidos de fontes específicas, comunicações eletrónicas e dados de tráfego) e dados indicativos (dados «subjetivos» relacionados com os processos, como fundamentações, dados comportamentais, avaliações, dados de desempenho e conduta e dados relacionados com a matéria a que se refere o procedimento ou a atividade ou apresentados no âmbito de procedimentos e atividades).

4. Ao desempenhar as suas funções relativamente a direitos do titular dos dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/ /1725, compete à EC BBI avaliar a aplicabilidade das derrogações previstas nesse regulamento.

5. Sob reserva das condições estabelecidas na presente decisão, podem aplicar-se limitações aos seguintes direitos: direito de comunicação de informações a titulares de dados, direito de acesso, direito de retificação, direito ao apagamento, direito à limitação do tratamento, direito de comunicação da violação de dados pessoais ao titular dos dados ou direito à confidencialidade da comunicação.

Artigo 2.º

Especificação do responsável pelo tratamento

O responsável pelas operações de tratamento é a EC BBI, representada pelo seu diretor-executivo, que pode delegar a função de responsável pelo tratamento. Os titulares dos dados são informados acerca do responsável pelo tratamento delegado por meio dos avisos sobre a proteção de dados ou de registos publicados no sítio Web e/ou na intranet da EC BBI.

Artigo 3.º

Especificação das garantias

1. A fim de evitar abusos ou o acesso ou a transferência ilícitos de dados pessoais, compete à EC BBI criar as seguintes garantias ([4]):

a) os documentos em papel são mantidos em armários de arquivo seguros e estão acessíveis apenas a membros autorizados do pessoal;

b) todos os dados eletrónicos são conservados numa aplicação informática segura, de acordo com as normas de segurança da EC BBI, bem como em pastas eletrónicas específicas, acessíveis apenas a membros autorizados do pessoal. São concedidos individualmente os níveis adequados de acesso;

c) o acesso à base de dados está protegido por uma palavra-passe num sistema de início de sessão único, com associação automática à identificação e à palavra-passe do utilizador. A substituição de utilizadores é estritamente proibida. Os registos eletrónicos são mantidos em segurança para salvaguardar a confidencialidade e a privacidade dos dados que contêm;

d) todas as pessoas que disponham de acesso aos dados estão sujeitas ao dever de confidencialidade.

2. O período de conservação dos dados pessoais mencionados no artigo 1.º, n.º 3, não pode exceder o necessário e adequado para os fins a que se destina o tratamento dos dados. Em nenhum caso pode exceder o período de conservação indicado nos avisos sobre a proteção de dados, nas declarações de privacidade ou nos registos a que se refere o artigo 6.º.

3. Sempre que a EC BBI equacione aplicar uma limitação, o risco para os direitos e as liberdades do titular dos dados é ponderado, nomeadamente face ao risco para os direitos e liberdades de outros titulares de dados e ao risco de anular o efeito de investigações ou procedimentos da EC BBI, por exemplo através da destruição de provas. Os riscos para os direitos e as liberdades do titular dos dados dizem respeito, sobretudo, mas não exclusivamente, a riscos reputacionais e a riscos para o direito de defesa e o direito a ser ouvido.

Artigo 4.º

Limitações

1. A EC BBI apenas aplica limitações a fim de salvaguardar:

a) a segurança nacional, a segurança pública e a defesa dos Estados-Membros;

b) a prevenção, a investigação, a deteção e a repressão de infrações penais, ou a execução de sanções penais, incluindo a salvaguarda da segurança pública e a prevenção de ameaças à segurança pública;

([4]) Lista não exaustiva.

c) outros objetivos importantes de interesse público geral da União ou de um Estado-Membro, nomeadamente os objetivos da política externa e de segurança comum da União, ou um interesse económico ou financeiro importante da União ou de um Estado-Membro, inclusive de ordem monetária, orçamental e fiscal, de saúde pública e de segurança social;

d) a segurança interna das instituições e dos órgãos da União, incluindo as redes de comunicações eletrónicas desses órgãos e instituições;

e) a prevenção, a investigação, a deteção e a repressão de violações da deontologia das profissões regulamentadas;

f) uma missão de controlo, de inspeção ou de regulamentação associada, ainda que ocasionalmente, ao exercício da autoridade pública, nos casos referidos nas alíneas a) a c);

g) a defesa do titular dos dados ou dos direitos e liberdades de terceiros;

h) a execução de ações cíveis.

2. Enquanto aplicação específica das finalidades descritas no n.º 1, a EC BBI pode impor limitações nas seguintes circunstâncias:

a) em relação a dados pessoais trocados com serviços da Comissão ou com outras instituições, órgãos ou organismos da União:

— se o serviço da Comissão ou instituição, órgão ou organismo da União em causa tiver o direito de limitar o exercício dos direitos enumerados com base noutros atos previstos no artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725 ou em conformidade com o capítulo IX desse regulamento, ou com os atos constitutivos de outras instituições, órgãos ou organismos da União,

— se a finalidade da limitação por parte do serviço da Comissão ou da instituição, do órgão ou do organismo da União em causa puder ser comprometida caso a EC BBI não aplique uma limitação equivalente em relação aos mesmos dados pessoais;

b) em relação a dados pessoais trocados com autoridades competentes dos Estados-Membros:

— se as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa tiverem o direito de limitar o exercício dos direitos enumerados com base nos atos referidos no artigo 23.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]) ou ao abrigo das medidas nacionais de transposição do artigo 13.º, n.º 3, do artigo 15.º, n.º 3, ou do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]),

— se a finalidade da limitação em causa por parte da autoridade competente em questão puder ser comprometida caso a EC BBI não aplique uma limitação equivalente em relação aos mesmos dados pessoais;

c) em relação a dados pessoais trocados com países terceiros ou com organizações internacionais, se for evidente que o exercício dos direitos e deveres em causa pode comprometer a cooperação da EC BBI com países terceiros ou organizações internacionais no exercício das suas funções.

Antes de aplicar limitações nas circunstâncias referidas nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo, a EC BBI consulta os serviços da Comissão, as instituições, os órgãos ou os organismos da União ou as autoridades competentes dos Estados--Membros em causa, salvo se for claro para a EC BBI que a aplicação de limitações está prevista num dos atos referidos nessas alíneas.

Artigo 5.º

Limitações dos direitos dos titulares dos dados

1. Em casos devidamente fundamentados e nas condições definidas na presente decisão, o responsável pelo tratamento pode, quando necessário e proporcionado, limitar os direitos a seguir enumerados, no contexto das operações de tratamento enumeradas no n.º 2 do presente artigo:

a) direito à informação;

b) direito de acesso;

([5]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

([6]) Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

c) direito de retificação, apagamento e limitação do tratamento;

d) direito à comunicação da violação de dados pessoais ao titular dos dados;

e) direito à confidencialidade das comunicações eletrónicas.

2. Em conformidade com o artigo 25.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/1725, em casos devidamente fundamentados e nas condições definidas na presente decisão, o responsável pelo tratamento pode aplicar limitações no contexto das seguintes operações de tratamento:

a) realização de inquéritos administrativos e de processos disciplinares;

b) atividades preliminares relacionadas com casos de eventuais irregularidades comunicadas ao OLAF;

c) procedimentos de denúncia;

d) procedimentos (formais e informais) relativos a casos de assédio ([7]);

e) tratamento de reclamações internas e externas;

f) auditorias internas;

g) investigações realizadas pelo encarregado da proteção de dados, em conformidade com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725;

h) investigações em matéria de segurança (informática), realizadas internamente ou com participação externa (por exemplo, da CERT-UE);

i) operações relacionadas com a gestão de subvenções ou com procedimentos de adjudicação de contratos, após a data--limite para a apresentação de propostas ou candidaturas no âmbito do convite ou concurso ([8]).

A limitação continua a aplicar-se enquanto se mantiverem os motivos que a justificam.

3. Sempre que limite, total ou parcialmente, a aplicação dos direitos referidos no n.º 1, a EC BBI procede como previsto nos artigos 6.º e 7.º da presente decisão.

4. Sempre que titulares dos dados solicitem acesso aos seus dados pessoais tratados no contexto de um ou mais casos específicos ou a determinada operação de tratamento, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (UE) 2018/ /1725, a EC BBI restringe a sua apreciação do pedido unicamente aos dados pessoais em causa.

Artigo 6.º

Necessidade e proporcionalidade das limitações

1. Qualquer das limitações previstas no artigo 5.º terá de ser necessária e proporcionada, tendo em conta os riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados, e de respeitar a essência dos direitos e liberdades fundamentais numa sociedade democrática.

2. Se for equacionada a aplicação de limitações, terá de ser verificada a necessidade e a proporcionalidade das mesmas com base nas presentes normas. Esta verificação é realizada igualmente no contexto de cada reexame periódico, uma vez avaliado se persiste a aplicabilidade dos motivos factuais e jurídicos da limitação. Para efeitos de responsabilização, as conclusões serão documentadas, caso a caso, por meio de uma nota de avaliação interna.

3. As limitações têm caráter temporário e são levantadas logo que cessem as circunstâncias que as justificam, nomeadamente quando se considere que o exercício do direito limitado já não anulará o efeito da limitação imposta nem afetará negativamente os direitos ou liberdades de outros titulares de dados.

A EC BBI reexamina a aplicação de cada limitação semestralmente, a contar da data de adoção da mesma, e aquando do encerramento do inquérito, procedimento, processo ou investigação em causa. O responsável pelo tratamento verifica posteriormente, de seis em seis meses, a necessidade de manter a limitação.

4. Sempre que a EC BBI aplique, no todo ou em parte, limitações enunciadas no artigo 5.º da presente decisão, regista os motivos da limitação e a base jurídica da mesma, em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, incluindo uma avaliação da necessidade e proporcionalidade da limitação.

O registo e, se for caso disso, os documentos que contêm os elementos de facto e de direito subjacentes são conservados, sendo disponibilizados à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados caso esta os solicite.

([7]) Esta operação de tratamento **não** se aplica ao artigo 5.º, n.º 1, alínea d).
([8]) Esta operação de tratamento aplica-se **somente** ao artigo 5.º, n.º 1, alínea c).

Artigo 7.º

Dever de informação

1. Compete à EC BBI incluir informações relacionadas com a eventual limitação dos direitos em causa nos avisos sobre a proteção de dados, nas declarações de privacidade ou nos registos, na aceção do artigo 31.º do Regulamento (UE) 2018/ /1725, publicados no seu sítio Web e/ou na Intranet para informar os titulares dos dados acerca dos direitos que lhes assistem no âmbito de determinado procedimento. As informações em questão abrangem os direitos passíveis de serem limitados, bem como os motivos e a possível duração da limitação.

Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, n.º 4, quando tal for proporcionado, a EC BBI também informa individualmente, por escrito e sem demoras injustificadas, todos os titulares dos dados que sejam considerados pessoas afetadas pela operação de tratamento em causa acerca dos direitos que lhes assistem no que diz respeito a limitações presentes e futuras.

2. Sempre que a EC BBI limite, total ou parcialmente, a aplicação dos direitos referidos no artigo 5.º, informa o titular dos dados em causa da limitação aplicada e dos principais motivos para tal, bem como da possibilidade de apresentar uma reclamação à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados ou de intentar uma ação judicial no Tribunal de Justiça da União Europeia.

A comunicação das informações referidas no n.º 2 pode ser adiada, omitida ou recusada caso anule o efeito da limitação, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/1725.

Artigo 8.º

Reexame pelo encarregado da proteção de dados

1. A EC BBI informa, sem demoras injustificadas, o seu encarregado da proteção de dados sempre que, em conformidade com a presente decisão, o responsável pelo tratamento limite a aplicação de direitos de titulares de dados ou prorrogue uma limitação. O responsável pelo tratamento concede ao encarregado da proteção de dados acesso ao registo que contém a avaliação da necessidade e proporcionalidade da limitação e documenta, nesse registo, a data em que o informou.

2. O encarregado da proteção de dados pode pedir, por escrito, ao responsável pelo tratamento o reexame da aplicação das limitações. O responsável pelo tratamento informa, por escrito, o encarregado da proteção de dados do resultado do reexame solicitado.

3. O encarregado da proteção de dados participa em todo o processo. O responsável pelo tratamento informa o encarregado da proteção de dados sempre que levante uma limitação.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

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

Feito em Bruxelas, em 26 de março de 2020.

Pelo Conselho de Administração da EC BBI
O Presidente
Mat QUAEDVLIEG

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

Serviço das Publicações
da União Europeia
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT