



Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/1340 da Comissão, de 22 de abril de 2021, que complementa a Diretiva 2014/59/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às normas técnicas de regulamentação que determinam o teor das cláusulas contratuais relativas ao reconhecimento dos poderes de suspensão no âmbito de uma resolução ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/1341 da Comissão, de 23 de abril de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho ao estabelecer normas de execução relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos seus sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor e altera o anexo II desse regulamento ⁽¹⁾ 4
- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/1342 da Comissão, de 27 de maio de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com normas sobre as informações a enviar pelos países terceiros e pelas autoridades e organismos de controlo para efeitos da supervisão do seu reconhecimento ao abrigo do artigo 33.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no respeitante aos produtos biológicos importados e às medidas a tomar no exercício dessa supervisão ⁽¹⁾ 20
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1343 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que aprova uma alteração do caderno de especificações de uma indicação geográfica de bebida espirituosa registada, [«Újfehértói meggypálinka»] 25

DECISÕES

- ★ Decisão (UE) 2021/1344 da Comissão, de 9 de agosto de 2021, que estabelece critérios para definir o período por que pode proibir-se o acesso às instalações da Comissão das pessoas que representem uma ameaça para a segurança 27

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1340 DA COMISSÃO

de 22 de abril de 2021

que complementa a Diretiva 2014/59/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às normas técnicas de regulamentação que determinam o teor das cláusulas contratuais relativas ao reconhecimento dos poderes de suspensão no âmbito de uma resolução

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2014/59/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que estabelece um enquadramento para a recuperação e a resolução de instituições de crédito e de empresas de investimento e que altera a Diretiva 82/891/CEE do Conselho e as Diretivas 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/CE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e os Regulamentos (UE) n.º 1093/2010 e (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 71.º-A, n.º 5, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2014/59/UE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2019/879 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, introduziu certas salvaguardas para reforçar a execução eficaz da resolução no que diz respeito aos contratos financeiros regidos pelo direito de um país terceiro.
- (2) Em conformidade com o artigo 71.º-A, n.º 1, da Diretiva 2014/59/UE, as instituições e entidades são obrigadas a incluir nos contratos financeiros que celebrem e que sejam regidos pelo direito de um país terceiro cláusulas que reconheçam os poderes de suspensão das autoridades de resolução.
- (3) A fim de melhorar a eficiência do processo de resolução, o artigo 68.º da Diretiva 2014/59/UE estabelece que determinadas medidas de prevenção ou de gestão de crises não devem ser consideradas como factos que desencadeiem a execução ou como processos de insolvência. O mesmo artigo prevê, além disso, que a mera aplicação daquelas medidas, por si só, não deve habilitar as contrapartes contratantes, nos contratos pertinentes, a exercerem certos direitos contratuais. Por conseguinte, é necessário incluir no teor das cláusulas contratuais a aceitação, pelas partes, de ficarem vinculadas por aqueles requisitos. Além disso, nos termos dos artigos 33.º-A, 69.º, 70.º e 71.º da Diretiva 2014/59/UE, as autoridades de resolução podem, por um período limitado, suspender as obrigações contratuais de pagamento ou de entrega decorrentes de um contrato com uma instituição ou uma entidade que é objeto de resolução, ou em determinadas circunstâncias antes da resolução, restringir a execução de garantias e suspender certos direitos das contrapartes a, por exemplo, compensação com vencimento antecipado, aceleração de pagamentos futuros ou outra forma de rescisão de contratos financeiros. Uma vez que estes poderes das autoridades de resolução podem não ser eficazes quando aplicados a contratos financeiros regidos pelo direito de países terceiros, devem ser explicitamente reconhecidos nas cláusulas daqueles contratos financeiros.

⁽¹⁾ JO L 173 de 12.6.2014, p. 190.

⁽²⁾ Diretiva (UE) 2019/879 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, que altera a Diretiva 2014/59/UE no respeitante à capacidade de absorção de perdas e de recapitalização das instituições de crédito e empresas de investimento, e a Diretiva 98/26/CE (JO L 150 de 7.6.2019, p. 296).

- (4) A fim de assegurar a eficácia da resolução e promover a coerência das abordagens adotadas pelos Estados-Membros, e a fim de assegurar que as diferenças nos seus sistemas jurídicos ou as diferenças decorrentes de formas ou estruturas contratuais específicas podem ser tidas em conta pelas autoridades, instituições e entidades de resolução, é conveniente estabelecer o teor obrigatório das referidas cláusulas contratuais. O teor destas cláusulas contratuais deve ter em consideração os diferentes modelos de negócio das instituições e entidades. Todavia, tendo em conta que os contratos financeiros no âmbito de transações internacionais em geral não diferem em função do modelo de negócio das instituições ou entidades, não é necessário estabelecer diferentes teores para as cláusulas de reconhecimento contratual.
- (5) O presente regulamento tem por base os projetos de normas técnicas de regulamentação apresentado pela Autoridade Bancária Europeia (EBA) à Comissão.
- (6) A EBA conduziu consultas públicas abertas sobre os projetos de normas técnicas de regulamentação em que se baseia o presente regulamento, analisou os potenciais custos e benefícios a eles associados e solicitou o parecer do Grupo das Partes Interessadas do Setor Bancário criado em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 1093/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Teor das cláusulas contratuais

As cláusulas de reconhecimento contratual de um contrato financeiro relevante regido pelo direito de um país terceiro e celebrado por uma instituição ou entidade a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, alíneas b), c) ou d), da Diretiva 2014/59/UE devem incluir os seguintes elementos:

- 1) o reconhecimento e aceitação, pelas partes, de que o contrato pode estar sujeito ao exercício, pela autoridade de resolução, de poderes de suspensão ou restrição dos direitos e obrigações decorrentes desse contrato, nos termos dos artigos 33.º-A, 69.º, 70.º e 71.º da Diretiva 2014/59/UE, tal como transposta para o direito nacional aplicável; e de que serão aplicáveis as condições estabelecidas no artigo 68.º dessa diretiva, tal como transposto para o direito nacional aplicável.
- 2) uma descrição ou uma referência aos poderes da autoridade de resolução previstos nos artigos 33.º-A, 69.º, 70.º e 71.º da Diretiva 2014/59/UE, tal como transpostos para a legislação nacional aplicável; e uma descrição ou uma referência às condições estabelecidas no artigo 68.º da Diretiva 2014/59/UE, tal como transposto para o direito nacional aplicável.
- 3) o reconhecimento e aceitação, pelas partes:
 - a) de que estão vinculadas pelo efeito de uma aplicação dos seguintes poderes:
 - o poder para suspender qualquer obrigação de pagamento ou de entrega em conformidade com o artigo 33.º-A da Diretiva 2014/59/UE, tal como transposto para o direito nacional aplicável,
 - o poder para suspender qualquer obrigação de pagamento ou de entrega em conformidade com o artigo 69.º da Diretiva 2014/59/UE, tal como transposto para o direito nacional aplicável,
 - o poder para restringir a execução de qualquer garantia em conformidade com o artigo 70.º da Diretiva 2014/59/UE, tal como transposto para o direito nacional aplicável,
 - o poder para suspender qualquer direito de rescisão ao abrigo do contrato em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2014/59/UE, tal como transposto para o direito nacional aplicável;
 - b) de que estão vinculadas pelo disposto no artigo 68.º da Diretiva 2014/59/UE, tal como transposto para a legislação nacional aplicável.
- 4) O reconhecimento e aceitação, pelas partes, de que as cláusulas de reconhecimento contratual são exaustivas no que diz respeito às matérias aí descritas, com exclusão de quaisquer outros acordos, disposições ou entendimentos entre as contrapartes relativamente ao objeto do acordo relevante.

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1093/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/78/CE da Comissão (JO L 331 de 15.12.2010, p. 12).

*Artigo 2.º***Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 22 de abril de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1341 DA COMISSÃO**de 23 de abril de 2021****que completa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho ao estabelecer normas de execução relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos seus sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor e altera o anexo II desse regulamento****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2019, relativo aos requisitos de homologação de veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, no que se refere à sua segurança geral e à proteção dos ocupantes dos veículos e dos utentes da estrada vulneráveis, que altera o Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 e (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012, e (UE) 2015/166⁽¹⁾ da Comissão, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 6, e o artigo 6.º, n.º 6, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/2144 exige que os veículos a motor das categorias M e N estejam equipados com determinados sistemas avançados para veículos, incluindo sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor («DDAW»). O anexo II desse regulamento determina requisitos básicos para a homologação de veículos a motor no que respeita aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor.
- (2) São necessárias normas de execução relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor.
- (3) A fadiga afeta de forma negativa as capacidades físicas, cognitivas, psicomotoras e de processamento sensorial do condutor, que são necessárias para uma condução em segurança. A fadiga do condutor é a causa de 10 a 25 % de todos os acidentes rodoviários na União.
- (4) Em conformidade com o artigo 3.º, ponto 5), do Regulamento (UE) 2019/2144, o sistema DDAW é um sistema que avalia o estado de alerta do condutor através de sistemas de análise do veículo e que, se necessário, alerta o condutor através da interface homem-máquina do veículo.
- (5) Os sistemas DDAW são mais eficazes fora de zonas urbanas porque a redução do estado de alerta do condutor devido à fadiga ocorre sobretudo na condução em longas distâncias a uma velocidade constante. Além disso, o padrão de condução e direção em constante mudança durante a condução em zonas urbanas é difícil de avaliar com as tecnologias disponíveis. Os veículos a motor que tenham uma velocidade máxima de projeto igual ou inferior a 70 km/h devem, por conseguinte, ficar isentos da obrigação de estarem equipados com sistemas DDAW.
- (6) Os sistemas DDAW avaliam o estado físico humano através de meios indiretos, como o sistema de análise e o reconhecimento do padrão de condução ou direção de um condutor que apresente uma redução do estado de alerta devido à sonolência, e, como tal, não é possível testar na totalidade esses sistemas através de um conjunto de ensaios definidos ou com recurso a uma máquina programável que reproduza o comportamento humano. Em vez disso, o fabricante deve realizar os ensaios de validação com participantes humanos e apresentar os resultados à entidade homologadora juntamente com pelo menos um protocolo de ensaio para a verificação da capacidade dos sistemas DDAW de emitirem um alerta para o condutor que apresenta sinais de sonolência.

⁽¹⁾ JO L 325 de 16.12.2019, p. 1.

- (7) Tendo em conta a natureza indireta da medição, a variabilidade dos efeitos da sonolência humana e a imaturidade relativa das tecnologias existentes, os requisitos de desempenho aplicáveis aos sistemas DDAW devem ser fixados para um nível que seja realista e exequível. Ao mesmo tempo, esses requisitos devem ser neutros em termos tecnológicos, de modo a promover o desenvolvimento de novas tecnologias. Por conseguinte, a avaliação do desempenho dos sistemas DDAW deve ser baseada numa abordagem estatística, tendo em conta a eficiência média entre os participantes no ensaio ou a eficiência mínima de 95 % dos mesmos. Contudo, é preferível a utilização da segunda opção, uma vez que prevê uma eficácia de desempenho dos sistemas DDAW igual para todos os condutores.
- (8) O presente regulamento deve apresentar uma escala de referência que será utilizada pelos fabricantes para medir a sonolência do condutor nos ensaios que envolvem participantes humanos. Caso os fabricantes decidam utilizar um método de medição alternativo, este deve ser devidamente documentado e deve ser facultada uma equivalência em relação à escala de referência prevista no presente regulamento.
- (9) O quadro do anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144 que inclui a lista dos requisitos referidos no artigo 4.º, n.º 5, e no artigo 5.º, n.º 3, do mesmo regulamento não contém nenhuma referência aos atos regulamentares no que respeita aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor. Como tal, é necessário introduzir uma referência ao presente regulamento nesse anexo.
- (10) O Regulamento (UE) 2019/2144 deve, por conseguinte, ser alterado.
- (11) Uma vez que o Regulamento (UE) 2019/2144 é aplicável a partir de 6 de julho de 2022, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da mesma data.
- (12) As disposições do presente regulamento estão intimamente ligadas, uma vez que determinam as normas relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos seus sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor. Em resultado das normas estabelecidas no presente regulamento, é necessário introduzir uma referência ao presente regulamento no anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144. Por conseguinte, convém estabelecer essas disposições num único regulamento delegado,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável aos veículos a motor das categorias M e N, conforme definido no artigo 4.º, n.º 1, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, que tenham uma velocidade máxima de projeto superior a 70 km/h.

Artigo 2.º

Requisitos técnicos aplicáveis ao sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor

Os requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor são estabelecidos no anexo I, parte I.

Artigo 3.º

Procedimentos de validação dos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor

Os procedimentos de ensaio para a validação de sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor realizados pelo fabricante são estabelecidos no anexo I, parte II.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

*Artigo 4.º***Procedimentos para a avaliação da documentação técnica e os ensaios de verificação**

Os procedimentos para a avaliação da documentação técnica facultada pelo fabricante e para os ensaios de verificação realizados pelas entidades homologadoras e pelos serviços técnicos são estabelecidos no anexo I, parte III.

*Artigo 5.º***Alteração do Regulamento (UE) 2019/2144**

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho é alterado nos termos do anexo II do presente regulamento.

*Artigo 6.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 6 de julho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

PARTE I

Requisitos técnicos aplicáveis ao sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor (DDAW)

1. Definições

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1.1. «Comportamento desencadeador», ação efetuada pelo veículo que é monitorizada pelo sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor (DDAW — *driver drowsiness and attention warning*) e desencadeia a emissão de um alerta para o condutor em caso de ocorrência desta ação;
- 1.2. «Limiar de sonolência», quantificação do nível de sonolência do condutor, no qual ou antes do qual o sistema DDAW emite um alerta de sonolência para o condutor.

2. Requisitos técnicos gerais

- 2.1. Um sistema DDAW monitoriza o nível de sonolência de um condutor e emite um alerta para o condutor através da interface homem-máquina (HMI — *human-machine interface*) do veículo.
- 2.2. O sistema DDAW é concebido por forma a evitar ou minimizar a taxa de erro do sistema em condições reais de condução.
- 2.3. Privacidade e proteção de dados
 - 2.3.1. O sistema DDAW trabalha em modo de funcionamento normal, sem recorrer a informação biométrica dos ocupantes do veículo, incluindo o reconhecimento facial.
 - 2.3.2. O sistema DDAW é concebido de forma a apenas registar e conservar continuamente os dados necessários para que este funcione e opere num sistema em circuito fechado.
 - 2.3.3. Qualquer tratamento de dados pessoais é efetuado em conformidade com o direito da União em matéria de proteção de dados.

3. Requisitos técnicos específicos

3.1. Controlo do sistema DDAW

- 3.1.1. O sistema DDAW não pode ser desativado manualmente pelo condutor.

No entanto, o condutor pode desativar manualmente os alertas emitidos pela HMI do sistema DDAW. Após a desativação manual dos alertas emitidos pela HMI do sistema DDAW, o condutor pode reativar os alertas emitidos pela HMI do sistema, bastando para isso realizar as mesmas ações efetuadas para a desativação.

- 3.1.2. O sistema DDAW é desativado automaticamente nas situações predefinidas pelo fabricante, que incluem, por exemplo, a desativação dos alertas por parte do condutor (ponto 3.1.1.). O sistema DDAW é automaticamente reativado logo que as condições que conduziram à desativação automática deixem de estar presentes.
- 3.1.3. O sistema DDAW, incluindo os alertas emitidos pela HMI, retoma o modo de funcionamento normal aquando de cada ativação do interruptor principal de controlo do veículo. O fabricante do veículo pode escolher acrescentar uma condição a essa retoma automática: quando a porta do condutor for aberta ou o veículo for desligado por um período máximo de 15 minutos.
- 3.1.4. O sistema DDAW é ativado automaticamente acima da velocidade de 70 km/h.

- 3.1.5. Após a ativação, o sistema DDAW funciona normalmente dentro do intervalo de velocidade de 65 km/h a 130 km/h ou dentro da velocidade máxima permitida, consoante o que for inferior.

O sistema DDAW não pode ser desativado automaticamente a uma velocidade superior a 130 km/h (embora o comportamento do sistema possa ser adaptado à situação degradada).

- 3.1.6. Existe um intervalo de tempo inferior a cinco minutos entre o momento em que o veículo satisfaz os critérios de ativação estabelecidos no ponto 3.1.4. e o momento em que o sistema DDAW começa a monitorizar ativamente a sonolência do condutor.

- 3.1.7. Caso seja emitido um alerta durante a fase de aprendizagem do sistema DDAW (que permite a calibração dos parâmetros do sistema de modo a adaptar-se melhor ao comportamento e ao padrão de condução do condutor), a fase de aprendizagem é considerada.

O período de ativação da fase de aprendizagem é iniciado quando estiverem reunidas todas as condições para a ativação do sistema DDAW estabelecidas nos pontos 3.1. e 3.2.

- 3.2. Condições ambientais

- 3.2.1. O sistema DDAW funciona eficazmente durante o dia e a noite.

- 3.2.2. O sistema DDAW funciona quando não existirem condições meteorológicas que limitem o funcionamento do sistema.

- 3.2.3. No mínimo, o sistema DDAW funciona eficazmente numa estrada de dois sentidos com várias faixas de rodagem, com ou sem divisória central, quando as marcações das faixas de rodagem estiverem visíveis em ambos os lados da faixa.

- 3.3 Monitorizar a sonolência do condutor

- 3.3.1. O sistema DDAW emite um alerta para o condutor num nível de sonolência que seja equivalente ao nível 8 ou superior segundo a escala de sonolência de referência estabelecida no apêndice (Escala de Sonolência de Karolinska, a seguir «KSS»).

O sistema DDAW pode emitir um alerta para o condutor quando for alcançado um nível de sonolência equivalente ao nível 7 na KSS.

Além disso, o fabricante pode implementar uma estratégia de informação na HMI antes da emissão do alerta.

Os requisitos pormenorizados para a validação do sistema DDAW pelo fabricante são estabelecidos na parte II.

- 3.3.2. O sistema DDAW analisa outros sistemas de veículos para a deteção de indicadores de condução com sonolência. Esses indicadores de condução podem incluir, entre outros:

- a) Uma redução no número de microcorreções na direção do condutor, juntamente com um aumento no número de correções significativas e rápidas;
- b) Um aumento da variabilidade da posição na faixa lateral de um veículo.

É recomendado que o sistema DDAW analise outros sistemas de veículos para detetar indicadores de condução com sonolência através da monitorização da posição na faixa de rodagem, nomeadamente a posição do veículo em relação às marcações da faixa lateral, ou do comando da direção, nomeadamente uma quantificação da forma como o condutor manipula o volante, por ex., a taxa de viragem do volante, a taxa de guinada, o desvio-padrão da posição na faixa de rodagem, etc.

Pode ser utilizado um método alternativo de medição do desempenho do condutor através dos sistemas de análise do veículo («métricas»), desde que se trate de uma medição rigorosa e sólida da sonolência do condutor.

É possível utilizar uma ou mais métricas secundárias para além da recomendação estipulada no segundo parágrafo do ponto 3.3.2., de modo a aumentar o rigor e a solidez do sistema. Exemplos dessas métricas incluem: métricas complementares do veículo, métricas temporais (uma medição temporal diretamente relacionada com a utilização do veículo pelo condutor), métricas fisiológicas e métricas de controlo do veículo.

3.4. Requisitos aplicáveis à interface homem-máquina

3.4.1. Natureza do alerta

- 3.4.1.1. Os alertas visuais, acústicos ou de outro tipo utilizados pelo sistema DDAW para avisar o condutor são apresentados assim que possível após a ocorrência do comportamento desencadeador e podem ser repetidos ou intensificados até o condutor reconhecer esses alertas.

Pode ser aceite como reconhecimento pelo condutor: uma melhoria do comportamento durante a condução com base nos dados utilizados pelo sistema DDAW (estratégia que será descrita na documentação facultada pelo fabricante).

3.4.2. Alerta visual

- 3.4.2.1. O alerta visual está localizado de modo a ser prontamente visível e reconhecível à luz do dia e durante a noite pelo condutor, bem como destrinçado de outros alertas.

- 3.4.2.2. O alerta visual é uma indicação fixa ou intermitente (por ex., avisador, mensagem emergente, etc.).

- 3.4.2.3. Recomenda-se que quaisquer novos símbolos desenvolvidos para efeitos da emissão de um alerta visual do sistema DDAW sejam desenvolvidos com recurso a elementos semelhantes e em cumprimento das normas ISO 2575:2010+A7:2017 K.21 e/ou ISO 2575:2010+A7:2017 K.24.

- 3.4.2.4. Recomenda-se que o contraste do símbolo com o fundo em condições de iluminação diurna, crepúsculo e condições noturnas esteja de acordo com a norma ISO 15008:2017.

- 3.4.2.5. Não devem ser utilizados os alertas visuais e as combinações de cores de fundo apresentadas de seguida: vermelho/verde; amarelo/azul; amarelo/vermelho; vermelho/violeta.

3.4.3. Aviso acústico

- 3.4.3.1. O alerta acústico é facilmente identificado pelo condutor.

- 3.4.3.2. A maioria dos alertas acústicos enquadram-se no espectro de frequência de 200-8 000 Hz e na gama de amplitude de 50-90 dB.

- 3.4.3.3. Se forem utilizados alertas de voz, o vocabulário utilizado é consistente com o texto utilizado no alerta visual.

- 3.4.3.4. A parte sonora do alerta dura pelo menos o tempo necessário para o condutor a compreender.

3.5. Alerta de avaria do sistema DDAW

- 3.5.1. É apresentado um sinal contínuo de alerta visual de avaria [por ex., um alerta que exhibe os códigos de diagnóstico de anomalias (DTC) pertinentes do sistema, um avisador, uma mensagem emergente, etc.] quando for detetada uma avaria no sistema DDAW que o impeça de cumprir os requisitos estabelecidos no presente anexo.

Pode ser utilizado um sinal temporário de alerta visual de avaria para complementar as informações do sinal contínuo de alerta ótico de avaria.

- 3.5.2. Não pode existir um intervalo de tempo apreciável entre cada verificação automática do sistema DDAW nem ocorrer, subsequentemente, atraso na apresentação do sinal de alerta de avaria em caso de avaria elétrica detetável.

- 3.5.3. Após a deteção de uma avaria não elétrica (por ex., obscurecimento do sensor, exceto obscurecimento temporário causado pelo brilho do sol), é apresentado o sinal de alerta de avaria tal como estabelecido no ponto 3.5.1.

- 3.5.4. As avarias que ativam o sinal de alerta mencionado no ponto 3.5.1., mas que não são detetadas em condições estáticas, são guardadas após a deteção e continuam a ser apresentadas após o arranque do veículo após cada ativação do interruptor principal de controlo do veículo, durante o tempo em que o erro ou a anomalia persistir.
- 3.6. Disposições aplicáveis à inspeção técnica periódica
- 3.6.1. Para efeitos da inspeção técnica periódica, é possível verificar as seguintes características do sistema DDAW:
- O seu bom estado de funcionamento, mediante observação visível do estado do sinal de alerta de avaria após a ativação do interruptor principal de controlo do veículo e alguma verificação das lâmpadas. Caso o sinal de alerta de avaria seja apresentado num espaço comum (a área em que podem ser apresentadas duas ou mais funções/símbolos de informação, mas não em simultâneo), é necessário verificar primeiro se o espaço comum é funcional antes da verificação do estado do sinal de alerta de avaria;
 - O seu bom funcionamento e a integridade do *software*, mediante a utilização de uma interface eletrónica do veículo, como a estabelecida no anexo III, ponto I, n.º 14, da Diretiva 2014/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, caso as características técnicas do veículo o permitam e os dados necessários estejam disponíveis. Os fabricantes devem certificar-se de que disponibilizam a informação técnica para a utilização da interface eletrónica do veículo, de acordo com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/621 da Comissão ⁽²⁾.
- 3.6.2. Quando da homologação, os meios empregues para assegurar a proteção contra uma alteração simples não autorizada do funcionamento do sinal de alerta de avaria escolhido pelo fabricante devem ser descritos de maneira confidencial na avaliação da documentação técnica ao abrigo da parte III. Em alternativa, essa exigência de proteção é dada como cumprida se estiver disponível um meio alternativo de verificação do bom estado de funcionamento do sistema DDAW.

Apêndice da parte I

Escala de sonolência de referência do sistema DDAW

(Escala de Sonolência de Karolinska)

Classificação	Descrição verbal
1	Extremamente alerta
2	Muito alerta
3	Alerta
4	Suficientemente alerta
5	Nem alerta nem sonolento
6	Alguns sinais de sonolência
7	Sonolento, sem fazer esforço para se manter acordado
8	Sonolento, com algum esforço para se manter acordado
9	Muito sonolento, com muito esforço para se manter acordado, a combater o sono

⁽¹⁾ Diretiva 2014/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à inspeção técnica periódica dos veículos a motor e dos seus reboques e que revoga a Diretiva 2009/40/CE (JO L 127 de 29.4.2014, p. 51).

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/621 da Comissão, de 17 de abril de 2019, relativo às informações técnicas necessárias para a inspeção técnica dos itens a inspecionar, à aplicação dos métodos de inspeção recomendados, e que estabelece normas pormenorizadas relativas ao formato dos dados e aos procedimentos de acesso às informações técnicas relevantes (JO L 108 de 23.4.2019, p. 5).

PARTE II

Procedimentos de ensaio para a validação dos sistemas DDAW

1. Ensaio de validação do fabricante
 - 1.1. Condições gerais
 - 1.1.1. Os fabricantes devem realizar ensaios de validação para garantir que os sistemas DDAW conseguem monitorizar a sonolência do condutor de uma forma rigorosa, sólida e cientificamente válida.
 - 1.1.2. Os ensaios de validação do sistema DDAW cumprem os requisitos estabelecidos nos pontos 2 a 8. O fabricante deve documentar o processo de validação no dossiê que será facultado pelo fabricante de acordo com a parte III.
 2. Requisitos aplicáveis ao ensaio
 - 2.1. Os ensaios de validação recorrem a participantes humanos. Em alternativa, os dados utilizados para a validação resultam dos dados comportamentais recolhidos dos participantes humanos.
 - 2.2. Qualquer ensaio de validação que inclua participantes humanos que utilizam um veículo a motor numa situação rodoviária real e não simulada tem um mecanismo de segurança.

O mecanismo de segurança é acionado caso o condutor fique sonolento, isto é, caso este deixe de controlar o veículo a motor em segurança.

Se o mecanismo de segurança for acionado, o participante não pode continuar a conduzir no âmbito do ensaio.

Se o mecanismo de segurança for um condutor de reserva, é necessária uma estratégia de segurança adequada (por exemplo, pedais duplos).

Quando o mecanismo de segurança for acionado, é aplicada a estratégia de segurança preparada para este ensaio. Por exemplo: outro condutor que não esteja sonolento assume o controlo principal do veículo e o condutor sonolento não pode continuar a conduzir.
 - 2.3. Se o ensaio de validação for realizado num simulador, o fabricante deve documentar as suas limitações no que respeita ao ensaio em estrada real para efeitos de testagem do sistema DDAW. Essa documentação inclui a comparação dos dados principais provenientes do simulador, utilizados para o sistema DDAW, bem como os dados principais provenientes do veículo em condições reais e a análise da validade dos resultados da validação em ambiente simulado.
3. Amostra para ensaio
 - 3.1. Cada participante do ensaio deve criar pelo menos um evento verdadeiro positivo ou um evento falso negativo, como se refere nos pontos 5.1.4. e 5.1.5. O número total, obtido com a soma dos eventos verdadeiros positivos e dos eventos falsos negativos, é igual ou superior a 10. A dimensão mínima da amostra de participantes é 10 participantes. É permitido realizar mais do que um ensaio por participante, de modo a adquirir mais dados de um determinado participante.

A sensibilidade por participante é calculada primeiro para cada participante e depois a sensibilidade média e o seu desvio-padrão são calculados a partir dos valores de sensibilidade por participante.

É explicitamente permitido fornecer resultados de um subgrupo de participantes de um ensaio maior para incluir apenas os participantes que se enquadram na descrição acima referida.
 - 3.2. Todos os resultados dos participantes que se enquadram nos requisitos estabelecidos no ponto 3.1. são contabilizados para efeitos de validação. É proibido excluir os resultados dos participantes com pelo menos um verdadeiro positivo e um falso negativo.

- 3.3. Os participantes correspondem à demografia-alvo do veículo (por exemplo, os participantes com uma carta de condução válida para conduzir o veículo no qual se encontra instalado o sistema DDAW).
- 3.4. Nenhum dos 10 participantes da dimensão mínima da amostra está envolvido no desenvolvimento do sistema DDAW. É necessário cumprir um dos critérios de aceitação estabelecidos no ponto 8 com e sem os resultados dos participantes adicionais envolvidos no desenvolvimento do sistema DDAW.
4. Condições ambientais
 - 4.1. No mínimo, o sistema é testado nas condições diurnas e noturnas estabelecidas nos pontos 4.1.1. ou 4.1.2. e regista pelo menos um evento verdadeiro positivo em cada uma das condições (de um modo geral, não para cada participante testado na condição).

Não é necessário que cada participante teste ambas as condições.

Os sistemas que não são afetados pela iluminação não precisam de obter o número mínimo de eventos verdadeiros positivos em cada uma das condições acima referidas.

 - 4.1.1. Para ensaios em situação rodoviária não simulada:
 - a) Dia: o ensaio é iniciado após o nascer do sol e antes do pôr do sol;
 - b) Noite: o ensaio é iniciado após o pôr do sol e antes do nascer do sol.
 - 4.1.2. Para ensaios em situação rodoviária simulada:
 - a) Dia: condições difusas com luz ambiente (ISO 15008: 2017);
 - b) Noite: condições de iluminação ambiente reduzida nas quais o nível de adaptação do condutor é sobretudo influenciado pela porção de estrada que tem pela frente e que está coberta pelos próprios faróis do veículo e pela iluminação de estrada circundante e pela luminosidade do painel de instrumentos (ISO 15008: 2017).
5. Medir a sonolência
 - 5.1. Aplicação da KSS
 - 5.1.1. O nível de sonolência do participante é medido com recurso à KSS.
 - 5.1.1.1. Os participantes devem receber formação sobre a KSS antes de aplicá-la no âmbito do ensaio de validação do sistema DDAW.

O processo de formação é igual para todos os participantes.

O processo de formação é claramente documentado no dossiê de elementos de prova facultado ao serviço técnico, de acordo com a parte III.
 - 5.1.1.2. Utiliza-se a formulação normalizada do apêndice da parte I e são rotulados todos os níveis da KSS.
 - 5.1.2. As medições são obtidas durante o ensaio em intervalos de aproximadamente cinco minutos, assumindo-se que cada medição obtida cobre os cinco minutos anteriores.

Os intervalos recomendados apenas são aplicados depois de o participante apresentar uma classificação igual ou superior ao nível 6 da KSS na primeira autoavaliação.
 - 5.1.3. Durante os ensaios de validação, recomenda-se colocar em silêncio o alerta do sistema DDAW, de modo a prevenir alterações do estado do participante antes da autoavaliação seguinte. É necessário registar a hora em que o alerta do sistema DDAW é emitido (quer esteja em silêncio, quer não), a fim de estabelecer inequivocamente se se trata de um evento verdadeiro positivo.
 - 5.1.4. Todos os alertas do sistema DDAW são tratados como um evento verdadeiro positivo se a classificação anterior ou seguinte do participante estiver no nível 7 ou superior da KSS.

Uma vez verificado um evento verdadeiro positivo, os pontos posteriores a esse evento são considerados irrelevantes para este ensaio específico. Se o participante recommençar o ensaio após um repouso, deve considerar-se que se trata de um conjunto de dados diferente (com o mesmo participante).

5.1.5. Se a classificação de um participante for inferior ao limiar de sonolência estabelecido no ponto 3.3.1. da parte I e a classificação seguinte estiver num nível igual ou superior ao limiar de sonolência (por exemplo, uma sequência de classificação pode ser 6-8 ou 7-8):

- a) o sistema DDAW emite um alerta que é tratado como um verdadeiro positivo e termina o ensaio específico, tal como indicado no ponto 5.1.4.; ou
- b) o sistema DDAW não emite um alerta e é tratado como um falso negativo, a não ser que o ensaio seja prolongado durante pelo menos um intervalo de ensaio extra e o participante forneça uma das seguintes autoavaliações:
 - Durante o intervalo de ensaio extra, caso os participantes voltem a apresentar uma autoavaliação igual ou superior ao limiar de sonolência, o resultado é tratado como um falso negativo (por ex., a sequência de classificação pode ser 7-8-8, 7-9-9 ou 7-9-8);
 - Durante o intervalo de ensaio extra, caso os participantes apresentem uma autoavaliação de nível 7 da KSS, os pontos são tratados como verdadeiros negativos e marcados como valores atípicos (por exemplo, a sequência pode ser 6-8-7, 7-8-7 ou 7-9-7). Todos os valores atípicos são documentados no dossiê;
 - Sem prejuízo de outras situações que possam ser excluídas, durante o intervalo de ensaio extra, caso os participantes apresentem uma autoavaliação inferior ao nível 7 da KSS, os pontos deste ensaio específico devem ser excluídos dos resultados globais dos ensaios, uma vez que é provável que as classificações de sonolência do participante sejam pouco fiáveis (por ex., a sequência de classificação pode ser 7-8-6 ou 6-8-6). Recomenda-se ao participante a realização de uma sessão de formação adicional após esse resultado.

5.2. Medição(ões) alternativa(s)

5.2.1. Os fabricantes podem utilizar uma medição alternativa (ou medições alternativas) para validar um sistema DDAW nas seguintes condições:

- a) Caso o método alternativo permita monitorizar diretamente o estado do participante, como o eletroencefalograma (EEG) ou o PERCLOS (percentagem do fechamento da pálpebra).
- b) Caso o método alternativo se enquadre na medição descrita no ponto 5.1, com exceção da escala de sonolência utilizada e/ou do intervalo de tempo utilizado;
- c) Caso a medição seja realizada pela análise de vídeo da sonolência realizada por pelo menos três avaliadores (especialistas em sono), que não interagem com o participante, nem uns com os outros, antes da conclusão do processo de classificação. O intervalo de tempo deste método não pode ultrapassar os cinco minutos.

5.2.2. Caso sejam utilizadas medições alternativas à KSS para determinar o nível de sonolência de um participante, o fabricante deve facultar elementos que provem que a medição escolhida constitui um método válido e rigoroso para avaliar a sonolência do condutor e que o limiar de sonolência utilizado no ensaio de validação é equivalente a um nível da KSS mencionado no ponto 3.3.1 da parte I.

No caso da análise de vídeo da sonolência, os elementos de prova esperados dizem respeito à qualidade do vídeo utilizado, à visibilidade da configuração do participante, à correspondência entre a escala de classificação e a KSS, à formação dos avaliadores (além disso, é necessário um nível mínimo de desempenho de «taxa de concordância» igual ou superior a 0,70), à informação da independência dos avaliadores para o desenvolvimento do sistema DDAW e à descrição de como é calculada a classificação final com base nos dados provenientes dos especialistas em sono.

«Taxa de concordância» é uma pontuação calculada a partir da classificação dada por um especialista em sono ao vídeo de formação em reconhecimento facial

$$\text{Taxa de concordância} = \sum_{i=1}^n [1 - (|A_i - B_i|)/D]/n$$

A: valor de classificação da sonolência «verdadeira» do vídeo de formação

B: nível de sonolência avaliado pelo especialista em sono

D: nível máximo de sonolência ocorrido durante o vídeo de formação

n: número de pontos para a classificação durante o vídeo de formação

- 5.2.3. Caso a medição alternativa utilize um intervalo de tempo diferente do especificado no ponto 5.1.2, aplica-se o ponto 5.1.5, que prevê que os intervalos de avaliação sejam iguais a ou inferiores a 15 minutos e iguais ou superiores a cinco minutos.

Caso o intervalo de tempo seja inferior a cinco minutos, não pode ser aplicada a interpretação do ponto 5.1.5. Em vez disso, um evento falso negativo apenas ocorre se o sistema DDAW não emitir um alerta durante os 10 minutos que se seguem à última classificação que ficou abaixo do limiar de sonolência. Se durante cinco minutos ou mais as classificações ficarem acima do limiar de sonolência, segue-se uma classificação abaixo do limiar de sonolência e os pontos deverão ser tratados como valores atípicos. Todos os valores atípicos são documentados no dossiê.

- 5.2.4. Caso os intervalos temporais sejam superiores a 15 minutos, os serviços técnicos podem considerar aumentar os requisitos estabelecidos na alínea a) do ponto 8.1 e na alínea b) do ponto 8.1, para a quantidade prevista na alínea c) do ponto 8.1, de modo a permitir uma avaliação correta da sonolência do condutor.

5.3. Medições complementares

Os fabricantes podem utilizar uma medição ou medições complementares à KSS ou a medição ou medições alternativas para a validação de um sistema DDAW, que são devidamente documentadas no dossiê previsto na parte III.

Quando se utilizam análises de vídeo da sonolência realizadas por especialistas como medição complementar, no mínimo, realiza-se um ensaio de fiabilidade por dois avaliadores e um interavaliador, sendo os resultados incluídos no dossiê. As expressões faciais e os movimentos corporais/comportamentos para cada nível de sonolência previsto na KSS são comprovados (normalmente é um documento confidencial).

6. Limiar de sonolência alternativo

- 6.1. Caso sejam utilizadas medições alternativas à KSS para a validação de um sistema DDAW, o fabricante deve mencionar qual o limiar que está a ser utilizado e facultar elementos de prova que descrevam pormenorizadamente a equivalência entre o limiar e o nível 8 da KSS.

Caso a medição alternativa utilize uma escala que tenha menos níveis descritivos do que a KSS, a equivalência entre a escala alternativa e a KSS diz respeito ao nível correspondente mais baixo quando comparado com a KSS. A única exceção corresponde ao nível da escala alternativa que inclui a equivalência ao nível 8 da KSS, sendo que, nesse caso, diz respeito ao nível correspondente mais elevado quando comparado com a KSS.

Por exemplo, se o nível «4» da escala alternativa corresponder a um intervalo entre «6 e 7» na KSS, um «4» na escala alternativa é considerado um «6» na KSS.

Se o nível «A» da escala alternativa corresponder a um intervalo entre «6,5 e 8,5» na KSS, um «A» na escala alternativa é considerado um «8» na KSS.

- 6.2. Caso seja utilizada uma medição complementar para além da KSS ou de uma medição alternativa para a validação de um sistema DDAW, o fabricante deve mencionar qual o limiar que está a ser utilizado e facultar elementos de prova que descrevam pormenorizadamente a equivalência entre o limiar e o nível 8 da KSS.

7. Resultados dos ensaios

- 7.1. Os dados do ensaio só são rejeitados pelo fabricante antes da realização de qualquer análise estatística em qualquer um dos seguintes casos:

- Houve um erro na realização do procedimento de ensaio;
- As classificações da KSS do participante são consideradas pouco fiáveis;
- São recolhidos dados insuficientes de um participante (por ex., a duração do ensaio foi demasiado curta ou o participante não gerou pelo menos um evento verdadeiro positivo ou um evento falso negativo).

- 7.2. O fabricante deve documentar todos os erros que ocorram durante o ensaio para servirem de elementos de prova no dossiê, separados dos resultados do ensaio, juntamente com os dados errados e, se for caso disso, acompanhados do motivo para a exclusão dos dados de um participante da análise estatística.

8. Critérios de aceitação

8.1 O sistema DDAW é considerado eficaz pelos serviços técnicos se for cumprido o requisito a) ou b) e que pode ser modificado, se for necessário, pelos requisitos c) no caso dos ensaios que utilizam um intervalo de tempo superior a 15 minutos e d) no caso dos ensaios realizados num ambiente simulado:

- a) A sensibilidade média é superior a 40% (sensibilidade calculada a partir da média da sensibilidade de todos os participantes).
- b) O limite inferior do intervalo de confiança de 90% dos resultados de sensibilidade é superior a 20%. Isso significa que, em termos estatísticos, 95% dos participantes têm uma sensibilidade média superior a 20%, que é possível verificar por meio da equação:

$$\text{Sensibilidade média} - 1,645 \times \frac{\text{Desvio-Padrão (sensibilidade)}}{\sqrt{\text{Número de participantes}}} \geq 20\%$$

- c) O requisito enumerado na alínea a) é aumentado em 5% e o requisito enumerado na alínea b) é aumentado em 2,5% se o método de ensaio não utilizar um intervalo de tempo igual ou inferior a 15 minutos permitido no ponto 5.2.3 (o limite superior possível entre a medição recomendada e a medição alternativa).
- d) O requisito enumerado na alínea a) é reduzido em 5% e o requisito enumerado na alínea b) é reduzido em 2,5% caso o método de ensaio seja realizado em estrada.

Por exemplo, a sensibilidade média necessária para um ensaio em estrada com recurso a um intervalo de tempo igual ou inferior a 15 minutos será $\geq 35\%$ e a sensibilidade média necessária para um ensaio em ambiente simulado com um intervalo de tempo superior a 15 minutos será $\geq 45\%$.

Cálculo da métrica de desempenho

A métrica de desempenho é calculada da seguinte forma:

Valor da sensibilidade de um participante:

$$\text{Sensibilidade} = \frac{n(TP)}{n(TP) + n(FN)} \times 100\%$$

Sensibilidade média de todos os participantes:

$$\text{Sensibilidade média} = \frac{\sum \text{Sensibilidade}}{\text{Número de participantes}}$$

Desvio-padrão (sensibilidade):

$$\text{Desvio - padrão (sensibilidade)} = \sqrt{\frac{\sum (\text{Sensibilidade} - \text{Sensibilidade média})^2}{\text{Número de participantes}}}$$

na qual:

$n(TP)$ é o número total de eventos em que o sistema e o condutor são identificados corretamente como sonolentos;

$n(FN)$ é o número total de eventos em que o sistema prevê que o condutor não está sonolento, mas em que o condutor está efetivamente sonolento;

$n(FP)$ é o número total de eventos em que o sistema prevê que o condutor está sonolento, mas em que o condutor não está sonolento;

$n(TN)$ é o número total de eventos em que o sistema e o condutor são identificados corretamente como não estando sonolentos;

Σ é a soma de todos os participantes.

Nota: a distribuição dos resultados é aproximada pela distribuição de Gauss.

- 8.2. Se o sistema DDAW exigir uma fase de aprendizagem, os critérios de aceitação enumerados no ponto 8.1. excluem os resultados obtidos durante a fase de aprendizagem ou durante 30 minutos após ser cumprida a condição estipulada para a ativação do sistema DDAW, consoante a que for mais breve.

PARTE III

Procedimentos para a avaliação da documentação técnica e os ensaios de verificação realizados pelas entidades homologadoras e pelos serviços técnicos

1. Documentação

O fabricante deve facultar à entidade homologadora e ao serviço técnico um dossiê onde constem elementos que provem a eficácia do sistema. O dossiê contém elementos sobre o funcionamento do sistema e a validação do sistema.

1.1. Funcionamento do sistema

O dossiê com a descrição pormenorizada do funcionamento do sistema inclui:

- a) Uma lista de todas as entradas do sistema que contenha as métricas principais e secundárias;
- b) Uma descrição da forma como as métricas funcionam e monitorizam o comportamento durante a condução;
- c) Uma descrição do comportamento desencadeador que está a ser monitorizado pelo sistema;
- d) Elementos que comprovem a relação entre a condução com sonolência e/ou o padrão de direção e o comportamento desencadeador escolhido;
- e) O limiar de sonolência do sistema;
- f) A velocidade do veículo na qual o sistema é ativado;
- g) Uma explicação das funções de ativação, reativação e desativação do sistema;
- h) Um documento que descreva detalhadamente o funcionamento da HMI do sistema. Esta descrição inclui elementos que provem o cumprimento dos requisitos aplicáveis à HMI do sistema DDAW (ponto 3.4. da parte I) e justificações caso o fabricante tenha decidido não seguir as recomendações estabelecidas nos pontos 3.4.2.3., 3.4.2.4. e 3.4.2.5. da parte I.
- i) Um documento que forneça pelo menos um protocolo de ensaio que será testado pelo serviço técnico, para o qual o sistema DDAW emite um alerta aquando da sua realização.

A lista de entradas do sistema só é facultada à entidade homologadora ou ao serviço técnico para efeitos de verificação do sistema DDAW para a homologação. A lista de métricas secundárias não será transferida do serviço técnico para a entidade homologadora.

1.2. Validação do sistema

Os elementos de prova relativos à eficácia do sistema incluem:

- a) Informações sobre o número e a demografia dos participantes do ensaio avaliados.
- b) A descrição das condições do ensaio avaliadas;
- c) Elementos que provem que o sistema funciona eficazmente em condições meteorológicas que não limitem o funcionamento do sistema. Os elementos de prova indicam as limitações conhecidas ou lógicas criadas pelas condições meteorológicas, o desafio técnico e a estratégia para o comportamento do sistema nestas condições meteorológicas específicas (por exemplo, chuva forte, neve, temperatura elevada, etc.);
- d) Uma descrição da metodologia de ensaio completa utilizada para avaliar a eficácia do sistema e a fundamentação subjacente à mesma, incluindo quaisquer medições alternativas ou complementares e o limiar de sonolência alternativo (mencionado nos pontos 5.2., 5.3. e 6. da parte II, respetivamente);

- e) Uma descrição da técnica de análise estatística utilizada. Caso seja utilizado um método de análise estatística diferente do método estabelecido no ponto 8.1., são facultados elementos de prova sobre a técnica de análise estatística e o nível de importância utilizados;
- f) Uma análise e descrição dos resultados;
- g) Elementos que provem que o sistema alerta o condutor durante ou antes de atingir o nível da KSS estabelecido no ponto 3.3.1. da parte I;
- h) Os dados relativos a cada participante para a avaliação das anomalias estatísticas.

As informações relativas à demografia dos participantes do ensaio mencionadas na alínea a) incluem:

- i) os critérios de inclusão ou exclusão que foram utilizados para a seleção dos participantes e
- ii) uma declaração sobre a adequação dos participantes no que respeita à demografia-alvo para o veículo estipulada no ponto 3.3. da parte II.

As informações relativas à metodologia de ensaio completa que são mencionadas na alínea d):

- i) provam que as medições complementares ou a combinação de medições principais (KSS ou medição alternativa) e complementares constituem um método válido e rigoroso para avaliar a sonolência do condutor;
- ii) fornecem informações relativamente à forma como os dados das medições principais e complementares foram analisados e recolhidos com vista à avaliação da eficácia do sistema DDAW;
- iii) provam que o limiar de sonolência que está a ser utilizado no ensaio de validação é equivalente a um nível da KSS mencionado no ponto 3.3.1 da parte I.

- 1.2.1. Caso a validação tenha sido realizada noutro veículo, a documentação inclui informações que associam o processo de validação aos requisitos aplicáveis à homologação do veículo.

Por exemplo, facultando documentos que demonstram as semelhanças técnicas ou a adaptação necessária para permitir a utilização do sistema DDAW no veículo apresentado para homologação. Os requisitos aplicáveis aos participantes também são semelhantes (demografia, envolvimento do condutor profissional).

- 1.2.2. Caso a validação tenha sido realizada no âmbito de uma investigação que visa estabelecer o cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis ao sistema DDAW, a documentação inclui informações que associam o ensaio de validação aos respetivos requisitos aplicáveis à homologação do veículo a motor em causa.

Por exemplo, facultando uma associação complementar entre o que é permitido na versão do sistema DDAW instalado no veículo a motor e um novo cálculo dos valores de sensibilidade equivalentes a partir dos dados gerados durante a fase de investigação.

2. Avaliação do dossiê e do relatório de ensaio do sistema DDAW pelo serviço técnico

- 2.1 O serviço técnico deve verificar se o fabricante provou que o sistema DDAW cumpre os critérios técnicos estabelecidos na parte I e os critérios de validação estabelecidos na parte II, com base nos ensaios realizados de acordo com o disposto no presente anexo. Assim, prevê-se que sejam realizadas as seguintes ações:

- a) Verificar se os níveis de desempenho comunicados cumprem os limiares mínimos exigidos a que se refere o ponto 3.3.1. da parte I;
- b) Analisar o relatório de ensaio para verificar se a metodologia subjacente apresentada no mesmo cumpre os requisitos estabelecidos na parte II;
- c) Realizar uma avaliação do relatório de ensaio produzido no ensaio de validação levado a cabo pelo fabricante.

A avaliação do relatório de ensaio deverá verificar se os elementos de prova subjacentes dos ensaios realizados correspondem aos resultados do ensaio comunicados, com um tal nível de efeito global que a declaração de desempenho seja confirmada como sendo adequada. Tal inclui a avaliação dos dados relativos aos participantes para as anomalias estatísticas, como, por exemplo, o número de valores atípicos.

O serviço técnico pode utilizar métodos ao seu critério para a avaliação do relatório de ensaio, nomeadamente uma análise dos conjuntos de dados originais completos de entre uma seleção de ciclos de condução do ensaio escolhidos pelo serviço técnico (incluindo dados que foram excluídos da análise) e a repetição de partes do ensaio de validação com base nos dados recolhidos (pode apenas ser possível para métodos de validação limitados, como a análise de vídeo da sonolência).

- 2.2. Tendo em conta as informações sobre o funcionamento do sistema previstas no ponto 1.1, o serviço técnico deve avaliar a capacidade do protocolo de ensaio proposto pelo fabricante para detetar um evento de condução com sonolência. O serviço técnico deve ainda realizar o ensaio com base no protocolo proposto.
 - 2.2.1. O ensaio é considerado aprovado assim que o sistema DDAW emitir um alerta de um condutor sonolento.
 - 2.2.2. Caso o ensaio não emita um alerta de um condutor sonolento, o serviço técnico pode repeti-lo duas vezes, no máximo.
 - 2.2.3. A causa principal de qualquer ensaio reprovado é analisada pelo serviço técnico e a análise é anexada ao relatório de ensaio. Se não for possível associar a causa principal a um desvio na configuração do teste, o serviço técnico pode testar eventuais variações dos parâmetros incluídos no conjunto de parâmetros definido no protocolo de ensaio facultado pelo fabricante.
 - 2.2.4. A secção «Observações» do certificado de homologação inclui uma referência ao código do respetivo protocolo de ensaio, que foi realizado pelo serviço técnico, de modo a permitir às autoridades competentes solicitarem o protocolo de ensaio ao serviço técnico que realizou o ensaio, aquando, por exemplo, da realização de atividades de fiscalização do mercado.
-

ANEXO II

Alteração do Regulamento (UE) 2019/2144

No anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144, a linha relativa ao requisito E2 passa a ter a seguinte redação:

Domínio	Ato regulamentar	Disposições técnicas específicas adicionais													Componente
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	UT		
«E2 Avisador da sonolência e da atenção do condutor	Regulamento Delegado (UE) 2021/1341 da Comissão (*)		B	B	B	B	B	B							

(*) Regulamento Delegado (UE) 2021/1341 da Comissão, de 23 de abril de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho ao estabelecer normas de execução relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos seus sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor e altera o anexo II desse regulamento (JO L 292 de 16.8.2021, p. 4).»

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1342 DA COMISSÃO
de 27 de maio de 2021

que complementa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com normas sobre as informações a enviar pelos países terceiros e pelas autoridades e organismos de controlo para efeitos da supervisão do seu reconhecimento ao abrigo do artigo 33.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no respeitante aos produtos biológicos importados e às medidas a tomar no exercício dessa supervisão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 48.º, n.º 4, e o artigo 57.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 48.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, o reconhecimento de países terceiros para efeitos de equivalência, ao abrigo do artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽²⁾, relativo às importações de produtos biológicos para a União, caduca em 31 de dezembro de 2026.
- (2) Nos termos do artigo 57.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, o reconhecimento das autoridades e organismos de controlo para efeitos de equivalência ao abrigo do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 relativo às importações de produtos biológicos para a União caduca em 31 de dezembro de 2024.
- (3) Quando colocados no mercado da União até ao final desses períodos de transição, os produtos biológicos importados para a União ao abrigo desses regimes de importação têm de ser produzidos em conformidade com as regras de produção e sujeitos a controlos equivalentes aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 834/2007, devendo igualmente cumprir as normas de execução conexas estabelecidas nos Regulamentos (CE) n.º 889/2008 ⁽³⁾ e (CE) n.º 1235/2008 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (4) Por conseguinte, em todas as fases da produção, preparação e distribuição em países terceiros, as atividades dos operadores devem continuar a estar sujeitas a um sistema de controlo de um país terceiro reconhecido para efeitos de equivalência, tal como estabelecido no artigo 48.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, ou de uma autoridade ou organismo de controlo, tal como estabelecido no artigo 57.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- (5) A fim de assegurar a supervisão adequada desses países terceiros ou autoridades e organismos de controlo em causa, é necessário estabelecer normas relativas aos procedimentos de reexame periódico do seu reconhecimento durante os períodos de transição. Para esse efeito, o presente regulamento deve especificar, nomeadamente, as informações a prestar à Comissão pelos países terceiros ou das autoridades e organismos de controlo para o exercício dessa supervisão, incluindo através de exames *in loco*. Além disso, o presente regulamento deve estabelecer as medidas a tomar pela Comissão no exercício dessa supervisão, incluindo a suspensão ou retirada de países terceiros ou de autoridades e organismos de controlo reconhecidos das listas elaboradas nos termos do artigo 48.º, n.º 3, e do artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848.

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

- (6) Por razões de clareza e de segurança jurídica, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848 e até ao termo do reconhecimento dos países terceiros ou das autoridades e organismos de controlo,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Supervisão de países terceiros

1. O relatório anual a enviar à Comissão em conformidade com o artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, até 31 de março de cada ano, por um país terceiro a que se refere o artigo 48.º, n.º 1, desse regulamento e que conste da lista estabelecida por um regulamento de execução a adotar nos termos do artigo 48.º, n.º 3, do mesmo regulamento (a seguir designado por «país terceiro»), deve incluir:

- a) informações relativas ao desenvolvimento da produção biológica no país terceiro, incluindo produtos produzidos, superfície cultivada, regiões de produção, número de produtores e atividades de transformação de alimentos;
- b) informações sobre a natureza dos produtos agrícolas biológicos e dos géneros alimentícios exportados para a União;
- c) uma descrição das atividades de controlo e de supervisão realizadas pela autoridade competente do país terceiro no ano anterior, os resultados obtidos e as medidas corretivas tomadas;
- d) eventuais atualizações das regras de produção aplicadas no país terceiro consideradas equivalentes às previstas nos títulos III e IV do Regulamento (CE) n.º 834/2007;
- e) eventuais atualizações das medidas de controlo aplicadas no país terceiro, consideradas de eficácia equivalente às previstas no título V do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e confirmação de que essas medidas de controlo foram permanente e efetivamente aplicadas;
- f) quaisquer outras atualizações do dossiê técnico do país terceiro;
- g) o sítio Internet ou outro endereço em que pode ser consultada a lista atualizada dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, assim como um ponto de contacto a partir do qual possam ser facilmente obtidas informações sobre a sua situação no respeitante à certificação e às categorias de produtos em causa;
- h) quaisquer outras informações consideradas pertinentes pelo país terceiro.

2. O país terceiro deve notificar sem demora à Comissão, através da plataforma eletrónica OFIS (Sistema de Informação da Agricultura Biológica), quaisquer alterações das medidas em vigor nesse país terceiro ou da sua execução, nomeadamente no que respeita ao seu sistema de controlo.

3. O país terceiro deve notificar sem demora a Comissão, através da OFIS, de quaisquer alterações dos dados administrativos constantes da lista estabelecida por um regulamento de execução a adotar nos termos do artigo 48.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848.

4. A Comissão pode, a qualquer momento, solicitar informações suplementares ao país terceiro, incluindo a apresentação de um ou mais relatórios dos exames *in loco* elaborados por peritos independentes.

5. A Comissão pode igualmente, com base numa análise dos riscos e em caso de suspeita de incumprimentos, organizar um exame *in loco* no país terceiro por peritos por si designados.

6. Sempre que um Estado-Membro notificar à Comissão uma suspeita fundamentada de irregularidade ou infração no que respeita à conformidade dos produtos biológicos importados com os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 834/2007 e com as regras de produção e medidas de controlo aceites como equivalentes com base na avaliação efetuada, a Comissão notifica a autoridade competente do país terceiro em causa. Essa autoridade competente deve investigar a origem da suspeita de irregularidade ou infração e, no prazo de 30 dias consecutivos a contar da notificação da Comissão, informar a Comissão e o Estado-Membro em causa do resultado da investigação e das medidas tomadas.

Artigo 2.º

Supervisão das autoridades e organismos de controlo

1. Com base nos relatórios anuais e à luz de quaisquer outras informações recebidas, a Comissão assegura a supervisão adequada das autoridades e organismos de controlo referidos no artigo 57.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 e incluídos na lista estabelecida por um regulamento de execução a adotar nos termos do artigo 57.º, n.º 2, do mesmo regulamento (a seguir designados por «autoridades de controlo e organismos de controlo»), reexaminando regularmente o seu reconhecimento. Para o efeito, a Comissão pode solicitar a assistência dos Estados-Membros. A natureza da supervisão das autoridades e organismos de controlo deve ser determinada com base numa abordagem assente no risco de incumprimento, tendo em conta, nomeadamente, o volume de produtos certificados e as suas exportações para a União e os resultados da avaliação no local, fiscalização e reavaliação plurianual regulares das suas atividades por um organismo de acreditação ou, se for caso disso, por uma autoridade competente.

2. As autoridades e organismos de controlo devem enviar à Comissão um relatório anual até 28 de fevereiro de cada ano. O relatório anual deve atualizar as informações do dossiê técnico incluído no pedido de reconhecimento inicial, com a sua redação mais recente. Deve incluir, pelo menos:

- a) uma panorâmica das atividades do organismo ou autoridade de controlo no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) este foi reconhecido(a), incluindo o número de operadores e grupos de operadores envolvidos e a natureza dos produtos agrícolas e géneros alimentícios, discriminados por categorias e agrupados por códigos pautais;
- b) eventuais atualizações das regras de produção aplicadas no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) o organismo ou autoridade de controlo foi reconhecido(a), incluindo uma avaliação da equivalência dessas normas às regras de produção previstas nos títulos III e IV do Regulamento (CE) n.º 834/2007;
- c) eventuais atualizações das medidas de controlo aplicadas no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) a autoridade ou organismo de controlo foi reconhecido(a), incluindo uma avaliação da equivalência dessas medidas às previstas no título V do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e confirmação de que foram permanente e efetivamente aplicadas;
- d) uma descrição das atividades de controlo realizadas pelo organismo ou autoridade de controlo no ano anterior no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) este foi reconhecido(a), dos resultados obtidos, das irregularidades e infrações detetadas e das medidas corretivas tomadas;
- e) eventuais atualizações das informações do dossiê técnico enviado com o pedido de reconhecimento inicial e respetivas atualizações posteriores;
- f) uma cópia do último relatório de avaliação emitido pelo organismo de acreditação ou, se for caso disso, por uma autoridade competente, que deve conter os resultados da avaliação no local, da fiscalização e da reavaliação plurianual regulares das atividades do organismo ou autoridade de controlo no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) este foi reconhecido(a). Esse relatório de avaliação deve confirmar que a autoridade ou organismo de controlo foi avaliado satisfatoriamente quanto à sua capacidade de cumprir as condições aplicáveis ao seu reconhecimento pela Comissão e que realizou efetivamente as suas atividades de acordo com essas condições. Deve igualmente demonstrar e confirmar a equivalência das regras de produção e medidas de controlo referidas nas alíneas b) e c);
- g) o sítio Internet em que pode ser consultada a lista dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, numa língua oficial da União, assim como um ponto de contacto a partir do qual possam ser facilmente obtidas informações sobre a sua situação no respeitante à certificação e as categorias de produtos em causa, bem como os operadores e produtos suspensos e a que foi retirada a certificação;
- h) quaisquer outras informações consideradas pertinentes pela autoridade ou organismo de controlo.

O relatório anual e quaisquer informações suplementares solicitadas pela Comissão relativamente ao mesmo devem ser comunicados através da OFIS.

3. A Comissão pode solicitar quaisquer informações suplementares relativas ao relatório anual. Essas informações suplementares devem ser comunicadas em formato eletrónico.

Artigo 3.º

Reexame do reconhecimento de países terceiros

No quadro do seu reexame periódico do reconhecimento de países terceiros nos termos do artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, a Comissão aplica as normas abaixo e altera a lista de países terceiros em conformidade, nos termos do artigo 48.º, n.º 3, do mesmo regulamento:

- a) a Comissão pode, a qualquer momento, alterar as especificações constantes da lista com base nas informações recebidas;
- b) a Comissão pode suspender a inscrição de um país terceiro da lista com base nas informações recebidas ou se esse país terceiro não tiver prestado as informações suficientes e necessárias ou não tiver dado o seu acordo a um exame *in loco*;
- c) A Comissão suspende a inscrição de um país terceiro da lista se, na sequência de um pedido por ela efetuado, o país terceiro não tomar medidas corretivas adequadas e atempadas num prazo a determinar pela Comissão — que não poderá ser inferior a 30 dias — em função da gravidade do problema;
- d) a Comissão retira um país terceiro na lista se:
 - i) o país terceiro não enviar atempadamente o relatório anual previsto no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento,
 - ii) as informações constantes desse relatório anual estiverem incompletas;
 - iii) após um pedido por ela efetuado e num prazo por ela determinado — que não poderá ser inferior a 30 dias — em função da gravidade do problema, o país terceiro não disponibilizar as informações ou não comunicar todas as informações relacionadas com o seu dossiê técnico ou sistema de controlo,
 - iv) na sequência de um pedido da Comissão, o país terceiro não concordar com a realização de um exame *in loco*.

Artigo 4.º

Reexame do reconhecimento das autoridades e organismos de controlo

1. No quadro do seu reexame periódico do reconhecimento das autoridades e organismos de controlo nos termos do artigo 2.º, n.º 1, do presente Regulamento, a Comissão aplica as normas abaixo e altera a lista de autoridades e organismos de controlo em conformidade, nos termos do artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848:

- a) a Comissão pode, a qualquer momento, alterar as especificações relativas a uma autoridade ou organismo de controlo constante da lista com base nas informações recebidas;
- b) a Comissão pode suspender a inscrição de uma autoridade ou organismo de controlo da lista com base nas informações recebidas ou se essa autoridade ou organismo de controlo não tiver prestado as informações suficientes e necessárias ou não tiver dado o seu acordo a um exame *in loco*;
- c) a Comissão suspende a inscrição de uma autoridade ou organismo de controlo da lista se, na sequência de um pedido por ela efetuado, a autoridade ou organismo de controlo não tomar medidas corretivas adequadas e atempadas num prazo a determinar pela Comissão — que não poderá ser inferior a 30 dias — em função da gravidade do problema;
- d) a Comissão retira uma autoridade ou organismo de controlo na lista se:
 - i) a autoridade ou organismo de controlo não enviar atempadamente o relatório anual previsto no artigo 2.º, n.º 2, do presente regulamento,
 - ii) as informações constantes do relatório anual estiverem incompletas,
 - iii) a autoridade ou organismo de controlo não disponibilizar ou não comunicar todas as informações relativas ao seu dossiê técnico ou sistema de controlo,
 - iv) a autoridade ou organismo de controlo não disponibilizar informações relativas a investigações de casos de incumprimento,

- v) a autoridade ou organismo de controlo não tomar as medidas corretivas adequadas em resposta aos incumprimentos e infrações detetados,
 - vi) a autoridade ou organismo de controlo não aceitar a realização de um exame *in loco* solicitado pela Comissão ou o exame *in loco* tiver um resultado negativo devido a um disfuncionamento sistemático das medidas de controlo, ou
 - vii) se verificar qualquer outra situação suscetível de induzir em erro os consumidores quanto à verdadeira natureza dos produtos certificados pela autoridade ou organismo de controlo.
2. Antes da retirada nos termos do n.º 1, alínea d), a Comissão solicita à autoridade ou organismo de controlo que corrija as situações referidas nessa alínea num prazo a determinar pela Comissão — que não poderá ser inferior a 30 dias — em função da gravidade do problema.

Artigo 5.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

Os artigos 1.º e 3.º são aplicáveis até 31 de dezembro de 2026.

Os artigos 2.º e 4.º são aplicáveis até 31 de dezembro de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1343 DA COMISSÃO**de 10 de agosto de 2021****que aprova uma alteração do caderno de especificações de uma indicação geográfica de bebida
espírita registada****[«Újfehértói meggypálinka»]**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à definição, designação, apresentação e rotulagem das bebidas espírituosas, à utilização das denominações das bebidas espírituosas na apresentação e rotulagem de outros géneros alimentícios e à proteção das indicações geográficas das bebidas espírituosas, à utilização de álcool etílico e de destilados de origem agrícola na produção de bebidas alcoólicas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 110/2008 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 30.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 21.º, conjugado com o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Comissão examinou o pedido apresentado pela Hungria, a 18 de abril de 2017, com vista à aprovação de uma alteração da ficha técnica da indicação geográfica «Újfehértói meggypálinka», que beneficia da proteção conferida pelo Regulamento (CE) n.º 110/2008.
- (2) O Regulamento (UE) 2019/787, que substituiu o Regulamento (CE) n.º 110/2008, entrou em vigor a 25 de maio de 2019. Em conformidade com o artigo 49.º, n.º 1, do mesmo regulamento, o capítulo III do Regulamento (CE) n.º 110/2008, relativo às indicações geográficas, foi revogado com efeitos a partir de 8 de junho de 2019. Nos termos do artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/787, as fichas técnicas apresentadas no âmbito de um pedido antes de 8 de junho de 2019, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 110/2008, consideram-se cadernos de especificações.
- (3) Tendo concluído pela conformidade do pedido com o Regulamento (CE) n.º 110/2008, a Comissão publicou o pedido de alteração no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽³⁾, em aplicação do artigo 17.º, n.º 6, do referido regulamento e em conformidade com o artigo 50.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2019/787.
- (4) Não tendo a Comissão sido notificada de qualquer ato de oposição nos termos do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/787, a alteração do caderno de especificações deve ser aprovada em conformidade com o artigo 30.º, n.º 2, do mesmo regulamento, aplicável *mutatis mutandis* às alterações dos cadernos de especificações,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a alteração do caderno de especificações referente à denominação «Újfehértói meggypálinka», publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 130 de 17.5.2019, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e proteção das indicações geográficas das bebidas espírituosas e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1576/89 do Conselho (JO L 39 de 13.2.2008, p. 16).

⁽³⁾ JO C 147 de 26.4.2021, p. 7.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2021.

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

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2021/1344 DA COMISSÃO

de 9 de agosto de 2021

que estabelece critérios para definir o período por que pode proibir-se o acesso às instalações da Comissão das pessoas que representem uma ameaça para a segurança

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta a Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comissão tem de funcionar num ambiente seguro e protegido. Para tal, precisa de uma abordagem coerente e integrada no que diz respeito à sua segurança, oferecendo níveis adequados de proteção de pessoas, bens e informações que sejam proporcionais aos riscos identificados, e garantindo uma execução eficiente e atempada da segurança. A Comissão enfrenta ameaças e desafios importantes no domínio da segurança, em especial no que se refere ao terrorismo e à espionagem política e comercial.
- (2) A fim de garantir a segurança de pessoas, bens e informações, a Comissão, em especial a Direção de Segurança da sua Direção-Geral dos Recursos Humanos e da Segurança, toma medidas em conformidade com a Decisão (UE, Euratom) 2015/443 que se aplicam a todos os serviços da Comissão e a todas as instalações da Comissão. Essas medidas incluem medidas limitadas respeitantes às pessoas que representem uma ameaça para a segurança, incluindo proibir pessoas de aceder às instalações da Comissão por um período determinado nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea b), da referida decisão.
- (3) Ao decidir proibir o acesso de uma ou mais pessoas às instalações da Comissão nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea b), da Decisão (UE, Euratom) 2015/443, o pessoal da Comissão devidamente mandatado em conformidade com os artigos 5.º e 12.º dessa decisão deve avaliar caso a caso essa ameaça, respeitando as circunstâncias individuais relevantes.
- (4) A restrição de acesso pode aplicar-se a uma, a várias ou mesmo a todas as instalações da Comissão.
- (5) O período de proibição deve ter em conta a probabilidade, a gravidade e a duração da ameaça.
- (6) A presente decisão não se aplica às proibições de acesso às instalações da Comissão decididas no contexto dos processos de suspensão previstos no artigo 23.º do anexo IX do Estatuto dos Funcionários.
- (7) A presente decisão não se aplica ao pessoal da Comissão em serviço nas delegações da União, que está sujeito às regras de segurança aplicáveis ao Serviço Europeu para a Ação Externa.
- (8) Em conformidade com o regulamento interno, o membro da Comissão responsável pelas questões de segurança foi habilitado, através da Decisão C(2016) 2797 da Comissão ⁽²⁾, a estabelecer regras de execução com os critérios necessários para definir os prazos aplicáveis à proibição de acesso às instalações da Comissão nos termos do artigo 12.º da Decisão (UE, Euratom) 2015/443. Este poder foi subdelegado no diretor-geral da Direção-Geral dos Recursos Humanos e da Segurança através da Decisão C(2021) 2684 da Comissão ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 72 de 17.3.2015, p. 41.

⁽²⁾ Decisão C(2016) 2797 da Comissão, de 4 de maio de 2016, relativa a uma habilitação em matéria de segurança.

⁽³⁾ Decisão C(2021) 2684 da Comissão, de 13 de abril de 2021, que subdelega os poderes conferidos pela Decisão C(2016) 2797 da Comissão relativa a uma habilitação em matéria de segurança.

- (9) As medidas de segurança adotadas nos termos da presente decisão devem respeitar os princípios de segurança da Comissão estabelecidos no artigo 3.º da Decisão (UE, Euratom) 2015/443, em especial no respeito da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. A presente decisão estabelece critérios para definir o período por que pode proibir-se o acesso às instalações da Comissão das pessoas que representem uma ameaça para a segurança nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea b), da Decisão (UE, Euratom) 2015/443.
2. A presente decisão é aplicável a todos os serviços e a todas as instalações da Comissão. O pessoal da Comissão em serviço nas delegações da União está sujeito às regras de segurança aplicáveis ao Serviço Europeu para a Ação Externa ⁽⁴⁾.
3. A presente decisão não se aplica aos processos de suspensão nos termos do artigo 23.º do anexo IX do Estatuto dos Funcionários e do Regime Aplicável aos Outros Agentes da Comunidade Económica Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica ⁽⁵⁾.

Artigo 2.º

Âmbito da proibição

1. A proibição referida no artigo 1.º, n.º 1, pode aplicar-se a uma, a várias ou a todas as instalações da Comissão.
2. Se a Comissão partilhar instalações com outras instituições, agências e organismos da UE, deve comunicar-lhes a decisão de proibir o acesso às partes das instalações da Comissão.

Artigo 3.º

Período de proibição

1. O período da proibição a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, deve basear-se na duração, na probabilidade e na gravidade estimadas da ameaça à segurança.
2. Os critérios de avaliação da gravidade da ameaça à segurança devem incluir:
 - a) a gravidade dos danos que pode causar, no que diz respeito à vida, à integridade física, ao bem-estar ou à saúde das pessoas, e potenciais danos aos bens e à informação;
 - b) se a ameaça está ligada à prática de um crime;
 - c) se a ameaça se baseia em negligência, negligência grave ou dolo;
 - d) se o comportamento da pessoa que representa a ameaça é violento, agressivo ou repetitivo;
 - e) a dimensão do potencial prejuízo financeiro para a Comissão;
 - f) a extensão dos potenciais danos para a reputação da Comissão.

⁽⁴⁾ Decisão ADMIN(2017) 10 da Alta-Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, de 19 de setembro de 2017, relativa às regras de segurança aplicáveis ao Serviço Europeu para a Ação Externa (JO C 126 de 10.4.2018, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEE) que fixa o Estatuto dos Funcionários e o Regime Aplicável aos Outros Agentes da Comunidade Económica Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO P 045 de 14.6.1962, p. 1385).

3. Se a duração da ameaça não puder ser calculada com suficiente certeza e a ameaça for muito grave, o acesso da pessoa em questão pode ser proibido até nova ordem. Tal aplica-se, nomeadamente, quando a ameaça apresentar uma das seguintes características:

- a) consistir na participação em atividades e redes terroristas ou de espionagem;
- b) poder provocar a perda de vidas, ferimentos ou danos graves, ou danos materiais significativos, comprometer informações sensíveis ou classificadas, ou perturbar os sistemas informáticos ou as capacidades operacionais essenciais da Comissão;
- c) consistir num comportamento violento, agressivo ou repetitivo, com o efeito de perturbar gravemente o funcionamento dos serviços da Comissão.

Artigo 4.º

Reanálise das proibições

A Comissão deve reanalisar as decisões tomadas nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea b), da Decisão (UE, Euratom) 2015/443 a pedido da pessoa em causa, desde que esta apresente novos elementos substanciais que permitam um reexame da proibição. A Comissão deve basear a sua reanálise nos critérios que conduziram à proibição inicial.

Artigo 5.º

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

Feito em Bruxelas, em 9 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Gertrud INGESTAD
Diretora-Geral
Direção-Geral dos Recursos Humanos e da Segurança

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