

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 316



Edição em língua  
portuguesa

### Legislação

55.º ano

14 de novembro de 2012

Índice

#### I Atos legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 1024/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à cooperação administrativa através do Sistema de Informação do Mercado Interno e que revoga a Decisão 2008/49/CE da Comissão («Regulamento IMI») <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ Regulamento (UE) n.º 1026/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo a certas medidas para efeitos da conservação das unidades populacionais de peixes em relação aos países que permitem a pesca não sustentável ..... 34
- ★ Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância <sup>(1)</sup> ..... 38
- ★ Regulamento (UE) n.º 1028/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho no que respeita ao regime de pagamento único e ao apoio aos viticultores ..... 41
- ★ Regulamento (UE) n.º 1029/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que introduz preferências comerciais autónomas de emergência para o Paquistão ..... 43

Preço: 4 EUR

(<sup>1</sup>) 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.



## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 1024/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de outubro de 2012

relativo à cooperação administrativa através do Sistema de Informação do Mercado Interno e que revoga a Decisão 2008/49/CE da Comissão («Regulamento IMI»)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A aplicação de determinados atos da União que regem a livre circulação de bens, pessoas, serviços e capitais no mercado interno implica que os Estados-Membros reforcem a sua cooperação e troquem informações entre si e com a Comissão. Dado que as modalidades práticas para proceder a esse intercâmbio de informações não estão, muitas vezes, especificadas nesses atos, é necessário estabelecer regras práticas adequadas.
- (2) O Sistema de Informação do Mercado Interno («IMI») é uma aplicação de *software* acessível através da Internet, desenvolvida pela Comissão em cooperação com os Estados-Membros para prestar assistência aos Estados-Membros na aplicação prática dos requisitos de intercâmbio de informações estabelecidos em atos da União, através de um mecanismo de comunicação centralizado para facilitar o intercâmbio transfronteiras de informações e a assistência mútua. Em especial, o IMI ajuda as autoridades competentes a identificarem as suas homólogas

noutro Estado-Membro, a gerirem o intercâmbio de informações, incluindo dados pessoais, com base em procedimentos simples e unificados e a superar as barreiras linguísticas com base em fluxos de trabalho predefinidos e traduzidos. A Comissão deverá fornecer aos utilizadores do IMI, quando disponíveis, todas as funcionalidades de tradução adicionais existentes que correspondam às suas necessidades, sejam compatíveis com os requisitos de segurança e de confidencialidade para o intercâmbio de informações no IMI e possam ser proporcionadas a um custo razoável.

- (3) A fim de superar as barreiras linguísticas, o IMI deverá em princípio estar disponível em todas as línguas oficiais da União.
- (4) O IMI deverá ter por objetivo melhorar o funcionamento do mercado interno ao proporcionar uma ferramenta eficaz e convívil para a cooperação administrativa entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, facilitando assim a aplicação dos atos da União cuja lista consta do anexo do presente regulamento.
- (5) A comunicação da Comissão de 21 de fevereiro de 2011, intitulada «Maior cooperação administrativa para uma melhor governação do mercado único: Uma estratégia para a expansão e desenvolvimento do Sistema de Informação do Mercado Interno ("IMI")», estabelece planos para o eventual alargamento do IMI a outros atos da União. A Comunicação da Comissão de 13 de abril de 2011, intitulada «Ato para o Mercado Único – Doze alavancas para estimular o crescimento e reforçar a confiança mútua – "Juntos para um novo crescimento"», salienta a importância do IMI para reforçar a cooperação entre os intervenientes, nomeadamente a nível local, contribuindo assim para uma melhor governação do mercado único. Por conseguinte, é necessário estabelecer um quadro jurídico sólido para o IMI e um conjunto de regras comuns para assegurar que o IMI funcione com eficiência.

<sup>(1)</sup> JO C 43 de 15.2.2012, p. 14.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 11 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

- (6) Sempre que a aplicação de uma disposição de um ato da União implique que os Estados-Membros procedam ao

- intercâmbio de dados pessoais e que o objeto desse tratamento seja especificado, deverá considerar-se que essa disposição constitui uma base jurídica adequada para o tratamento de dados pessoais, sob reserva das condições previstas nos artigos 8.º e 52.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. O IMI deverá ser considerado fundamentalmente como uma ferramenta utilizada para o intercâmbio de informações, incluindo dados pessoais, que de outro modo teria lugar por outros meios, nomeadamente por correio normal, por fax ou por correio eletrónico, com base numa obrigação jurídica imposta às autoridades e organismos dos Estados-Membros nos atos da União. Os dados pessoais trocados através do IMI só deverão ser recolhidos, tratados e utilizados para os fins que correspondam àqueles para os quais foram originalmente recolhidos, e deverão respeitar todas as salvaguardas pertinentes.
- (7) Observando o princípio do respeito da vida privada desde a conceção, o desenvolvimento do IMI obedeceu aos requisitos da legislação em matéria de proteção de dados, tendo sido desde o início favorável a essa proteção, sobretudo devido às restrições impostas ao acesso a dados pessoais trocados no âmbito do IMI. Consequentemente, o IMI oferece um nível de proteção e de segurança consideravelmente superior a outros métodos de intercâmbio de informações, tais como o correio normal, o telefone, o fax ou o correio eletrónico.
- (8) A cooperação administrativa por meios eletrónicos entre os Estados-Membros e entre os Estados-Membros e a Comissão deverá respeitar as regras em matéria de proteção de dados pessoais estabelecidas na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados <sup>(1)</sup>, e no Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados <sup>(2)</sup>. As definições utilizadas na Diretiva 95/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 45/2001 deverão ser igualmente aplicadas para efeitos do presente regulamento.
- (9) A Comissão fornece e gere o *software* e a infraestrutura informática do IMI, garante a segurança do IMI, gere a rede de coordenadores nacionais do IMI e participa na formação e na assistência técnica aos utilizadores do IMI. Para esse efeito, a Comissão só deverá ter acesso aos dados pessoais que sejam estritamente necessários para desempenhar as suas funções no âmbito das responsabilidades definidas no presente regulamento, tais como o registo dos coordenadores nacionais do IMI. A Comissão deverá também ter acesso a dados pessoais ao retirar, a pedido de outro interveniente no IMI, os dados pessoais que tenham sido bloqueados no IMI e aos quais o titular dos dados tenha solicitado o acesso. A Comissão não deverá ter acesso aos dados pessoais trocados como parte da cooperação administrativa no âmbito do IMI, a não ser que um ato da União lhe atribua um papel a desempenhar nessa cooperação.
- (10) A fim de garantir a transparência, sobretudo para os titulares dos dados, deverão ser enunciadas no anexo do presente regulamento as disposições dos atos da União em relação aos quais o IMI será utilizado.
- (11) O IMI pode ser alargado futuramente a novos domínios em que possa contribuir para assegurar a execução eficaz de um ato da União de forma rentável e convívil, tendo em conta a viabilidade técnica e o impacto global no IMI. A Comissão deverá efetuar os ensaios necessários para verificar a disponibilidade técnica do IMI para qualquer alargamento previsto. As decisões de alargar o IMI a outros atos da União deverão ser tomadas através do processo legislativo ordinário.
- (12) Os projetos-piloto constituem um instrumento útil para testar a necessidade de alargamento do IMI e para adaptar a funcionalidade técnica e as disposições processuais às exigências dos utilizadores do IMI. Os Estados-Membros deverão participar plenamente na decisão sobre a escolha dos atos da União que deverão ser objeto de um projeto-piloto e sobre as modalidades do mesmo a fim de assegurar que o projeto-piloto reflete as necessidades dos utilizadores do IMI e que as disposições relativas ao tratamento dos dados pessoais são cumpridas integralmente. Essas modalidades deverão ser definidas separadamente para cada um dos projetos-piloto.
- (13) Nada no presente regulamento deverá obstar a que os Estados-Membros e a Comissão decidam utilizar o IMI para intercâmbios de informações que não impliquem o tratamento de dados pessoais.
- (14) O presente regulamento deverá estabelecer as regras de utilização do IMI para efeitos de cooperação administrativa, as quais podem abranger, nomeadamente, o intercâmbio bilateral de informações, os procedimentos de notificação, os mecanismos de alerta, os acordos de assistência mútua e a resolução de problemas.
- (15) O presente regulamento não deverá afetar o direito que os Estados-Membros têm de decidir que autoridades nacionais assumem as obrigações dele resultantes. Os Estados-Membros deverão ser capazes de adaptar as funções e responsabilidades relativas ao IMI às suas estruturas administrativas internas, assim como de ter em conta as necessidades próprias de um fluxo de trabalho específico do IMI. Os Estados-Membros deverão poder nomear coordenadores do IMI adicionais para desempenharem as funções de coordenadores nacionais do IMI, individualmente ou em conjunto com outros coordenadores, em relação a um determinado domínio do mercado interno, uma divisão da administração, uma região geográfica ou de acordo com outro critério. Os Estados-Membros deverão informar a Comissão sobre os coordenadores do IMI que nomearam, mas não deverão ser obrigados a indicar coordenadores do IMI adicionais no IMI, quando não for necessário para o correto funcionamento deste último.
- (16) A fim de conseguir uma cooperação administrativa eficiente através do IMI, os Estados-Membros e a Comissão deverão assegurar que os respetivos intervenientes no IMI disponham dos recursos necessários para desempenharem as suas obrigações de acordo com o presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (17) Embora o IMI seja essencialmente uma ferramenta de comunicação para a cooperação administrativa entre as autoridades competentes, que não está acessível ao público em geral, poderá ser necessário desenvolver meios técnicos para permitir que intervenientes externos, como cidadãos, empresas e organizações, interajam com as autoridades competentes para prestar informações ou consultar dados, ou exerçam os seus direitos na qualidade de titulares dos dados. Esses meios técnicos deverão incluir garantias adequadas de proteção de dados. A fim de garantir um elevado nível de segurança, qualquer interface pública deste tipo deverá ser desenvolvida de forma a ser, em termos técnicos, totalmente independente do IMI, ao qual apenas os utilizadores do IMI deverão ter acesso.
- (18) A utilização do IMI para apoio técnico à rede SOLVIT não deverá prejudicar o carácter informal do procedimento SOLVIT, que se baseia num compromisso voluntário dos Estados-Membros, em conformidade com a recomendação da Comissão de 7 de dezembro de 2001 relativa aos princípios de utilização de «SOLVIT» – a rede de resolução de problemas no mercado interno <sup>(1)</sup> («Recomendação SOLVIT»). Para que a rede SOLVIT continue a funcionar com base nas disposições de trabalho existentes, uma ou várias das tarefas do coordenador nacional do IMI poderão ser atribuídas aos centros SOLVIT no âmbito das suas atribuições, para que possam funcionar independentemente do coordenador nacional do IMI. O tratamento dos dados pessoais e das informações confidenciais como parte dos procedimentos SOLVIT deverá beneficiar de todas as garantias previstas no presente regulamento, sem prejuízo da natureza não vinculativa da Recomendação SOLVIT.
- (19) Embora o IMI inclua uma interface baseada na Internet para os seus utilizadores, em determinados casos e a pedido do Estado-Membro em causa poderá ser adequado considerar soluções técnicas para a transferência direta de dados dos sistemas nacionais para o IMI, quando esses sistemas nacionais já tiveram sido desenvolvidos, nomeadamente para os procedimentos de notificação. A aplicação dessas soluções técnicas deverá depender dos resultados de uma avaliação da sua viabilidade, custos e benefícios esperados. Tais soluções não deverão afetar as estruturas existentes e a ordem nacional das competências.
- (20) Se os Estados-Membros tiverem cumprido a obrigação de notificação prevista no artigo 15.º, n.º 7, da Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno <sup>(2)</sup>, recorrendo ao procedimento previsto na Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação <sup>(3)</sup>, não se lhes poderá também exigir que façam a mesma notificação através do IMI.
- (21) O intercâmbio de informações através do IMI decorre da obrigação jurídica de prestação de assistência mútua im-
- posta às autoridades dos Estados-Membros. Para assegurar um funcionamento adequado do mercado interno, as informações recebidas por uma autoridade competente através do IMI e provenientes de outro Estado-Membro não deverão ser privadas da sua força probatória em processos administrativos unicamente por provirem de outro Estado-Membro ou por terem sido recebidas por via eletrónica, devendo ser tratadas por essa autoridade competente da mesma forma que os documentos análogos originários do seu Estado-Membro.
- (22) A fim de garantir um nível elevado de proteção de dados, é necessário fixar períodos máximos de conservação de dados pessoais no IMI. Todavia, esses períodos deverão ser bem equilibrados, tendo devidamente em conta a necessidade de o IMI funcionar corretamente, bem como o direito que cabe aos titulares dos dados de exercer plenamente os seus direitos, por exemplo através da obtenção de provas da realização de um intercâmbio de dados para recorrerem de uma decisão. Em particular, os períodos de conservação não deverão ser superiores ao necessário para alcançar os objetivos do presente regulamento.
- (23) Deverá ser possível tratar o nome e os contactos dos utilizadores do IMI para fins compatíveis com os objetivos do presente regulamento, incluindo o acompanhamento da utilização do sistema pelos coordenadores do IMI e pela Comissão, a comunicação, a formação e as iniciativas de sensibilização, e a recolha de informações sobre a cooperação administrativa ou a assistência mútua no mercado interno.
- (24) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados deverá acompanhar e procurar assegurar a aplicação do presente regulamento, nomeadamente, mantendo contactos com as autoridades nacionais de proteção de dados, incluindo a aplicação das disposições relativas à segurança dos dados.
- (25) A fim de assegurar a eficácia do acompanhamento e da elaboração de relatórios sobre o funcionamento do IMI e a aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros deverão comunicar à Comissão as informações relevantes.
- (26) Os titulares dos dados deverão ser informados sobre o tratamento dos seus dados pessoais no âmbito do IMI e de que têm o direito de acesso aos dados que lhes digam respeito, bem como o direito à retificação dos dados inexatos e ao apagamento dos dados ilegalmente tratados, nos termos do presente regulamento e de acordo com a legislação nacional que transpõe a Diretiva 95/46/CE.
- (27) Para que as autoridades competentes dos Estados-Membros possam aplicar as disposições legais em matéria de cooperação administrativa e trocar informações através do IMI de modo eficiente, pode ser necessário estabelecer regras práticas para esse intercâmbio. Essas regras deverão ser adotadas pela Comissão sob a forma de um ato de execução separado para cada um dos atos da União cuja lista consta do anexo ou para cada tipo de procedimento de cooperação administrativa e deverão abranger a

<sup>(1)</sup> JO L 331 de 15.12.2001, p. 79.

<sup>(2)</sup> JO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

funcionalidade técnica essencial e as disposições processuais necessárias para aplicar os procedimentos de cooperação administrativa relevantes através do IMI. A Comissão deverá garantir a manutenção e o desenvolvimento do *software* e da infraestrutura informática do IMI.

- (28) A fim de assegurar uma transparência suficiente para os titulares dos dados, deverão ser divulgados ao público os fluxos de trabalho predefinidos, os conjuntos de perguntas e respostas e os formulários, bem como outras disposições relativas aos procedimentos de cooperação administrativa no âmbito do IMI.
- (29) Caso os Estados-Membros apliquem, nos termos do artigo 13.º da Diretiva 95/46/CE, eventuais restrições ou exceções aos direitos dos titulares dos dados, as informações sobre essas restrições ou exceções deverão ser divulgadas ao público para assegurar uma total transparência para os titulares dos dados. Essas exceções ou limitações deverão ser necessárias e proporcionadas em relação ao objetivo pretendido e ser acompanhadas das garantias adequadas.
- (30) Caso sejam celebrados acordos internacionais entre a União e países terceiros que abranjam igualmente a aplicação de disposições previstas nos atos da União cuja lista consta do anexo do presente regulamento, deverá ser possível incluir nos procedimentos de cooperação administrativa apoiados pelo IMI os homólogos de intervenientes no IMI nesses países terceiros, desde que tenha sido demonstrado que o país terceiro em causa oferece um nível de proteção adequado dos dados pessoais de acordo com o disposto na Diretiva 95/46/CE.
- (31) A Decisão 2008/49/CE da Comissão, de 12 de dezembro de 2007, relativa à proteção dos dados pessoais no âmbito do Sistema de Informação do Mercado Interno (IMI) <sup>(1)</sup>, deverá ser revogada. A Decisão 2009/739/CE da Comissão, de 2 de outubro de 2009, que estabelece as regras práticas do intercâmbio de informações por via eletrónica entre os Estados-Membros no âmbito do capítulo VI da Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos serviços no mercado interno <sup>(2)</sup>, deverá continuar a ser aplicável às questões relativas ao intercâmbio de informações ao abrigo da Diretiva 2006/123/CE.
- (32) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão <sup>(3)</sup>.
- (33) O desempenho dos Estados-Membros no que se refere à aplicação eficaz do presente regulamento deverá ser acompanhado no relatório anual sobre o funcionamento

do IMI com base em dados estatísticos do IMI e de quaisquer outros dados relevantes. O desempenho dos Estados-Membros deverá ser avaliado nomeadamente com base no tempo médio de resposta com o objetivo de assegurar respostas rápidas de boa qualidade.

- (34) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento das regras para a utilização do IMI para efeitos de cooperação administrativa, não pode ser alcançado de forma suficiente pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançado a nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (35) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e emitiu parecer em 22 de novembro de 2011 <sup>(4)</sup>,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente regulamento estabelece as regras de utilização do Sistema de Informação do Mercado Interno («IMI») para efeitos de cooperação administrativa, incluindo o tratamento de dados pessoais, entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre estas e a Comissão.

##### Artigo 2.º

##### Criação do IMI

É criado formalmente o IMI.

##### Artigo 3.º

##### Âmbito de aplicação

1. O IMI é utilizado para efeitos da cooperação administrativa entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre estas e a Comissão, necessária à aplicação dos atos da União no domínio do mercado interno, na aceção do artigo 26.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que preveem a cooperação administrativa, incluindo o intercâmbio de dados pessoais, entre os Estados-Membros ou entre estes e a Comissão. Esses atos da União constam da lista que figura no anexo.

2. Nada no presente regulamento tem por efeito tornar obrigatórias as disposições de atos da União que não sejam vinculativos.

<sup>(1)</sup> JO L 13 de 16.1.2008, p. 18.

<sup>(2)</sup> JO L 263 de 7.10.2009, p. 32.

<sup>(3)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO C 48 de 18.2.2012, p. 2.

## Artigo 4.º

**Alargamento do IMI**

1. A Comissão pode realizar projetos-piloto para avaliar se o IMI será uma ferramenta eficaz para executar disposições em matéria de cooperação administrativa de atos da União que não constam da lista do anexo. A Comissão adota um ato de execução para determinar que disposições dos atos da União devem ser objeto de um projeto-piloto e para fixar as modalidades de cada projeto, em particular a funcionalidade técnica essencial e as disposições processuais necessárias para executar as disposições relevantes em matéria de cooperação administrativa. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 3.

2. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma avaliação dos resultados do projeto-piloto, incluindo as questões relacionadas com a proteção de dados e as funcionalidades efetivas de tradução. Essa avaliação pode ser acompanhada, se adequado, por uma proposta legislativa de alteração do anexo para alargar a utilização do IMI às disposições relevantes dos atos da União.

## Artigo 5.º

**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes da Diretiva 95/46/CE e do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

Além disso, aplicam-se também as definições seguintes:

- a) «IMI», a ferramenta eletrónica fornecida pela Comissão para facilitar a cooperação administrativa entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre estas e a Comissão;
- b) «Cooperação administrativa», a colaboração entre as autoridades competentes dos Estados-Membros ou entre estas e a Comissão, através do intercâmbio e do tratamento de informações, incluindo notificações e alertas, ou da prestação de assistência mútua, nomeadamente para a resolução de problemas, tendo em vista uma melhor aplicação do direito da União;
- c) «Domínio do mercado interno», um domínio legislativo ou funcional do mercado interno, na aceção do artigo 26.º, n.º 2, do TFUE, no âmbito do qual o IMI é utilizado nos termos do artigo 3.º do presente regulamento;
- d) «Procedimento de cooperação administrativa», um fluxo de trabalho predefinido no âmbito do IMI que permite aos intervenientes no sistema comunicarem e interagirem entre si de forma estruturada;
- e) «Coordenador do IMI», um organismo designado por um Estado-Membro para desempenhar as funções de apoio necessárias ao funcionamento eficiente do IMI nos termos do presente regulamento;
- f) «Autoridade competente», um organismo estabelecido a nível nacional, regional ou local, registado no IMI, com responsabilidades específicas em matéria de aplicação da legislação nacional ou dos atos da União cuja lista consta do anexo em um ou mais domínios do mercado interno;
- g) «Intervenientes no IMI», as autoridades competentes, os coordenadores do IMI e a Comissão;
- h) «Utilizador do IMI», uma pessoa singular que trabalhe sob a autoridade de um interveniente no IMI e que esteja registada no IMI em nome deste último;
- i) «Intervenientes externos», outras pessoas singulares ou coletivas, para além dos utilizadores do IMI, que podem interagir com o IMI unicamente através de meios técnicos separados e segundo um fluxo de trabalho específico predefinido para o efeito;
- j) «Bloqueio», a aplicação de meios técnicos que tornam os dados pessoais inacessíveis para os utilizadores do IMI através da interface normal do IMI;
- k) «Encerramento formal», a aplicação do dispositivo técnico proporcionado pelo IMI para encerrar um procedimento de cooperação administrativa.

## CAPÍTULO II

**FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES NO ÂMBITO DO IMI**

## Artigo 6.º

**Coordenadores do IMI**

1. Cada Estado-Membro designa um coordenador nacional do IMI com as seguintes responsabilidades:

- a) Registrar ou validar o registo dos coordenadores do IMI e das autoridades competentes;
- b) Agir como ponto de contacto principal para os intervenientes no IMI dos Estados-Membros para questões do âmbito do IMI, nomeadamente para a prestação de informações sobre aspetos relacionados com a proteção de dados pessoais, nos termos do presente regulamento;
- c) Agir como interlocutor da Comissão para questões do âmbito do IMI, nomeadamente para a prestação de informações sobre aspetos relacionados com a proteção de dados pessoais, nos termos do presente regulamento;
- d) Fornecer conhecimentos, formação e apoio, incluindo assistência técnica básica, aos intervenientes no IMI dos Estados-Membros;
- e) Garantir um funcionamento eficiente do IMI, na medida em que se insira no âmbito do seu controlo, incluindo o fornecimento de respostas atempadas e adequadas dos intervenientes no IMI dos Estados-Membros aos pedidos de cooperação administrativa.

2. Consoante a sua estrutura administrativa interna, cada Estado-Membro pode designar um ou mais coordenadores do IMI suplementares para desempenhar uma ou mais das funções enumeradas no n.º 1.

3. Os Estados-Membros informam a Comissão dos coordenadores do IMI designados nos termos dos n.ºs 1 e 2 e das funções pelas quais são responsáveis. A Comissão partilha essas informações com os restantes Estados-Membros.

4. Os coordenadores do IMI podem agir como autoridades competentes. Nesses casos, um coordenador do IMI tem os mesmos direitos de acesso que uma autoridade competente. Cada coordenador do IMI é responsável pelas suas próprias atividades de tratamento de dados enquanto interveniente no IMI.

### Artigo 7.º

#### Autoridades competentes

1. No quadro da cooperação através do IMI, as autoridades competentes, agindo por intermédio dos utilizadores do IMI segundo os procedimentos de cooperação administrativa, garantem que, de acordo com o ato da União aplicável, seja dada uma resposta adequada no prazo mais curto possível e, de qualquer forma, no prazo fixado pelo referido ato.
2. Uma autoridade competente pode apresentar como elementos de prova os documentos, verificações, declarações ou cópias autenticadas que tiver recebido por via eletrónica através do IMI, do mesmo modo que as informações análogas obtidas no seu próprio país, para fins compatíveis com aqueles para os quais os dados foram originalmente recolhidos.
3. Cada autoridade competente é responsável pelas suas próprias atividades de tratamento de dados realizadas por um utilizador do IMI sob a sua autoridade, e assegura que os titulares dos dados possam exercer os seus direitos nos termos dos capítulos III e IV, se necessário, em cooperação com a Comissão.

### Artigo 8.º

#### Comissão

1. A Comissão é responsável por:
  - a) Garantir a segurança, a disponibilidade, a manutenção e o desenvolvimento do *software* e da infraestrutura informática do IMI;
  - b) Proporcionar um sistema multilingue, incluindo as funcionalidades de tradução existentes, formação em cooperação com os Estados-Membros e um serviço de apoio para prestar assistência aos Estados-Membros na utilização do IMI;
  - c) Registrar os coordenadores nacionais do IMI e conceder-lhes acesso ao IMI;
  - d) Realizar operações de tratamento de dados pessoais no âmbito do IMI nos casos previstos no presente regulamento, em conformidade com os objetivos definidos pelos atos da União aplicáveis cuja lista consta do anexo;
  - e) Acompanhar a aplicação do presente regulamento e apresentar relatórios ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 25.º.
2. Para desempenhar as funções enunciadas no n.º 1 e para elaborar relatórios estatísticos, a Comissão tem acesso às informações necessárias sobre as operações de tratamento realizadas no âmbito do IMI.
3. A Comissão não participa nos procedimentos de cooperação administrativa que impliquem o tratamento de dados pessoais, a não ser que tal seja exigido por uma disposição de um dos atos da União cuja lista consta do anexo.

### Artigo 9.º

#### Direitos de acesso dos intervenientes e utilizadores do IMI

1. Só têm acesso ao IMI os utilizadores do IMI.
2. Os Estados-Membros designam os coordenadores do IMI e as autoridades competentes, bem como os domínios do mercado interno em que têm competência. A Comissão pode desempenhar um papel consultivo neste processo.

3. Cada interveniente no IMI concede e revoga, se for caso disso, os devidos direitos de acesso aos respetivos utilizadores do IMI no domínio do mercado interno para o qual é competente.

4. A Comissão e os Estados-Membros criam os meios adequados para garantir que os utilizadores do IMI sejam autorizados a aceder aos dados pessoais tratados no IMI unicamente com base no princípio da necessidade de tomar conhecimento e no domínio ou domínios do mercado interno para os quais lhes foram concedidos direitos de acesso nos termos do n.º 3.

5. É proibido utilizar dados pessoais tratados no IMI para um fim específico de uma forma que seja incompatível com esse fim inicial, salvo se explicitamente previsto na legislação nacional, de acordo com o direito da União.

6. Caso um procedimento de cooperação administrativa implique o tratamento de dados pessoais, só podem ter acesso a esses dados os intervenientes no IMI que participem nesse procedimento.

### Artigo 10.º

#### Confidencialidade

1. Cada Estado-Membro aplica as respetivas normas de sigilo profissional, ou outros deveres de confidencialidade equivalentes, aos seus intervenientes e utilizadores do IMI, em conformidade com a legislação nacional ou da União.
2. Os intervenientes no IMI asseguram que os pedidos de outros intervenientes no IMI para que as informações trocadas através do IMI recebam um tratamento confidencial sejam respeitados pelos utilizadores do IMI que trabalham sob a sua autoridade.

### Artigo 11.º

#### Procedimentos de cooperação administrativa

O IMI baseia-se em procedimentos de cooperação administrativa que aplicam as disposições dos atos da União relevantes cuja lista consta do anexo. Quando adequado, a Comissão pode adotar atos de execução para um ato específico da União constante do anexo ou para um tipo de procedimento de cooperação administrativa, fixando a funcionalidade técnica essencial e as disposições processuais necessárias para permitir a aplicação das disposições relevantes em matéria de procedimentos de cooperação administrativa, incluindo, se aplicável, a interação entre os intervenientes externos e o IMI, tal como referido no artigo 12.º. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 24.º, n.º 2.

### Artigo 12.º

#### Intervenientes externos

Podem ser proporcionados meios técnicos para permitir que os intervenientes externos interajam com o IMI nos casos em que tal interação:

- a) Esteja prevista num ato da União;
- b) Esteja prevista num ato de execução a que se refere o artigo 11.º a fim de facilitar a cooperação administrativa entre as autoridades competentes nos Estados-Membros para a aplicação das disposições dos atos da União cuja lista consta do anexo; ou

- c) Seja necessária à apresentação de pedidos para poderem exercer os seus direitos como titulares dos dados, nos termos do artigo 19.º.

Todos esses meios técnicos devem estar separados do IMI e não podem permitir que intervenientes externos tenham acesso ao IMI.

### CAPÍTULO III

#### TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS E SEGURANÇA

##### Artigo 13.º

##### Limitação do fim

Os intervenientes no IMI só podem proceder ao intercâmbio e ao tratamento de dados pessoais para os fins definidos nas disposições relevantes dos atos da União cuja lista consta do anexo.

Os dados apresentados pelo titular dos dados ao IMI só podem ser utilizados para os fins para os quais foram apresentados.

##### Artigo 14.º

##### Conservação dos dados pessoais

1. Os dados pessoais tratados no IMI devem ser bloqueados no IMI logo que deixem de ser necessários para os fins para os quais foram recolhidos, em função das especificidades de cada tipo de cooperação administrativa e, em regra geral, num prazo não superior a seis meses após o encerramento formal do procedimento de cooperação administrativa.

Todavia, se estiver previsto um prazo mais longo num ato aplicável da União constante da lista do anexo, os dados pessoais tratados no IMI podem ser conservados por um prazo máximo de 18 meses após o encerramento formal de um procedimento de cooperação administrativa.

2. Caso seja exigido um repositório de informações para consulta futura pelos intervenientes no IMI nos termos de um ato vinculativo da União constante da lista do anexo, os dados pessoais incluídos nesse repositório podem ser tratados enquanto forem necessários para esse fim, quer com o consentimento do titular dos dados quer se tal estiver previsto nesse ato da União.

3. Com exceção do seu armazenamento, os dados pessoais bloqueados em aplicação do presente artigo só podem ser objeto de tratamento para efeitos de prova da existência de um intercâmbio de informações através do IMI com o consentimento do titular dos dados, a não ser que o seu tratamento seja solicitado por razões imperiosas de interesse geral.

4. Os dados bloqueados são automaticamente apagados do IMI no prazo de três anos após o encerramento formal do procedimento de cooperação administrativa.

5. A pedido expresso de uma autoridade competente, num caso específico e mediante o consentimento do titular dos dados, os dados pessoais podem ser apagados antes do termo do prazo de conservação aplicável.

6. A Comissão assegura por meios técnicos o bloqueio e o apagamento dos dados pessoais e a sua recuperação nos termos do n.º 3.

7. Devem ser criados meios técnicos para incentivar os intervenientes no IMI a encerrar formalmente os procedimentos de cooperação administrativa o mais rapidamente possível após a conclusão do intercâmbio de informações, e que permitam aos intervenientes no IMI envolver os coordenadores do IMI responsáveis em qualquer processo que esteja inativo injustificadamente por um período superior a dois meses.

##### Artigo 15.º

##### Conservação dos dados pessoais dos utilizadores do IMI

1. Em derrogação do artigo 14.º, os n.ºs 2 e 3 do presente artigo aplicam-se à conservação dos dados pessoais dos utilizadores do IMI. Esses dados pessoais incluem o nome completo do interessado e todos os meios de contacto, eletrónicos e outros, necessários para efeitos do presente regulamento.

2. Os dados pessoais dos utilizadores do IMI são armazenados no IMI enquanto estes continuarem a ser utilizadores do IMI, e podem ser tratados para fins compatíveis com os objetivos do presente regulamento.

3. Caso uma pessoa singular deixe de ser utilizadora do IMI, os dados pessoais que lhe dizem respeito são bloqueados por meios técnicos durante um período de três anos. Com exceção do seu armazenamento, esses dados só podem ser objeto de tratamento para efeitos de prova da existência de um intercâmbio de informações através do IMI, e devem ser apagados no termo do dito período de três anos.

##### Artigo 16.º

##### Tratamento de categorias específicas de dados

1. O tratamento através do IMI das categorias específicas de dados referidas no artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 95/46/CE e no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 só é permitido com base num dos fundamentos específicos mencionados no artigo 8.º, n.ºs 2 e 4, dessa diretiva, e no artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento, e sem prejuízo das garantias adequadas previstas nos referidos artigos para assegurar o respeito das pessoas cujos dados são tratados.

2. O IMI pode ser utilizado no tratamento de dados relativos a infrações, condenações penais ou medidas de segurança a que se refere o artigo 8.º, n.º 5, da Diretiva 95/46/CE e o artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 45/2001, sem prejuízo das garantias adequadas previstas nos referidos artigos, incluindo informações sobre sanções disciplinares, administrativas ou penais, ou outras informações necessárias para provar a honorabilidade de uma pessoa singular ou coletiva, caso o tratamento desses dados seja previsto por um ato da União que sirva de base ao tratamento, ou se o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito, sem prejuízo das garantias específicas referidas no artigo 8.º, n.º 5, da Diretiva 95/46/CE.

##### Artigo 17.º

##### Segurança

1. A Comissão assegura que o IMI cumpra as regras de segurança dos dados por si adotadas por força do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

2. A Comissão adota as medidas necessárias para garantir a segurança dos dados pessoais tratados no âmbito do IMI, incluindo o controlo adequado do acesso aos dados e um plano de segurança que deve ser mantido atualizado.

3. A Comissão garante que, em caso de incidente de segurança, seja possível verificar que dados pessoais foram tratados no IMI, quando, por quem e com que fim.

4. Os intervenientes no IMI tomam todas as medidas processuais e organizativas necessárias para garantir a segurança dos dados pessoais por si tratados no IMI, de acordo com o artigo 17.º da Diretiva 95/46/CE.

#### CAPÍTULO IV

### DIREITOS DOS TITULARES DOS DADOS E SUPERVISÃO

#### Artigo 18.º

##### Informação dos titulares dos dados e transparência

1. Os intervenientes no IMI asseguram que os titulares dos dados sejam informados sobre o tratamento dos seus dados pessoais no âmbito do IMI o mais rapidamente possível, e que tenham acesso a informações sobre os seus direitos e sobre a forma de os exercerem, nomeadamente a identidade e os dados de contacto do responsável pelo tratamento e do seu eventual representante, nos termos dos artigos 10.º ou 11.º da Diretiva 95/46/CE e da legislação nacional conforme com essa diretiva.

2. A Comissão faculta ao público de forma facilmente acessível:

- a) Informações relativas ao IMI nos termos dos artigos 11.º e 12.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001, de forma clara e compreensível;
- b) Informações sobre os aspetos de proteção de dados dos procedimentos de cooperação administrativa no quadro do IMI referidos no artigo 11.º do presente regulamento;
- c) Informações sobre as exceções ou restrições aos direitos dos titulares dos dados referidos no artigo 20.º do presente regulamento;
- d) Os tipos de procedimentos de cooperação administrativa, as funcionalidades essenciais do IMI e as categorias de dados que podem ser tratadas no âmbito do IMI;
- e) Uma lista exaustiva de todos os atos de execução ou atos delegados relativos ao IMI, adotados por força do presente regulamento ou de outro ato da União, e uma versão consolidada do anexo do presente regulamento e suas posteriores alterações por outros atos da União.

#### Artigo 19.º

##### Direito de acesso, de retificação e de apagamento

1. Os intervenientes no IMI asseguram que os titulares dos dados possam exercer efetivamente o seu direito de acesso aos dados no IMI que lhes digam respeito e o direito à retificação dos dados inexatos ou incompletos e ao apagamento dos dados tratados ilegalmente, de acordo com a legislação nacional. A retificação ou o apagamento são efetuados o mais depressa possível, num prazo não superior a 30 dias após receção do pedido do titular dos dados pelo interveniente no IMI responsável.

2. Caso a exatidão ou a legalidade dos dados bloqueados nos termos do artigo 14.º, n.º 1, seja impugnada pelo titular dos dados, este facto deve ser registado, bem como as informações exatas retificadas.

#### Artigo 20.º

##### Exceções e restrições

Os Estados-Membros informam a Comissão caso prevejam exceções ou restrições na respetiva legislação nacional aos direitos dos titulares dos dados estabelecidos no presente capítulo, nos termos do artigo 13.º da Diretiva 95/46/CE.

#### Artigo 21.º

##### Supervisão

1. A autoridade ou as autoridades nacionais de controlo designadas em cada Estado-Membro, dotadas das competências referidas no artigo 28.º da Diretiva 95/46/CE («autoridade nacional de controlo»), controlam de forma independente a legalidade do tratamento dos dados pessoais pelos intervenientes no IMI dos seus Estados-Membros e asseguram, em particular, que os direitos dos titulares dos dados estabelecidos no presente capítulo sejam protegidos de acordo com o presente regulamento.

2. A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados acompanha e procura assegurar que as atividades de tratamento de dados pessoais efetuadas pela Comissão na sua função de interveniente no IMI sejam realizadas nos termos do presente regulamento. São aplicáveis, com as devidas adaptações, as funções e competências a que se referem os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

3. As autoridades nacionais de controlo e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, agindo no âmbito das respetivas competências, asseguram a supervisão coordenada do IMI e da sua utilização pelos intervenientes no IMI.

4. A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados pode convidar as autoridades nacionais de controlo a reunirem-se quando tal for necessário para assegurar a supervisão coordenada do IMI e da sua utilização pelos intervenientes no IMI, como referido no n.º 3. Os custos destas reuniões são suportados pela Autoridade Europeia para a Proteção de Dados. Na medida do necessário, podem ser desenvolvidos conjuntamente outros métodos de trabalho para este fim, incluindo um regulamento interno. De três em três anos, pelo menos, é enviado um relatório de atividades conjunto ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão.

#### CAPÍTULO V

### ÂMBITO GEOGRÁFICO DO IMI

#### Artigo 22.º

##### Utilização nacional do IMI

1. Os Estados-Membros só podem utilizar o IMI para efeitos de cooperação administrativa entre as autoridades competentes nos respetivos territórios, de acordo com o seu direito nacional, desde que:

- a) Não seja necessário efetuar alterações substanciais dos procedimentos de cooperação administrativa existentes;

- b) Tenha sido apresentada uma notificação da utilização prevista do IMI à autoridade nacional de controlo, caso tal seja exigido pelo direito nacional; e
- c) Tal utilização não tenha um impacto negativo no funcionamento eficiente do IMI para os seus utilizadores.

2. Caso um Estado-Membro tencione utilizar sistematicamente o IMI para fins nacionais, notifica a sua intenção à Comissão e solicita a sua aprovação prévia. A Comissão verifica se estão preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1. Caso seja necessário, e nos termos do presente regulamento, celebra-se um acordo entre o Estado-Membro e a Comissão que estabeleça, nomeadamente, as disposições técnicas, financeiras e organizativas para a utilização nacional, incluindo as responsabilidades dos intervenientes no IMI.

#### Artigo 23.º

##### Intercâmbio de informações com países terceiros

1. Só é possível proceder ao intercâmbio de informações, incluindo dados pessoais, no âmbito do IMI entre intervenientes da União e os seus homólogos num país terceiro ao abrigo do presente regulamento, desde que:
- a) As informações sejam tratadas ao abrigo de uma disposição de um ato da União constante da lista do anexo e de uma disposição equivalente da legislação do país terceiro;
- b) As informações sejam trocadas ou disponibilizadas nos termos de um acordo internacional que preveja:
- a aplicação de uma disposição de um ato da União constante da lista do anexo pelo país terceiro,
  - a utilização do IMI, e
  - os princípios e as modalidades desse intercâmbio; e
- c) o país terceiro em questão assegure uma proteção adequada dos dados pessoais nos termos do artigo 25.º, n.º 2, da Diretiva 95/46/CE, incluindo a existência de garantias adequadas que assegurem que os dados tratados no IMI só sejam utilizados para alcançar o objetivo que justificou a sua troca inicial, e a Comissão tenha adotado uma decisão nos termos do artigo 25.º, n.º 6, da Diretiva 95/46/CE.

2. Caso a Comissão aja enquanto interveniente no IMI, o artigo 9.º, n.ºs 1 e 7, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável a todos os intercâmbios de dados pessoais tratados no âmbito do IMI com os seus homólogos de um país terceiro.

3. A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* e mantém atualizada uma lista dos países terceiros autorizados a trocar informações, incluindo dados pessoais, nos termos do n.º 1.

#### CAPÍTULO VI

##### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### Artigo 24.º

##### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

#### Artigo 25.º

##### Acompanhamento e apresentação de relatórios

1. A Comissão apresenta um relatório anual ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o funcionamento do IMI.

2. Até 5 de dezembro de 2017 e daí em diante de cinco em cinco anos, a Comissão apresenta um relatório à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados sobre os aspetos relativos à proteção de dados pessoais no âmbito do IMI, incluindo a segurança dos dados.

3. Para efeitos da elaboração dos relatórios mencionados nos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros fornecem à Comissão todas as informações relevantes para a aplicação do presente regulamento, incluindo sobre a aplicação prática dos requisitos de proteção de dados estabelecidos no mesmo.

#### Artigo 26.º

##### Custos

1. Os custos de desenvolvimento, promoção, funcionamento e manutenção do IMI são suportados pelo orçamento geral da União Europeia, sem prejuízo do disposto no artigo 22.º, n.º 2.

2. Salvo disposição em contrário num ato da União, os custos das operações do IMI a nível dos Estados-Membros, incluindo os recursos humanos necessários para as atividades de formação, promoção e assistência técnica (serviço de apoio), bem como para a administração do IMI a nível nacional, são suportados por cada Estado-Membro.

#### Artigo 27.º

##### Revogação

É revogada a Decisão 2008/49/CE.

#### Artigo 28.º

##### Aplicação eficaz

Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação eficaz do presente regulamento pelos seus intervenientes no IMI.

#### Artigo 29.º

##### Exceções

1. Não obstante o artigo 4.º do presente regulamento, o projeto-piloto IMI lançado em 16 de maio de 2011 para testar a adequação do IMI para a execução do artigo 4.º da Diretiva 96/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1996, relativa ao destacamento de trabalhadores no âmbito de uma prestação de serviços <sup>(1)</sup>, pode continuar a funcionar com base nas disposições adotadas antes da entrada em vigor do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 18 de 21.1.1997, p. 1.

2. Não obstante o artigo 8.º, n.º 3, e o artigo 12.º, primeiro parágrafo, alíneas a) e b), do presente regulamento, para efeitos da execução das disposições em matéria de cooperação administrativa da Recomendação SOLVIT através do IMI, mantém-se a participação da Comissão nos procedimentos de cooperação administrativa e o instrumento existente para os intervenientes externos, com base nas disposições adotadas antes da entrada em vigor do presente regulamento. O prazo referido no artigo 14.º, n.º 1, do presente regulamento, é de 18 meses para os dados pessoais tratados no IMI, para efeitos da recomendação SOLVIT.

3. Não obstante o artigo 4.º, n.º 1, do presente regulamento, a Comissão pode lançar um projeto-piloto para avaliar se o IMI é uma ferramenta eficiente, rentável e convívial para aplicar o artigo 3.º, n.ºs 4, 5 e 6, da Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno («Diretiva sobre o comércio eletrónico») <sup>(1)</sup>. O mais tardar dois anos após o lançamento desse projeto-piloto, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho a avaliação referida no artigo 4.º, n.º 2, do presente regulamento, que deve igualmente

abranger a interação entre a cooperação administrativa no âmbito do sistema de cooperação no domínio da defesa do consumidor criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo à cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da legislação de defesa do consumidor (regulamento relativo à cooperação no domínio da defesa do consumidor) <sup>(2)</sup>, e no âmbito do IMI.

4. Não obstante o artigo 14.º, n.º 1, do presente regulamento, continuam a aplicar-se nesse domínio os prazos não superiores a 18 meses decididos com base no artigo 36.º da Diretiva 2006/123/CE no que se refere à cooperação administrativa nos termos do capítulo VI da referida diretiva.

#### *Artigo 30.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 Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
M. SCHULZ

*Pelo Conselho*  
O Presidente  
A. D. MAVROYIANNIS

<sup>(1)</sup> JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 364 de 9.12.2004, p. 1.

## ANEXO

**DISPOSIÇÕES RELATIVAS À COOPERAÇÃO ADMINISTRATIVA EM ATOS DA UNIÃO APLICADAS ATRAVÉS DO IMI, A QUE SE REFERE O ARTIGO 3.º**

1. Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno <sup>(1)</sup>: Capítulo VI, artigo 39.º, n.º 5, assim como artigo 15.º, n.º 7, salvo se a notificação prevista no referido artigo for efetuada de acordo com a Diretiva 98/34/CE.
2. Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais <sup>(2)</sup>: Artigo 8.º, artigo 50.º, n.ºs 1, 2 e 3, e artigo 56.º.
3. Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços <sup>(3)</sup>: Artigo 10.º, n.º 4.
4. Regulamento (UE) n.º 1214/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2011, relativo ao transporte rodoviário profissional transfronteiriço de notas e moedas de euro entre os Estados-Membros da área do euro <sup>(4)</sup>: Artigo 11.º, n.º 2.
5. Recomendação da Comissão, de 7 de dezembro de 2001, relativa aos princípios de utilização de «SOLVIT» – a rede de resolução de problemas no mercado interno <sup>(5)</sup>: Capítulos I e II.

---

<sup>(1)</sup> JO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

<sup>(2)</sup> JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

<sup>(3)</sup> JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

<sup>(4)</sup> JO L 316 de 29.11.2011, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 331 de 15.12.2001, p. 79.

## REGULAMENTO (UE) N.º 1025/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de outubro de 2012

relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O principal objetivo da normalização é a definição voluntária de especificações técnicas ou da qualidade com as quais os atuais ou futuros produtos, processos de produção ou serviços poderão estar conformes. A normalização pode abranger diferentes aspetos, como a normalização de diferentes classes ou dimensões de um determinado produto, ou especificações técnicas em mercados de produtos ou de serviços nos quais a compatibilidade e a interoperabilidade com outros produtos ou sistemas são essenciais.
- (2) A normalização europeia é organizada pelos e para os interessados com base na representação nacional [o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec)] e na participação direta [o Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações (ETSI)], e assenta nos princípios reconhecidos pela Organização Mundial do Comércio (OMC) no domínio da normalização, a saber, coerência, transparência, abertura, consenso, aplicação voluntária, independência em relação a interesses especiais e eficiência («os princípios basilares»). De acordo com os princípios basilares, importa que todas as partes interessadas, incluindo as autoridades públicas e as pequenas e médias empresas (PME), tomem devidamente parte no processo

de normalização nacional e europeia. Os organismos nacionais de normalização deverão igualmente encorajar e facilitar a participação dos interessados.

- (3) A normalização europeia também contribuiu para aumentar a competitividade das empresas, facilitando, nomeadamente, a livre circulação de bens e serviços, a interoperabilidade das redes e dos meios de comunicação, o desenvolvimento tecnológico e a inovação. A normalização europeia reforça a competitividade global da indústria europeia, especialmente se for feita em coordenação com os organismos internacionais de normalização, nomeadamente a Organização Internacional de Normalização (ISO), a Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI) e a União Internacional das Telecomunicações (UIT). As normas têm uma importante incidência económica positiva, por exemplo, ao promoverem a interpenetração económica no mercado interno e ao incentivarem o desenvolvimento de produtos ou mercados novos e aperfeiçoados e a melhoria das condições de abastecimento. As normas contribuem pois, habitualmente, para aumentar a concorrência e para diminuir os custos de produção e de venda, o que é vantajoso para a economia em geral e para os consumidores em particular. As normas poderão manter e melhorar a qualidade, fornecer informações e garantir a interoperabilidade e a compatibilidade, aumentando assim a segurança e o valor para os consumidores.
- (4) As normas europeias são aprovadas pelas organizações europeias de normalização, a saber, o CEN, o Cenelec e o ETSI.
- (5) As normas europeias desempenham um papel muito importante no mercado interno, nomeadamente graças à utilização de normas harmonizadas na presunção da conformidade dos produtos que serão disponibilizados no mercado com os requisitos essenciais relativos a esses produtos estabelecidos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização. Esses requisitos deverão ser definidos com exatidão, a fim de evitar erros de interpretação por parte das organizações europeias de normalização.
- (6) A normalização desempenha um papel cada vez mais importante no âmbito do comércio internacional e da abertura dos mercados. A União deverá procurar promover a cooperação entre as organizações europeias de normalização e os organismos internacionais de normalização. A União deverá promover igualmente as abordagens bilaterais com países terceiros a fim de coordenar os esforços de normalização e de promover as normas europeias, por exemplo aquando da negociação de acordos ou mediante o destacamento de especialistas em normalização para países terceiros. Além disso, a União deverá

<sup>(1)</sup> JO C 376 de 22.12.2011, p. 69.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 11 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

incentivar os contactos entre as organizações europeias de normalização e os fóruns e consórcios privados, sem contudo deixar de manter o primado da normalização europeia.

- (7) A normalização europeia é regida por um quadro legal específico constituído por três atos jurídicos diferentes, a saber, a Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação <sup>(1)</sup>, a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 2006, sobre o financiamento da normalização europeia <sup>(2)</sup>, e a Decisão 87/95/CEE do Conselho, de 22 de dezembro de 1986, relativa à normalização no domínio das tecnologias da informação e das telecomunicações <sup>(3)</sup>. No entanto, o quadro legal em vigor está desatualizado relativamente à evolução que a normalização europeia conheceu nos recentes decénios. Por conseguinte, justifica-se simplificar e adaptar o quadro legal em vigor a fim de abranger novos aspetos da normalização e assim refletir esses últimos desenvolvimentos e os desafios futuros da normalização na Europa. Esta questão prende-se, em especial, com o acréscimo no desenvolvimento de normas relativas a serviços e com a evolução de produtos de normalização que não sejam normas formais.
- (8) A Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de outubro de 2010, sobre o futuro da normalização europeia <sup>(4)</sup>, bem como o relatório do Grupo de Peritos para a Revisão do Sistema Europeu de Normalização (Express), de fevereiro de 2010, intitulado «Normalização para uma Europa Competitiva e Inovadora: uma visão para 2020», estabeleceram um importante número de recomendações estratégicas respeitantes à revisão do sistema europeu de normalização.
- (9) A fim de assegurar a eficácia das normas e da normalização como instrumentos estratégicos da União, é necessário dispor de um sistema de normalização eficiente e produtivo que proporcione uma plataforma flexível e transparente, consensual entre todos os participantes, e que seja viável em termos financeiros.
- (10) A Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno <sup>(5)</sup>, estabelece disposições gerais destinadas a facilitar o exercício da liberdade de estabelecimento dos prestadores de serviços e a livre circulação dos serviços, sem descuidar a elevada qualidade dos mesmos. Além disso, obriga os Estados-Membros a incentivar, em cooperação com a Comissão, a elaboração

de normas europeias voluntárias a fim de facilitar a compatibilidade entre serviços fornecidos por prestadores de Estados-Membros diferentes, o fornecimento de informações ao destinatário e a qualidade da prestação de serviços. Contudo, a Diretiva 98/34/CE só é aplicável a normas relativas a produtos, não abrangendo expressamente as normas relativas a serviços. Além disso, a delimitação entre bens e serviços tem vindo a tornar-se menos relevante para a realidade do mercado interno. Na prática, nem sempre é possível destringir claramente normas relativas a produtos e normas relativas a serviços. Muitas normas relativas a produtos têm uma componente de prestação de serviços, ao passo que as normas relativas a serviços também estão parcialmente relacionadas com produtos. Por conseguinte, é necessário adaptar o quadro legal em vigor a estas novas circunstâncias, alargando o seu âmbito de aplicação às normas relativas a serviços.

- (11) À semelhança de outras normas, as normas relativas a serviços são voluntárias e deverão ter em conta o mercado, dando primazia às necessidades dos operadores económicos e das partes direta ou indiretamente afetados por essas normas, e deverão ter em conta o interesse público e assentar nos princípios basilares, nomeadamente no consenso. Deverão concentrar-se fundamentalmente nos serviços relacionados com produtos e processos.
- (12) O quadro legal que permite que a Comissão solicite a uma ou várias organizações europeias de normalização que elaborem uma norma europeia ou um produto de normalização europeia relativo a serviços deverá ser aplicado no pleno respeito da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros prevista nos Tratados. Tal respeita, em particular, aos artigos 14.º, 151.º, 152.º, 153.º, 165.º, 166.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), e ao Protocolo n.º 26 relativo aos serviços de interesse geral, anexo ao Tratado da União Europeia (TUE) e ao TFUE, nos termos dos quais é da exclusiva competência dos Estados-Membros a definição dos princípios fundamentais dos respetivos sistemas de segurança social, de formação profissional e de saúde, bem como o estabelecimento das condições-quadro para a gestão, o financiamento, a organização e a entrega dos serviços prestados no âmbito desses sistemas, incluindo – sem prejuízo do artigo 168.º, n.º 4, do TFUE e da Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais <sup>(6)</sup> – a definição dos requisitos e das normas de qualidade e de segurança que lhes são aplicáveis. Através deste pedido, a Comissão não deverá prejudicar o direito de negociar, de celebrar e de aplicar convenções coletivas nem o direito de ação coletiva nos termos do direito e das práticas nacionais que respeitem o direito da União.
- (13) As organizações europeias de normalização estão sujeitas ao direito da concorrência, uma vez que podem ser consideradas como uma empresa ou uma associação de empresas na aceção dos artigos 101.º e 102.º do TFUE.

<sup>(1)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>(2)</sup> JO L 315 de 15.11.2006, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 36 de 7.2.1987, p. 31.

<sup>(4)</sup> JO C 70 E de 8.3.2012, p. 56.

<sup>(5)</sup> JO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

<sup>(6)</sup> JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

- (14) Na União, as normas nacionais são adotadas pelos organismos nacionais de normalização, o que pode conduzir à elaboração de normas contraditórias e dar origem a obstáculos técnicos no mercado interno. Por conseguinte, a bem do mercado interno e da eficácia da normalização na União, justifica-se confirmar o atual intercâmbio regular de informações entre os organismos nacionais de normalização, as organizações europeias de normalização e a Comissão, sobre as suas atividades de normalização atuais e vindouras, bem como sobre o princípio suspenso que se aplica aos organismos nacionais de normalização no quadro das organizações europeias de normalização, que prevê a anulação das normas nacionais após a publicação de uma nova norma europeia. Os organismos nacionais de normalização e as organizações europeias de normalização deverão igualmente respeitar as disposições relativas ao intercâmbio de informações constantes do Anexo 3 do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio <sup>(1)</sup>.
- (15) A obrigação de os Estados-Membros notificarem a Comissão dos seus organismos nacionais de normalização não deverá requerer a adoção de legislação nacional específica para efeitos de reconhecimento desses organismos.
- (16) O intercâmbio regular de informações entre os organismos nacionais de normalização, as organizações europeias de normalização e a Comissão não deverá obstar a que os organismos nacionais de normalização cumpram outras obrigações e compromissos, nomeadamente o Anexo 3 do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio.
- (17) A representação dos interesses da sociedade civil e dos agentes da sociedade civil nas atividades de normalização europeias diz respeito às atividades das organizações e das partes que representam os interesses de maior relevância para a sociedade, por exemplo, os interesses ambientais, os interesses dos consumidores ou os interesses dos trabalhadores. No entanto, a representação dos interesses sociais e dos agentes sociais nas atividades de normalização europeias diz respeito, em particular, às atividades de organizações e partes que representam os direitos essenciais dos trabalhadores, por exemplo, os sindicatos.
- (18) A fim de acelerar o processo de decisão, os organismos nacionais de normalização e as organizações europeias de normalização deverão facilitar o acesso às informações sobre as suas atividades através da promoção da utilização das tecnologias da informação e da comunicação (TIC) nos sistemas de normalização respetivos, por exemplo, colocando à disposição de todos os interessados relevantes um mecanismo de consulta em linha, de fácil utilização, para a apresentação de comentários sobre os projetos de normas e organizando reuniões virtuais, nomeadamente através de conferências *web* ou vídeo-conferências, dos comités técnicos.
- (19) As normas podem ajudar as políticas da União a dar resposta aos grandes desafios sociais, a saber, as alterações climáticas, a utilização sustentável dos recursos, a inovação, o envelhecimento da população, a integração das pessoas portadoras de deficiência, a proteção dos consumidores, bem como a segurança dos trabalhadores e as condições de trabalho. Ao liderar a elaboração de normas internacionais ou europeias relativas a bens e tecnologias nos mercados em expansão desses domínios, a União pode proporcionar vantagens concorrenciais às suas empresas, facilitando assim o comércio, nomeadamente às PME, que representam uma grande parte das empresas europeias.
- (20) As normas são ferramentas importantes para a competitividade das empresas, nomeadamente para as PME, cuja participação no processo de normalização é importante para o progresso tecnológico na União. Por conseguinte, é necessário que o quadro de normalização incentive as PME a participarem ativamente nos esforços de normalização e a contribuírem para os mesmos com as suas soluções tecnológicas inovadoras. Tal inclui a melhoria da sua participação a nível nacional, onde podem ser mais eficazes em virtude de custos inferiores e da inexistência de barreiras linguísticas. Por conseguinte, o presente regulamento deverá melhorar a representação e participação das PME nos comités técnicos nacionais e europeus e deverá facilitar o seu acesso efetivo às normas e o seu conhecimento das mesmas.
- (21) Apesar de as normas europeias serem fundamentais para a competitividade das PME, estas encontram-se em alguns casos sub-representadas nas atividades europeias de normalização. Assim, o presente regulamento deverá facilitar e fomentar a representação e participação adequada das PME no processo de normalização europeia através de uma entidade que esteja efetivamente em contacto com as PME e as organizações representativas das PME a nível nacional e que as represente devidamente.
- (22) As normas podem exercer uma grande influência na sociedade, em especial no que diz respeito à segurança e ao bem-estar dos cidadãos, eficácia das redes, ambiente, segurança dos trabalhadores e condições de trabalho, acessibilidade, sem excluir outros domínios. Por conseguinte, é necessário assegurar que o papel e a contribuição dos agentes da sociedade civil no âmbito da elaboração de normas sejam consolidados, mediante o reforço do apoio de organizações representativas dos consumidores e dos interesses ambientalistas e da sociedade civil.
- (23) A obrigação de as organizações europeias de normalização incentivarem e facilitarem a representação e a participação efetiva de todos os interessados não implica direitos de voto para as últimas, a menos que tais direitos de voto se encontrem consignados no regulamento interno das organizações europeias de normalização.

<sup>(1)</sup> Aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986/1994) (JO L 336 de 23.12.1994, p. 1).

- (24) O sistema europeu de normalização deverá ter também plenamente em consideração a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência<sup>(1)</sup>. Por isso, é importante que as organizações que representam os interesses dos consumidores representem e incluam de modo suficiente os interesses das pessoas portadoras de deficiência. Além disso, a participação de pessoas portadoras de deficiência no processo de normalização deverá ser facilitada por todos os meios disponíveis.
- (25) Devido à importância da normalização enquanto ferramenta de apoio da legislação e das políticas da União, e a fim de evitar objeções *a posteriori* às normas harmonizadas e às modificações das mesmas, é importante que as autoridades públicas participem no processo de normalização em todas as fases da elaboração das normas em que possam ser envolvidas e, em especial, nos domínios abrangidos pela legislação da União em matéria de harmonização relativa a produtos.
- (26) As normas deverão ter em conta os impactos ambientais ao longo do ciclo de vida dos produtos e serviços. O Centro Comum de Investigação da Comissão (JRC) desenvolveu ferramentas sólidas, disponíveis ao público, para avaliar esses impactos ambientais ao longo do ciclo de vida. Assim, o presente regulamento deverá assegurar que o JRC possa desempenhar um papel ativo no sistema europeu de normalização.
- (27) A viabilidade da cooperação entre a Comissão e o sistema europeu de normalização depende de um planeamento cuidadoso dos futuros pedidos de elaboração de normas. Tal planeamento poderá ser melhorado, mormente através das contribuições das partes interessadas, incluindo as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, introduzindo mecanismos de recolha de opiniões e facilitando o intercâmbio de informações entre todas as partes interessadas. Uma vez que a Diretiva 98/34/CE já prevê a possibilidade de solicitar às organizações europeias de normalização que elaborem normas europeias, justifica-se aperfeiçoar o planeamento, tornando-o mais transparente, no quadro de um programa de trabalho anual que deverá incluir uma perspetiva geral de todos os pedidos de normas que a Comissão tenciona apresentar às organizações europeias de normalização. Cumpre assegurar um elevado nível de cooperação entre as organizações europeias de normalização, as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento e a Comissão no estabelecimento do programa anual de trabalho da União em matéria de normalização e na preparação dos pedidos de normas, a fim de analisar a relevância do assunto proposto para o mercado, os objetivos políticos definidos pelo legislador, e permitir que as organizações europeias de normalização deem uma resposta mais rápida às atividades de normalização solicitadas.
- (28) Antes de submeter à apreciação do comité criado pelo presente regulamento qualquer questão relativa a pedidos de normas europeias ou a produtos de normalização europeus, ou objeções a uma norma harmonizada, a Comissão deverá consultar os peritos dos Estados-Membros, por exemplo, através do envolvimento dos comités criados pela correspondente legislação da União ou de outras formas de consulta de especialistas do setor, caso esses comités não existam.
- (29) Várias diretivas destinadas a harmonizar as condições de comercialização dos produtos especificam que a Comissão pode solicitar que as organizações europeias de normalização adotem normas harmonizadas com base nas quais se presume a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis. No entanto, muitas dessas diretivas contêm uma grande variedade de disposições relativas a objeções a estas normas, caso estas não abranjam todos os requisitos aplicáveis, ou só o façam parcialmente. Constituem exemplos de disposições divergentes geradoras de incerteza para os operadores económicos e para as organizações europeias de normalização, nomeadamente, as disposições previstas na Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual<sup>(2)</sup>, na Diretiva 93/15/CEE do Conselho, de 5 de abril de 1993, relativa à harmonização das disposições respeitantes à colocação no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil<sup>(3)</sup>, na Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas<sup>(4)</sup>, na Diretiva 94/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes às embarcações de recreio<sup>(5)</sup>, na Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores<sup>(6)</sup>, na Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão<sup>(7)</sup>, na Diretiva 2004/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa aos instrumentos de medição<sup>(8)</sup>, na Diretiva 2007/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, relativa à colocação no mercado de artigos de pirotecnia<sup>(9)</sup>, na Diretiva 2009/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de

(1) Aprovada pela Decisão 2010/48/CE do Conselho, de 26 de novembro de 2009, relativa à celebração, pela Comunidade Europeia, da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (JO L 23 de 27.1.2010, p. 35).

(2) JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

(3) JO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

(4) JO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

(5) JO L 164 de 30.6.1994, p. 15.

(6) JO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

(7) JO L 181 de 9.7.1997, p. 1.

(8) JO L 135 de 30.4.2004, p. 1.

(9) JO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

23 de abril de 2009, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático <sup>(1)</sup>, e na Diretiva 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples <sup>(2)</sup>. Por conseguinte, é necessário incluir no presente regulamento o processo uniforme previsto na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos <sup>(3)</sup>, suprimir as disposições pertinentes das referidas diretivas e tornar extensivo ao Parlamento Europeu o direito de se opor a uma norma harmonizada nos termos do presente regulamento.

- (30) As autoridades públicas deverão utilizar da melhor forma toda a gama de especificações técnicas pertinentes ao adquirirem material informático, *software* e serviços relacionados com as tecnologias da informação, nomeadamente escolhendo especificações técnicas que possam ser aplicadas por todos os fornecedores interessados, permitindo assim uma maior concorrência e a redução do risco de ficarem cativas de um só fornecedor. A Diretiva 2004/17/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de contratos nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais <sup>(4)</sup>, a Diretiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços <sup>(5)</sup>, a Diretiva 2009/81/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de determinados contratos de empreitada, contratos de fornecimento e contratos de serviços por autoridades ou entidades adjudicantes nos domínios da defesa e da segurança <sup>(6)</sup>, e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2000 do Conselho que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias <sup>(7)</sup>, estabelecem que as especificações técnicas nos contratos públicos deverão fazer referência a normas nacionais que transponham normas europeias, homologações técnicas europeias, especificações técnicas comuns, normas internacionais, quaisquer outros sistemas de referência técnicos estabelecidos pelas organizações europeias de normalização ou, se não existirem, a normas nacionais, homologações técnicas nacionais ou especificações técnicas nacionais em matéria de conceção, cálculo e execução de obras, bem como de utilização de materiais, ou equivalente. Não obstante, as especificações técnicas no domínio das TIC são muitas vezes elaboradas por outros organismos de normalização e não se inserem em nenhuma das categorias de normas e homologações previstas nas Diretivas 2004/17/CE, 2004/18/CE ou

2009/81/CE ou no Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. Por conseguinte, convém prever que as especificações técnicas para a contratação pública possam fazer referência a especificações técnicas no domínio das TIC, para dar uma resposta à rápida evolução nesse domínio, facilitar a prestação de serviços transfronteiriços, fomentar a concorrência e promover a interoperabilidade e a inovação.

- (31) As especificações técnicas não adotadas pelas organizações europeias de normalização não possuem um estatuto equivalente às normas europeias. Algumas especificações técnicas no domínio das TIC não são elaboradas de acordo com os princípios basilares. Por conseguinte, o presente regulamento deverá estabelecer um procedimento para a identificação de especificações técnicas no domínio das TIC, com vista à sua referenciação na contratação pública, que implique uma ampla consulta de um vasto espetro de interessados, nomeadamente as organizações europeias de normalização, as empresas e as autoridades públicas. O presente regulamento deverá também estabelecer requisitos, sob a forma de uma lista de critérios, para essas especificações técnicas e para os respetivos processos de desenvolvimento. Os requisitos para a identificação de especificações técnicas no domínio das TIC deverão assegurar o cumprimento dos objetivos prioritários de interesse geral e o respeito das necessidades da sociedade, e basear-se nos princípios basilares.
- (32) A fim de promover a inovação e a concorrência, a identificação de uma especificação técnica particular não deverá prejudicar a identificação de uma especificação técnica concorrente nos termos do disposto no presente regulamento. Para ser identificada, uma especificação técnica deverá cumprir os critérios necessários e deverá ter atingido um nível significativo de aceitação no mercado.
- (33) As especificações técnicas identificadas no domínio das TIC podem contribuir para a aplicação da Decisão n.º 922/2009/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, sobre soluções de interoperabilidade para as administrações públicas europeias (ISA) <sup>(8)</sup>, que cria, para o período de 2010 a 2015, um programa relativo a soluções de interoperabilidade destinadas às administrações públicas europeias e às instituições e aos órgãos da União, destinado a fornecer soluções comuns e partilhadas que facilitem a interoperabilidade.
- (34) No domínio das TIC, em algumas situações pode ser conveniente encorajar a aplicação, ou impor o cumprimento, das normas pertinentes a nível da União, a fim de assegurar a interoperabilidade no mercado único e alargar a liberdade de escolha dos utilizadores. Noutras circunstâncias, pode também verificar-se que determinadas normas europeias deixaram de responder às necessidades dos consumidores ou entravam o desenvolvimento tecnológico. Por estes motivos, a Diretiva 2002/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de março de 2002, relativa a um quadro regulamentar comum para as redes e serviços de comunicações eletrónicas <sup>(9)</sup>, autoriza a Comissão a pedir, se necessário, às organizações europeias

<sup>(1)</sup> JO L 122 de 16.5.2009, p. 6.

<sup>(2)</sup> JO L 264 de 8.10.2009, p. 12.

<sup>(3)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

<sup>(4)</sup> JO L 134 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

<sup>(6)</sup> JO L 216 de 20.8.2009, p. 76.

<sup>(7)</sup> JO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO L 260 de 3.10.2009, p. 20.

<sup>(9)</sup> JO L 108 de 24.4.2002, p. 33.

de normalização que elaborem normas, que estabeleçam e publiquem no *Jornal Oficial da União Europeia* uma lista de normas ou especificações para encorajar a sua utilização, ou que tornem a sua aplicação obrigatória ou que retirem normas ou especificações dessa lista.

- (35) O presente regulamento não deverá impedir as organizações europeias de normalização de continuarem a elaborar normas no domínio das TIC e a promover a cooperação com outros organismos de normalização, em especial naquele domínio, a fim de assegurar a coerência e de evitar duplicações ou fragmentações aquando da aplicação de normas e especificações.
- (36) O procedimento de identificação de especificações técnicas no domínio das TIC previsto no presente regulamento não deverá pôr em causa a coerência do sistema europeu de normalização. Por esse motivo, o presente regulamento deverá prever igualmente as condições em que se pode considerar que uma especificação técnica não é incompatível com outras normas europeias.
- (37) Antes da identificação das especificações técnicas no domínio das TIC às quais pode ser feita referência nos contratos públicos, a Plataforma Multilateral criada pela Decisão da Comissão de 28 de novembro de 2011 <sup>(1)</sup> deverá ser utilizada como um fórum de consulta dos interessados europeus e nacionais, das organizações europeias de normalização e dos Estados-Membros, a fim de garantir a legitimidade do processo.
- (38) A Decisão n.º 1673/2006/CE estabelece as regras relativas à contribuição da União para o financiamento da normalização europeia, a fim de garantir que as normas europeias e outros produtos de normalização europeia sejam elaborados e revistos para secundarem os objetivos, a legislação e as políticas da União. É oportuno, para efeitos de simplificação administrativa e orçamental, integrar o conteúdo dessa decisão no presente regulamento e utilizar, sempre que possível, os procedimentos menos onerosos.
- (39) Tendo em conta o âmbito de intervenção muito alargado da normalização europeia em prol da legislação e das políticas da União, e ainda os diferentes tipos de atividades de normalização, é conveniente prever modalidades de financiamento distintas. Trata-se, sobretudo, de subvenções sem convites à apresentação de propostas, atribuídas às organizações europeias de normalização e aos organismos nacionais de normalização nos termos do artigo 110.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias <sup>(2)</sup>, e do artigo 168.º, n.º 1, alínea d), do Regula-

mento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. Além disso, deverão ser aplicadas as mesmas disposições aos organismos que, embora não sejam reconhecidos como organizações europeias de normalização no presente regulamento, tenham sido identificados num ato de base e tenham sido encarregados de realizar os trabalhos preliminares em matéria de normalização europeia, em cooperação com as organizações europeias de normalização.

- (40) Na medida em que trabalham de forma continuada em prol das atividades da União, as organizações europeias de normalização deverão dispor de secretariados centrais eficazes e eficientes. A Comissão deverá, pois, ser autorizada a conceder subvenções a essas organizações, que prosseguem um fim de interesse geral europeu, sem no entanto aplicar, no caso das subvenções de funcionamento, o princípio da degressividade previsto no artigo 113.º, n.º 2, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.
- (41) A Decisão n.º 1639/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 2006, que institui um programa-quadro para a competitividade e a inovação (2007-2013) <sup>(3)</sup>, a Decisão n.º 1926/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, que institui um programa de ação comunitária no domínio da política dos consumidores (2007-2013) <sup>(4)</sup>, e o Regulamento (CE) n.º 614/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, relativo ao instrumento financeiro para o ambiente (LIFE +) <sup>(5)</sup>, preveem já a possibilidade de conceder apoio financeiro a organizações europeias representantes das PME, dos consumidores e dos interesses ambientalistas no processo de normalização, sendo atribuídas subvenções específicas às organizações europeias representantes dos interesses da sociedade civil no processo de normalização. O financiamento ao abrigo da Decisão n.º 1639/2006/CE, da Decisão n.º 1926/2006/CE e do Regulamento (CE) n.º 614/2007 termina em 31 de dezembro de 2013. É essencial para o desenvolvimento da normalização europeia continuar a promover e a incentivar a participação ativa de organizações europeias representantes das PME, dos consumidores e dos interesses ambientalistas e da sociedade civil. Estas organizações prosseguem objetivos de interesse geral europeu e formam, por força do mandato específico que lhes foi conferido pelas organizações nacionais sem fins lucrativos, uma rede europeia que representa as organizações sem fins lucrativos presentes nos Estados Membros e promove princípios e políticas coerentes com os objetivos dos Tratados. Atendendo ao contexto em que operam e aos seus objetivos estatutários, as organizações europeias representantes das PME, dos consumidores e dos interesses ambientalistas e da sociedade civil no âmbito da normalização europeia têm um papel permanente que é fundamental para os objetivos e para as políticas da União. Por conseguinte, a

<sup>(1)</sup> JO C 349 de 30.11.2011, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 310 de 9.11.2006, p. 15.

<sup>(4)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 39.

<sup>(5)</sup> JO L 149 de 9.6.2007, p. 1.

Comissão deverá estar em condições de continuar a conceder subvenções a essas organizações, sem no entanto aplicar, no caso das subvenções de funcionamento, o princípio da degressividade previsto no artigo 113.º, n.º 2, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.

- (42) O financiamento das atividades de normalização deverá abranger também atividades preparatórias ou acessórias à elaboração de normas europeias ou produtos de normalização europeus relativos a produtos e a serviços. Trata-se, designadamente, de trabalhos de investigação, da elaboração dos documentos preparatórios para a redação de legislação, da realização de ensaios interlaboratoriais, da validação ou avaliação das normas. Além disso, deverá ser prosseguida a promoção da normalização no plano europeu e internacional através de programas de cooperação e de assistência técnica a favor de países terceiros. Com vista a melhorar o acesso aos mercados e fomentar a competitividade das empresas da União, deverá prever-se a possibilidade de conceder subvenções a outras entidades mediante convites à apresentação de propostas ou, se necessário, celebração de contratos.
- (43) O financiamento da União deverá destinar-se à elaboração de normas europeias ou produtos de normalização europeus relativos a produtos e a serviços, a promover a sua aplicação pelas empresas através de um apoio reforçado à sua tradução para as diversas línguas oficiais da União, a fim de permitir que as PME beneficiem plenamente da compreensão e da aplicação das normas europeias, a reforçar a coesão do sistema europeu de normalização e a garantir um acesso equitativo e transparente às normas europeias por todos os interessados no mercado da União. Tal é especialmente importante nos casos em que a aplicação das normas permite a conformidade com a legislação aplicável da União.
- (44) A fim de garantir uma execução eficaz do presente regulamento, deverá poder recorrer-se aos especialistas necessários, nomeadamente em matéria de auditoria e de gestão financeira, bem como aos meios de apoio administrativo suscetíveis de facilitar a referida execução, e avaliar de forma regular a pertinência das atividades que gozam de financiamento da União, de modo a garantir a sua utilidade e o seu impacto.
- (45) Também deverão ser tomadas medidas adequadas para evitar as fraudes e irregularidades, bem como para recuperar os fundos indevidamente pagos, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de dezembro de 1995, relativo à proteção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias<sup>(1)</sup>, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os

interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades<sup>(2)</sup>, e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos efetuados pela Organização Europeia de Luta Antifraude (OLAF)<sup>(3)</sup>.

- (46) A fim de atualizar as listas das organizações europeias de normalização e de adaptar, em função de futuros desenvolvimentos, os critérios relativos à natureza não lucrativa e à representatividade das organizações representativas das PME e da sociedade civil, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às alterações aos anexos do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. No contexto da preparação e elaboração de atos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (47) O comité criado nos termos do presente regulamento deverá assistir a Comissão em todas as questões relacionadas com a execução do presente regulamento, tendo na devida conta os pareceres dos especialistas do setor.
- (48) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão<sup>(4)</sup>.
- (49) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção dos atos de execução relativos às objeções às normas harmonizadas e caso as referências às normas harmonizadas em causa ainda não tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que as referidas normas ainda não conferiram a presunção de conformidade com os requisitos essenciais definidos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização.
- (50) O procedimento de exame deverá aplicar-se para cada pedido de normalização apresentado a organizações europeias de normalização e para a adoção dos atos de execução relativos a objeções às normas harmonizadas, e caso as referências à norma harmonizada em causa já tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que tal decisão pode ter repercussões na presunção de conformidade com os requisitos essenciais.

<sup>(1)</sup> JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>(3)</sup> JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(51) A fim de alcançar os principais objetivos do presente regulamento e de aumentar a rapidez dos processos de decisão, bem como para reduzir o tempo global de elaboração das normas, deverão ser utilizadas, na medida do possível, as medidas processuais previstas pelo Regulamento (UE) n.º 182/2011, que permite que o presidente do comité competente fixe um prazo para que o comité emita o seu parecer, em função da urgência da questão. Além disso, sempre que tal se justifique, o parecer do comité deverá poder ser obtido por procedimento escrito, e o silêncio do membro do comité deverá ser entendido como acordo tácito.

(52) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, assegurar a eficácia e eficiência das normas e da normalização como instrumentos estratégicos da União através da cooperação entre as organizações europeias de normalização, os organismos nacionais de normalização, os Estados-Membros e a Comissão, a elaboração de normas europeias e de produtos de normalização europeia relativos a produtos e serviços de apoio à legislação e às políticas da União, a identificação de especificações técnicas no domínio das TIC suscetíveis de ser referenciadas, o financiamento da normalização europeia e a participação dos interessados na normalização europeia, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, e podem, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser melhor alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos.

(53) As Diretivas 89/686/CEE, 93/15/CEE, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE deverão, por conseguinte, ser alteradas.

(54) A Decisão n.º 1673/2006/CE e a Decisão 87/95/CEE deverão ser revogadas,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente regulamento estabelece regras no que respeita à cooperação entre as organizações europeias de normalização, os organismos nacionais de normalização, os Estados-Membros e a Comissão, à elaboração de normas europeias e de produtos de normalização europeus relativos a produtos e serviços de apoio à legislação e às políticas da União, à identificação de especificações técnicas no domínio das TIC suscetíveis de ser referenciadas, ao financiamento da normalização europeia e à participação dos interessados na normalização europeia.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Norma», uma especificação técnica, aprovada por um organismo de normalização reconhecido, para aplicação repetida ou continuada, cuja observância não é obrigatória, que assume uma das seguintes formas:
  - a) «Norma internacional», uma norma aprovada por um organismo internacional de normalização;
  - b) «Norma europeia», uma norma aprovada por uma organização europeia de normalização;
  - c) «Norma harmonizada», uma norma europeia aprovada com base num pedido apresentado pela Comissão tendo em vista a aplicação de legislação da União em matéria de harmonização;
  - d) «Norma nacional», uma norma aprovada por um organismo nacional de normalização;
- 2) «Produto de normalização europeu», qualquer outra especificação técnica, com exceção de uma norma europeia, aprovada por uma organização europeia de normalização para aplicação repetida ou continuada e cuja observância não é obrigatória;
- 3) «Projeto de norma», um documento que contém o texto das especificações técnicas relativas a um assunto determinado, que está em curso de apreciação tendo em vista a sua aprovação pelo procedimento de normalização pertinente, tal como resulta dos trabalhos preparatórios e tal como difundido para comentário ou inquérito públicos;
- 4) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que um produto, processo, serviço ou sistema devem cumprir e que estabelece disposições relativas a um ou mais dos seguintes aspetos:
  - a) As características requeridas de um produto, nomeadamente níveis de qualidade, de desempenho, de interoperabilidade, de proteção do ambiente, de saúde, de segurança ou de dimensões, incluindo os requisitos aplicáveis ao produto no que respeita ao nome sob o qual é vendido, à terminologia, aos símbolos, aos ensaios e aos métodos de ensaio, à embalagem, à marcação ou à rotulagem e aos procedimentos de avaliação da conformidade;
  - b) Os métodos e processos de produção relativos aos produtos agrícolas, na aceção do artigo 38.º, n.º 1, do TFUE, aos produtos destinados à alimentação humana e animal e aos medicamentos, bem como os métodos e processos de produção relativos a outros produtos, desde que esses métodos e processos tenham incidência sobre as características destes últimos;

- c) As características requeridas de um serviço, nomeadamente os níveis de qualidade, de desempenho, de interoperabilidade, de proteção do ambiente, de saúde ou de segurança, incluindo os requisitos aplicáveis aos prestadores no que se refere às informações a disponibilizar ao destinatário, tal como especificado no artigo 22.º, n.ºs 1, 2 e 3, da Diretiva 2006/123/CE;
- d) Os métodos e critérios de avaliação do desempenho dos produtos de construção, na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção <sup>(1)</sup>, relativamente às suas características essenciais.
- 5) «Especificação técnica no domínio das TIC», uma especificação técnica no domínio das tecnologias da informação e da comunicação;
- 6) «Produto», um produto de fabrico industrial ou um produto agrícola, incluindo os produtos da pesca;
- 7) «Serviço», uma atividade económica por conta própria prestada normalmente mediante remuneração, na aceção do artigo 57.º do TFUE;
- 8) «Organização europeia de normalização», uma organização enumerada no Anexo I;
- 9) «Organismo internacional de normalização», a Organização Internacional de Normalização (ISO), a Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI) e a União Internacional das Telecomunicações (UIT);
- 10) «Organismo nacional de normalização», um organismo notificado à Comissão por um Estado-Membro nos termos do artigo 27.º do presente regulamento.

## CAPÍTULO II

### TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO DOS INTERESSADOS

#### Artigo 3.º

#### Transparência dos programas de trabalho dos organismos de normalização

1. As organizações europeias de normalização e os organismos nacionais de normalização devem elaborar o seu programa de trabalho pelo menos uma vez por ano. O referido programa de trabalho deve conter informações sobre as normas e os produtos de normalização europeus que as organizações europeias de normalização ou os organismos nacionais de normalização pretendem elaborar ou alterar, que estão a elaborar ou a alterar e que tenham aprovado no período do programa de trabalho anterior, a menos que se trate de transposições idênticas ou equivalentes a normas internacionais ou europeias.

2. Para cada norma ou produto de normalização europeu, o programa de trabalho deve indicar:

- O assunto;
- A fase em que se encontra no que respeita à elaboração de normas ou de produtos de normalização europeus;
- As referências das normas internacionais utilizadas como base.

3. Cada uma das organizações europeias de normalização e dos organismos nacionais de normalização deve publicar o seu programa de trabalho no seu sítio *web* ou em qualquer outro sítio *web* acessível ao público, bem como um aviso relativo à disponibilidade do programa de trabalho numa publicação nacional ou, se adequado, europeia sobre atividades de normalização.

4. O mais tardar no momento da publicação do seu programa de trabalho, cada organização de normalização europeia e organismo de normalização nacional deve notificar a existência desse programa às outras organizações europeias de normalização e aos outros organismos nacionais de normalização, bem como à Comissão. Por sua vez, a Comissão disponibiliza essas informações aos Estados-Membros através do comité referido no artigo 22.º.

5. Os organismos nacionais de normalização não podem opor-se a que um assunto de normalização constante do seu programa de trabalho seja examinado a nível europeu de acordo com as normas definidas pelas organizações europeias de normalização, e não podem tomar qualquer medida que seja passível de prejudicar uma decisão a este respeito.

6. Durante o processo de elaboração de uma norma harmonizada, ou após a sua aprovação, os organismos nacionais de normalização não devem tomar qualquer medida suscetível de prejudicar a harmonização pretendida e, em especial, não devem publicar, no domínio em questão, uma nova norma nacional ou uma norma revista que não seja totalmente conforme com uma norma harmonizada em vigor. Após a publicação de uma nova norma harmonizada, todas as normas nacionais incompatíveis devem ser anuladas num prazo razoável.

#### Artigo 4.º

#### Transparência das normas

1. Cada uma das organizações europeias de normalização e dos organismos nacionais de normalização deve enviar, pelo menos sob forma eletrónica, os projetos de normas nacionais, de normas europeias ou de produtos de normalização europeus às outras organizações europeias de normalização, aos outros organismos nacionais de normalização ou à Comissão, a pedido destes.

2. Cada uma das organizações europeias de normalização e dos organismos nacionais de normalização deve ter na devida

<sup>(1)</sup> JO L 88 de 4.4.2011, p. 5.

conta e responder, no prazo de três meses, a todos os comentários recebidos das outras organizações europeias de normalização, dos outros organismos nacionais de normalização ou da Comissão, respeitantes aos projetos referidos no n.º 1.

3. Se um organismo nacional de normalização receber comentários que indiquem que o projeto de norma teria um impacto negativo no mercado interno, deve consultar as organizações europeias de normalização e a Comissão antes da sua aprovação.

4. Os organismos nacionais de normalização devem:

- a) Assegurar o acesso aos projetos de normas nacionais de tal modo que todas as partes relevantes, nomeadamente as estabelecidas noutros Estados-Membros, tenham a possibilidade de apresentar comentários;
- b) Permitir que os outros organismos nacionais de normalização participem passiva ou ativamente, mediante o envio de um observador, nas atividades planeadas.

#### Artigo 5.º

##### Participação dos interessados na normalização europeia

1. As organizações europeias de normalização devem incentivar e facilitar uma representação adequada e uma participação efetiva de todos os interessados relevantes, incluindo PME, organizações de consumidores e interessados ambientalistas e da sociedade civil, nas suas atividades de normalização. Devem incentivar e facilitar essa representação e participação, designadamente, através das organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, ao nível da elaboração das políticas e das seguintes fases de elaboração de normas europeias ou de produtos de normalização europeus:

- a) Proposta e aceitação de novas tarefas;
- b) Debate técnico das propostas;
- c) Apresentação de comentários aos projetos;
- d) Revisão das normas europeias ou dos produtos de normalização europeus existentes;
- e) Divulgação de informações sobre as normas europeias e sobre os produtos de normalização europeus aprovados, e sensibilização do público para os mesmos.

2. Para além de colaborarem com as autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado nos Estados-Membros, com as estruturas de investigação da Comissão e com as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, as organizações europeias de normalização devem incentivar e facilitar uma representação adequada, a nível técnico, de empresas, de centros de investigação, de universidades e de outras entidades jurídicas em atividades de normalização num domínio emergente cujas

implicações no plano político ou da inovação técnica sejam consideráveis, se as entidades jurídicas em causa tiverem participado num projeto relacionado com esse domínio financiado pela União no âmbito de um programa-quadro plurianual de ações no domínio da investigação, da inovação e do desenvolvimento tecnológico, adotado por força do artigo 182.º do TFUE.

#### Artigo 6.º

##### Acesso das PME às normas

1. Os organismos nacionais de normalização devem incentivar e facilitar o acesso das PME às normas e aos processos de elaboração de normas com vista a alcançar um elevado nível de participação no sistema de normalização, nomeadamente:

- a) Identificando, nos seus programas anuais de trabalho, os projetos de normalização que se revestem de interesse particular para as PME;
- b) Oferecendo acesso às atividades de normalização sem exigir que as PME se tornem membros de um organismo nacional de normalização;
- c) Oferecendo acesso gratuito, ou com tarifas especiais, a atividades de normalização;
- d) Oferecendo acesso gratuito a projetos de normas;
- e) Disponibilizando gratuitamente, no seu sítio *web*, sínteses das normas;
- f) Aplicando tarifas especiais ao fornecimento de normas ou propondo coletâneas de normas a preços reduzidos.

2. Os organismos nacionais de normalização devem efetuar um intercâmbio das melhores práticas com o objetivo de reforçar a participação das PME nas atividades de normalização e de aumentar e facilitar a utilização das normas pelas PME.

3. Os organismos nacionais de normalização devem enviar relatórios anuais às organizações europeias de normalização sobre as suas atividades referidas nos n.ºs 1 e 2 e sobre todas as outras medidas destinadas a melhorar as condições para que as PME utilizem as normas e participem no processo de elaboração das normas. Os organismos nacionais de normalização devem publicar esses relatórios nos seus sítios *web*.

#### Artigo 7.º

##### Participação das autoridades públicas na normalização europeia

Os Estados-Membros devem incentivar, se necessário, a participação das autoridades públicas, nomeadamente das autoridades de fiscalização do mercado, nas atividades de normalização nacionais destinadas a elaborar ou a rever as normas solicitadas pela Comissão nos termos do artigo 10.º.

## CAPÍTULO III

**NORMAS EUROPEIAS E PRODUTOS DE NORMALIZAÇÃO EUROPEUS DE APOIO À LEGISLAÇÃO E ÀS POLÍTICAS DA UNIÃO***Artigo 8.º***Programa de trabalho anual da União para a normalização europeia**

1. A Comissão aprova um programa de trabalho anual da União para a normalização europeia que identifica as prioridades estratégicas para a normalização europeia, tendo em conta as estratégias de longo prazo da União para o crescimento. O programa de trabalho indica as normas europeias ou os produtos de normalização europeus que a Comissão tenciona solicitar às organizações europeias de normalização, nos termos do artigo 10.º.

2. O programa de trabalho anual da União para a normalização europeia define os objetivos específicos e as políticas para as normas europeias e para os produtos de normalização europeus que a Comissão tenciona solicitar às organizações europeias de normalização, nos termos do artigo 10.º. Em caso de urgência, a Comissão pode fazer pedidos sem aviso prévio.

3. O programa de trabalho anual da União para a normalização europeia inclui igualmente objetivos para a dimensão internacional da normalização europeia, em apoio à legislação e às políticas da União.

4. O programa de trabalho anual da União para a normalização europeia é aprovado após a realização de uma ampla consulta dos interessados relevantes, incluindo as organizações europeias de normalização e as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, e dos Estados-Membros através do comité referido no artigo 22.º do presente regulamento.

5. Uma vez aprovado, a Comissão publica o programa de trabalho anual da União para a normalização europeia no seu sítio *web*.

*Artigo 9.º***Cooperação com estruturas de investigação**

As estruturas de investigação da Comissão devem contribuir para a elaboração do programa de trabalho anual da União para a normalização europeia, referido no artigo 8.º, e prestar informações científicas às organizações europeias de normalização nas suas áreas de especialização, a fim de assegurar que as normas europeias contemplem a competitividade económica e as necessidades da sociedade civil, como a sustentabilidade ambiental e os aspetos relativos à segurança e à proteção.

*Artigo 10.º***Pedidos de normalização às organizações europeias de normalização**

1. Dentro dos limites das competências que lhe são atribuídas pelos Tratados, a Comissão pode solicitar a uma ou mais

organizações europeias de normalização que elaborem um projeto de norma europeia ou um produto de normalização europeu dentro de um prazo estabelecido. As normas europeias e os produtos de normalização europeus devem ter em conta o mercado, o interesse do público e os objetivos políticos enunciados claramente no pedido da Comissão, e devem assentar numa base consensual. A Comissão determina os requisitos relativos ao conteúdo do documento solicitado e o prazo para a sua aprovação.

2. As decisões referidas no n.º 1 são adotadas pelo procedimento previsto no artigo 22.º, n.º 3, após consulta às organizações europeias de normalização e às organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, bem como ao comité criado pela legislação correspondente da União, caso esse comité exista, ou após outras formas de consulta de especialistas do setor.

3. A organização europeia de normalização relevante deve indicar, no prazo de um mês a contar da sua receção, se aceita o pedido referido no n.º 1.

4. Em caso de apresentação de um pedido de financiamento, a Comissão informa as organizações de normalização europeias relevantes, no prazo de dois meses a contar da notificação da aceitação referida no n.º 3, da concessão de uma subvenção com vista à elaboração de uma norma europeia ou de um produto de normalização europeu.

5. As organizações europeias de normalização informam a Comissão sobre as atividades organizadas para a elaboração dos documentos referidos no n.º 1. A Comissão, juntamente com as organizações europeias de normalização, avalia a conformidade dos documentos elaborados pelas organizações europeias de normalização com o seu pedido inicial.

6. Caso a norma harmonizada satisfaça os requisitos que visa abranger, constantes da legislação correspondente da União em matéria de harmonização, a Comissão publica sem demora uma referência a essa norma harmonizada no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou por outros meios, de acordo com as condições estabelecidas no ato correspondente da legislação da União em matéria de harmonização.

*Artigo 11.º***Objecções formais a normas harmonizadas**

1. Caso um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu considerem que uma norma harmonizada não preenche inteiramente os requisitos que visa abranger, previstos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização, informam desse facto a Comissão, fornecendo uma explicação detalhada, e a Comissão, após consulta ao comité criado pela legislação correspondente da União em matéria de harmonização, caso esse comité exista, ou após outras formas de consulta de especialistas do setor, decide:

a) Publicar, não publicar ou publicar com restrições as referências à norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*;

b) Manter, manter com restrições ou retirar as referências à norma harmonizada em causa do *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. A Comissão publica no seu sítio *web* informações sobre as normas harmonizadas que tenham sido objeto da decisão referida no n.º 1.

3. A Comissão informa a organização europeia de normalização da decisão referida no n.º 1 e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

4. A decisão referida no n.º 1, alínea a), do presente artigo é adotada pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 22.º, n.º 2.

5. A decisão referida no n.º 1, alínea b), do presente artigo é adotada pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 22.º, n.º 3.

#### Artigo 12.º

##### Notificação das organizações de interessados

A Comissão cria um sistema de notificação para todos os interessados, incluindo as organizações europeias de normalização e as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, a fim de garantir uma consulta adequada e a sua relevância para os mercados, antes de:

- a) Aprovar o programa de trabalho anual da União para a normalização europeia referido no artigo 8.º, n.º 1;
- b) Aprovar os pedidos de normalização referidos no artigo 10.º;
- c) Tomar uma decisão sobre objeções formais às normas harmonizadas nos termos do artigo 11.º, n.º 1;
- d) Tomar uma decisão sobre a identificação das especificações técnicas no domínio das TIC referidas no artigo 13.º;
- e) Adotar os atos delegados referidos no artigo 20.º.

#### CAPÍTULO IV

##### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS NO DOMÍNIO DAS TIC

#### Artigo 13.º

##### Identificação de especificações técnicas no domínio das TIC elegíveis para referência

1. Sob proposta de um Estado-Membro, ou por iniciativa própria, a Comissão pode decidir identificar especificações técnicas no domínio das TIC que, não sendo nacionais, europeias ou internacionais, cumpram os requisitos estabelecidos no Anexo II e possam ser referenciadas, essencialmente para permitir a interoperabilidade, em contratos públicos.

2. Sob proposta de um Estado-Membro, ou por iniciativa própria, caso uma especificação técnica no domínio das TIC, identificada nos termos do n.º 1, seja alterada, retirada ou deixe

de cumprir os requisitos estabelecidos no Anexo II, a Comissão pode decidir identificar a especificação técnica alterada no domínio das TIC ou retirar a identificação.

3. As decisões previstas nos n.ºs 1 e 2 são adotadas após consulta à plataforma europeia multilateral de normalização das TIC, que inclui as organizações europeias de normalização, os Estados-Membros e os interessados relevantes, e após consulta ao comité criado pela legislação correspondente da União, caso esse comité exista, ou após outras formas de consulta de especialistas do setor, caso não exista.

#### Artigo 14.º

##### Aplicação das especificações técnicas no domínio das TIC em contratos públicos

As especificações técnicas no domínio das TIC referidas no artigo 13.º do presente regulamento constituem especificações técnicas comuns a que se referem as Diretivas 2004/17/CE, 2004/18/CE e 2009/81/CE e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002.

#### CAPÍTULO V

##### FINANCIAMENTO DA NORMALIZAÇÃO EUROPEIA

#### Artigo 15.º

##### Financiamento de organizações de normalização pela União

1. A União pode financiar as organizações europeias de normalização para a realização das seguintes atividades de normalização:

- a) Elaboração e revisão de normas europeias ou de produtos de normalização europeus necessários e adequados à consolidação da legislação e das políticas da União;
- b) Verificação da qualidade das normas europeias ou dos produtos de normalização europeus, bem como da sua conformidade com a legislação e as políticas da União correspondentes;
- c) Execução de trabalhos preparatórios ou acessórios relativos à normalização europeia, nomeadamente estudos, atividades de cooperação, incluindo a cooperação internacional, seminários, avaliações, análises comparativas, trabalhos de investigação, trabalhos de laboratório, ensaios interlaboratoriais, trabalhos de avaliação da conformidade e medidas destinadas a encurtar o período necessário à elaboração e à revisão de normas europeias ou de produtos de normalização europeus sem prejuízo dos princípios basilares, nomeadamente os princípios da abertura, qualidade, transparência e consenso entre todos os interessados;
- d) Atividades dos secretariados centrais das organizações europeias de normalização, nomeadamente a conceção de políticas, a coordenação das atividades de normalização, a execução do trabalho técnico e a informação das partes interessadas;

- e) Tradução de normas europeias ou de produtos de normalização europeus, destinados a apoiar a legislação e as políticas da União, para as línguas oficiais da União que não sejam línguas de trabalho das organizações europeias de normalização ou, em casos devidamente justificados, para línguas que não sejam línguas oficiais da União;
  - f) Produção de informação destinada a explicar, interpretar e simplificar normas europeias ou produtos de normalização europeus, incluindo a elaboração de guias de utilização, sínteses das normas, informações sobre boas práticas, ações de sensibilização, estratégias de sensibilização e programas de formação;
  - g) Atividades relativas à execução de programas de assistência técnica, à cooperação com países terceiros e à promoção e valorização do sistema europeu de normalização, das normas europeias e de produtos de normalização europeus junto das partes interessadas na União e a nível internacional.
2. A União pode também conceder financiamento a:

- a) Organismos nacionais de normalização para as atividades de normalização referidas no n.º 1, empreendidas conjuntamente com as organizações europeias de normalização;
- b) Outros organismos que tenham sido incumbidos de contribuir para as atividades referidas no n.º 1, alínea a), ou de executar as atividades referidas no n.º 1, alíneas c) e g), em cooperação com as organizações europeias de normalização.

#### Artigo 16.º

#### Financiamento de outras organizações europeias pela União

A União pode financiar as organizações europeias de interessados que satisfaçam os critérios constantes do Anexo III tendo em vista a realização das seguintes atividades:

- a) Funcionamento destas organizações e das suas atividades relacionadas com a normalização internacional e europeia, incluindo o trabalho técnico e a prestação de informação aos membros e a outras partes interessadas;
- b) Prestação de peritagem jurídica e técnica, nomeadamente estudos relacionados com a avaliação da necessidade de normas europeias e de produtos de normalização europeus, e com a sua elaboração, e formação de peritos;
- c) Participação nos trabalhos técnicos relativos à elaboração e revisão de normas europeias ou produtos de normalização europeus necessários e adequados à consolidação da legislação e das políticas da União;

- d) Promoção das normas europeias e dos produtos de normalização europeus e informação sobre a sua aplicação junto das partes interessadas, incluindo as PME e os consumidores.

#### Artigo 17.º

#### Disposições financeiras

1. O financiamento da União é concedido sob a forma de:
- a) Subvenções sem convite à apresentação de propostas, ou contratos celebrados na sequência de concursos públicos, a:
    - i) organizações europeias de normalização e organismos nacionais de normalização, para executar as atividades referidas no artigo 15.º, n.º 1,
    - ii) organismos identificados por um ato de base, na aceção do artigo 49.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002, para executar, em colaboração com as organizações europeias de normalização, as atividades referidas no artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do presente regulamento;
  - b) Subvenções após convite à apresentação de propostas, ou contratos celebrados na sequência de concursos públicos, a outros organismos referidos no artigo 15.º, n.º 2, alínea b), para:
    - i) prestar apoio à elaboração e revisão das normas europeias ou dos produtos de normalização europeus referidos no artigo 15.º, n.º 1, alínea a),
    - ii) executar os trabalhos preparatórios ou acessórios referidos no artigo 15.º, n.º 1, alínea c),
    - iii) executar as atividades referidas no artigo 15.º, n.º 1, alínea g);
  - c) Subvenções após convite à apresentação de propostas a organizações europeias de interessados que satisfaçam os critérios constantes do Anexo III, para executar as atividades referidas no artigo 16.º.
2. As atividades dos organismos referidos no n.º 1 podem ser financiadas através de:
- a) Subvenções destinadas a ações;
  - b) Subvenções de funcionamento para as organizações europeias de normalização e as organizações europeias de interessados que satisfaçam os critérios constantes do Anexo III do presente regulamento, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002. Em caso de renovação, as subvenções de funcionamento não são reduzidas automaticamente.

3. A Comissão aprova as modalidades de financiamento referidas nos n.ºs 1 e 2, os montantes das subvenções e, eventualmente, as taxas máximas de financiamento por tipos de atividade.

4. Exceto em casos devidamente justificados, as subvenções concedidas para as atividades de normalização referidas no artigo 15.º, n.º 1, alíneas a) e b), consistem em montantes fixos, e, para as atividades de normalização referidas no artigo 15, n.º 1, alínea a), são pagas desde que:

- a) As normas europeias ou os produtos de normalização europeus pedidos pela Comissão nos termos do artigo 10.º tenham sido aprovados ou revistos num prazo que não exceda o prazo especificado no pedido referido nesse artigo;
- b) As PME, as organizações de consumidores e os interessados ambientalistas e da sociedade civil estejam adequadamente representados e possam participar nas atividades de normalização europeia, nos termos do artigo 5.º, n.º 1.

5. Os objetivos comuns de cooperação e as condições administrativas e financeiras relativas às subvenções atribuídas às organizações europeias de normalização e às organizações europeias de interessados que satisfaçam os critérios constantes do Anexo III do presente regulamento são definidos nos acordos-quadro de parceria celebrados entre a Comissão e as referidas organizações de normalização e de interessados, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 e do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. A Comissão informa o Parlamento Europeu e o Conselho da celebração dos referidos acordos.

#### Artigo 18.º

##### Gestão

As dotações fixadas pela autoridade orçamental para o financiamento de atividades de normalização podem igualmente abranger as despesas administrativas decorrentes das ações de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação diretamente necessárias à aplicação dos artigos 15.º, 16.º e 17.º, nomeadamente estudos, reuniões, ações de informação e publicação, despesas ligadas às redes informáticas de intercâmbio de informações, bem como todas as outras despesas de assistência administrativa e técnica em que a Comissão possa incorrer no contexto de atividades de normalização.

#### Artigo 19.º

##### Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão deve assegurar que, na execução das atividades financiadas nos termos do presente regulamento, os interesses financeiros da União sejam protegidos através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, da realização de controlos efetivos e da recuperação de montantes indevidamente pagos, bem como, caso

sejam detetadas irregularidades, de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, nos termos do disposto nos Regulamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95, (Euratom, CE) n.º 2185/96 e (CE) n.º 1073/1999.

2. Para efeitos das atividades da União financiadas ao abrigo do presente regulamento, entende-se por irregularidade, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95, a violação de uma disposição do direito da União ou o incumprimento de uma obrigação contratual resultante de um ato ou omissão de um operador económico que tenha ou possa ter por efeito lesar, através de uma despesa indevida, o orçamento geral da União ou os orçamentos por ela geridos.

3. As convenções e os contratos resultantes do presente regulamento preveem a monitorização e o controlo financeiro da Comissão, ou de qualquer representante por ela autorizado, e auditorias do Tribunal de Contas Europeu, eventualmente no local.

#### CAPÍTULO VI

##### ATOS DELEGADOS, COMITÉ E RELATÓRIOS

#### Artigo 20.º

##### Atos delegados

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 21.º no que respeita a alterações dos anexos ao presente regulamento, a fim de:

- a) Atualizar a lista das organizações europeias de normalização constante do Anexo I, para ter em conta alterações do seu nome ou da sua estrutura;
- b) Adaptar, em função da evolução futura, os critérios relativos aos fins não lucrativos e à representatividade das organizações europeias de interessados constantes do Anexo III do presente regulamento. Essas adaptações não devem levar à criação de novos critérios nem à eliminação de critérios ou categorias de organizações existentes.

#### Artigo 21.º

##### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 20.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a partir de 1 de janeiro de 2013. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes a que se refere o artigo 20.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 20.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu ou ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### Artigo 22.º

##### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção de Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso o parecer do comité deva ser aprovado por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

#### Artigo 23.º

##### Cooperação do comité com as organizações de normalização e com os interessados

O comité referido no artigo 22.º, n.º 1, trabalha em cooperação com as organizações europeias de normalização e com as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento.

#### Artigo 24.º

##### Relatórios

1. As organizações europeias de normalização transmitem relatórios anuais à Comissão sobre a aplicação do presente regulamento. Os relatórios devem conter informações pormenorizadas sobre:

a) A aplicação dos artigos 4.º, 5.º, 10.º, 15.º e 17.º;

b) A representação das PME, das organizações representativas dos interesses dos consumidores, do ambiente e da sociedade civil nos organismos nacionais de normalização;

c) A representação das PME com base nos relatórios anuais referidos no artigo 6.º, n.º 3;

d) A utilização das TIC no sistema de normalização;

e) A cooperação entre os organismos nacionais de normalização e as organizações europeias de normalização.

2. As organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento transmitem à Comissão relatórios anuais sobre as atividades realizadas. Estes relatórios devem incluir, nomeadamente, informações pormenorizadas sobre os membros dessas organizações e sobre as atividades referidas no artigo 16.º.

3. Até 31 de dezembro de 2015 e, em seguida, de cinco em cinco anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. Esse relatório inclui uma análise dos relatórios anuais referidos nos n.ºs 1 e 2, uma avaliação da pertinência das atividades de normalização financiadas pela União, tendo em conta as necessidades da legislação e das políticas da União, e uma avaliação de eventuais novas medidas para simplificar o financiamento da normalização europeia e para reduzir os encargos administrativos para as organizações europeias de normalização.

#### Artigo 25.º

##### Revisão

Até 2 de janeiro de 2015, a Comissão avalia o impacto do procedimento estabelecido no artigo 10.º do presente regulamento no prazo para a formulação de pedidos de normalização. A Comissão apresenta as suas conclusões num relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Esse relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa de alteração do presente regulamento.

#### CAPÍTULO VII

##### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### Artigo 26.º

##### Alterações

1. São suprimidas as seguintes disposições:

a) Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 89/686/CEE;

b) Artigo 5.º da Diretiva 93/15/CEE;

c) Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 94/9/CE;

d) Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 94/25/CE;

e) Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 95/16/CE;

f) Artigo 6.º da Diretiva 97/23/CE;

- g) Artigo 14.º da Diretiva 2004/22/CE;
- h) Artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva 2007/23/CE;
- i) Artigo 7.º da Diretiva 2009/23/CE;
- j) Artigo 6.º da Diretiva 2009/105/CE.

As remissões para as disposições suprimidas entendem-se como sendo feitas para o artigo 11.º do presente regulamento.

2. A Diretiva 98/34/CE é alterada do seguinte modo:

- a) No artigo 1.º, são suprimidos os n.ºs 6 a 10;
- b) São suprimidos os artigos 2.º, 3.º e 4.º;
- c) No artigo 6.º, n.º 1, são suprimidos os termos «com os representantes dos organismos de normalização referidos nos Anexos I e II»;
- d) No artigo 6.º, n.º 3, é suprimido o primeiro travessão;
- e) No artigo 6.º, n.º 4, são suprimidas as alíneas a), b) e e);
- f) O artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 7.º

Os Estados-Membros comunicam à Comissão, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, todos os pedidos apresentados a organismos de normalização com o objetivo de elaborar especificações técnicas ou uma norma para determinados produtos com vista à adoção de uma regra técnica para esses produtos que constitua um projeto de regra técnica, indicando os motivos que justificam a sua adoção.»;

- g) No artigo 11.º, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* estatísticas anuais sobre as notificações recebidas.»;

- h) Os Anexos I e II são suprimidos.

As remissões feitas para as disposições suprimidas entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do Anexo IV do presente regulamento.

Artigo 27.º

#### Organismos nacionais de normalização

Os Estados-Membros informam a Comissão dos respetivos organismos de normalização.

A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* a lista dos organismos nacionais de normalização e as eventuais atualizações da mesma.

Artigo 28.º

#### Disposições transitórias

Nos atos da União que prevejam a presunção de conformidade com os requisitos essenciais mediante a aplicação de normas harmonizadas adotadas nos termos da Diretiva 98/34/CE, as referências à Diretiva 98/34/CE devem ser entendidas como sendo feitas para o presente regulamento, com exceção das referências feitas para o comité criado pelo artigo 5.º da Diretiva 98/34/CE no que respeita às regras técnicas.

Caso um ato da União estabeleça um procedimento de objeção a normas harmonizadas, o artigo 11.º do presente regulamento não se aplica ao ato em questão.

Artigo 29.º

#### Revogações

São revogadas a Decisão n.º 1673/2006/CE e a Decisão 87/95/CEE.

As referências feitas para as decisões revogadas entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do Anexo IV do presente regulamento.

Artigo 30.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 aplicável a partir de 1 de janeiro de 2013.

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

Feito em Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente  
M. SCHULZ

Pelo Conselho  
O Presidente  
A. D. MAVROYIANNIS

## ANEXO I

**ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS DE NORMALIZAÇÃO**

1. CEN – Comité Europeu de Normalização
  2. Cenelec – Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica
  3. ETSI – Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações
-

## ANEXO II

**REQUISITOS PARA A IDENTIFICAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS NO DOMÍNIO DAS TIC**

1. As especificações técnicas gozam da aceitação do mercado e a sua aplicação não entrava a interoperabilidade com a aplicação das normas internacionais ou europeias existentes. A aceitação do mercado pode ser demonstrada através de exemplos concretos de aplicação conforme por parte de diferentes vendedores.
2. As especificações técnicas são coerentes na medida em que não sejam incompatíveis com as normas europeias, isto é, na medida em que abranjam domínios em que a adoção de novas normas europeias não esteja prevista dentro de um prazo razoável, em que as normas existentes não tenham sido adotadas pelo mercado ou em que essas normas se tenham tornado obsoletas, e em que a transposição das especificações técnicas para produtos de normalização europeus não esteja prevista dentro de um prazo razoável.
3. As especificações técnicas foram elaboradas por uma organização sem fins lucrativos que é uma associação comercial, industrial ou empresarial, ou por qualquer outra organização de tipo associativo que, dentro da sua área de competências, elabora especificações técnicas no domínio das TIC, não sendo uma organização europeia de normalização, um organismo nacional ou internacional de normalização, mediante processos que satisfazem os seguintes critérios:
  - a) Abertura:

As especificações técnicas foram elaboradas com base em processos de decisão abertos, acessíveis a todas as partes interessadas no mercado ou mercados afetadas por essas especificações técnicas;
  - b) Consenso:

O processo de decisão assentou na colaboração e no consenso e não favoreceu especialmente nenhuma dos interessados. Por «consenso» entende-se um acordo de natureza geral, caracterizado pela ausência de uma oposição permanente no que diz respeito a questões de fundo por qualquer parte significativa dos interesses em presença e por um processo que almeja ter em conta os pontos de vista de todas as partes em causa e conciliar pontos de vista contraditórios. O consenso não implica unanimidade;
  - c) Transparência:
    - i) todas as informações referentes a discussões técnicas e à tomada de decisões foram arquivadas e identificadas,
    - ii) as informações sobre os novos trabalhos de normalização foram pública e amplamente divulgadas através de meios adequados e acessíveis,
    - iii) procurou-se a participação de todos os tipos relevantes de partes interessadas, por uma questão de equilíbrio,
    - iv) os comentários das partes interessadas foram tidos em consideração e receberam resposta.
4. As especificações técnicas preenchem os seguintes requisitos:
  - a) Manutenção: o apoio e a manutenção contínuos das especificações publicadas são garantidos durante um período dilatado;
  - b) Disponibilidade: As especificações estão publicamente disponíveis para aplicação e utilização em condições razoáveis (mediante o pagamento de uma taxa razoável ou sem encargos);
  - c) Os direitos de propriedade intelectual essenciais à aplicação das especificações são objeto de licença concedida aos requerentes numa base razoável (justa) e não discriminatória [abordagem designada (F)RAND] que inclui, ao critério do titular dos direitos de propriedade intelectual, a concessão de licenças de propriedade intelectual essenciais sem compensação;
  - d) Relevância:
    - i) as especificações são eficazes e pertinentes,
    - ii) as especificações têm de responder às necessidades do mercado e às exigências regulamentares;
  - e) Neutralidade e estabilidade:
    - i) sempre que possível, as especificações são orientadas para o desempenho, em vez de se basearem na conceção ou em características descritivas,
    - ii) as especificações não provocam distorções do mercado nem restringem as possibilidades de os responsáveis pela sua aplicação promoverem com base nelas a concorrência e a inovação,
    - iii) as especificações assentam em progressos científicos e tecnológicos recentes;

## f) Qualidade:

- i) a qualidade e o nível de pormenor são suficientes para permitir o desenvolvimento de uma série de aplicações concorrentes de produtos e serviços interoperáveis,
  - ii) as interfaces normalizadas não são ocultadas nem controladas seja por quem for, com exceção das organizações que adotaram as especificações técnicas.
-

## ANEXO III

**ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS DE INTERESSADOS ELEGÍVEIS PARA FINANCIAMENTO DA UNIÃO**

1. Uma organização europeia representante das PME nas atividades de normalização europeias que:
    - a) É uma organização não governamental e sem fins lucrativos;
    - b) Tem como principais objetivos e atividades representar os interesses das PME no processo de normalização a nível europeu, sensibilizá-las para a normalização e motivá-las para participarem no processo de normalização;
    - c) Foi mandatada por organizações sem fins lucrativos representantes das PME em pelo menos dois terços dos Estados-Membros para representar os interesses das PME no processo de normalização a nível europeu.
  2. Uma organização europeia representante dos consumidores nas atividades de normalização europeias que:
    - a) É uma organização não governamental, sem fins lucrativos e independente de interesses industriais, comerciais, económicos e de qualquer outro tipo que possam suscitar conflitos de interesses;
    - b) Tem como principais objetivos e atividades representar os interesses dos consumidores no processo de normalização a nível europeu;
    - c) Foi mandatada por organizações nacionais sem fins lucrativos de consumidores em pelo menos dois terços dos Estados-Membros para representar os interesses dos consumidores no processo de normalização a nível europeu.
  3. Uma organização europeia representante dos interesses ambientalistas nas atividades de normalização europeias que:
    - a) É uma organização não governamental, sem fins lucrativos e independente de interesses industriais, comerciais, económicos ou de qualquer outro tipo que possam suscitar conflitos de interesses;
    - b) Tem como principais objetivos e atividades representar os interesses ambientalistas no processo de normalização a nível europeu;
    - c) Foi mandatada por organizações nacionais sem fins lucrativos ambientalistas em pelo menos dois terços dos Estados-Membros para representar os interesses ambientalistas no processo de normalização a nível europeu.
  4. Uma organização europeia representante dos interesses da sociedade civil nas atividades de normalização europeias que:
    - a) É uma organização não governamental, sem fins lucrativos e independente de interesses industriais, comerciais, económicos ou de qualquer outro tipo que possam suscitar conflitos de interesses;
    - b) Tem como principais objetivos e atividades representar os interesses da sociedade civil no processo de normalização a nível europeu;
    - c) Foi mandatada por organizações nacionais sem fins lucrativos da sociedade civil em pelo menos dois terços dos Estados-Membros para representar os interesses da sociedade civil no processo de normalização a nível europeu.
-

## ANEXO IV

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 98/34/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 6	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 7	—
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 8	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 9	Artigo 2.º, n.º 8
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 10	Artigo 2.º, n.º 10
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 3.º, n.ºs 3 e 4
Artigo 2.º, n.º 4	Artigo 27.º
Artigo 2.º, n.º 5	Artigo 20.º, alínea a)
Artigo 3.º	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.ºs 3 e 5, e artigo 4.º, n.º 4
Artigo 4.º, n.º 2	—
Artigo 6.º, n.º 3, primeiro travessão	—
Artigo 6.º, n.º 4, alínea a)	Artigo 20.º, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 4, alínea b)	—
Artigo 6.º, n.º 4, alínea e)	Artigo 10.º, n.º 2
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Artigo 27.º
Decisão n.º 1673/2006/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigos 2.º e 3.º	Artigo 15.º
Artigo 4.º	—
Artigo 5.º	Artigo 17.º
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 18.º
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 24.º, n.º 3
Artigo 7.º	Artigo 19.º
Decisão 87/95/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 13.º

Decisão 87/95/CEE	Presente regulamento
Artigo 4.º	Artigo 8.º
Artigo 5.º	Artigo 14.º
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º	Artigo 24.º, n.º 3
Artigo 9.º	—

## REGULAMENTO (UE) N.º 1026/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de outubro de 2012

relativo a certas medidas para efeitos da conservação das unidades populacionais de peixes em relação aos países que permitem a pesca não sustentável

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, e o artigo 207.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Tal como previsto na Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, de 10 de dezembro de 1982 («UNCLOS»), e no Acordo das Nações Unidas relativo à aplicação das disposições da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, de 10 de dezembro de 1982, respeitantes à conservação e gestão das populações de peixes transzonais e das populações de peixes altamente migradores, de 4 de agosto de 1995 («UNFSA»), a gestão de determinadas populações de peixes partilhadas, transzonais e altamente migradoras exige a cooperação de todos os países em cujas águas as unidades populacionais estão presentes (os Estados costeiros) e de todos os países cujas frotas explorem essas unidades populacionais (os Estados pesqueiros). Esta cooperação pode ser estabelecida no quadro das organizações regionais de gestão das pescas («ORGP») ou, nos casos em que as ORGP não têm competência para as unidades populacionais em causa, através de acordos *ad hoc* entre os países com interesse na pescaria.
- (2) Caso um país terceiro com interesse numa pescaria que implique uma unidade populacional de interesse comum para esse país e para a União permita atividades de pesca que ponham em perigo a sustentabilidade dessa unidade populacional, sem ter em conta os modos de pesca ou os direitos, taxas e interesses de outros países e da União, e não coopere com outros países e com a União na sua gestão, deverão ser tomadas medidas específicas para incentivar esse país a contribuir para a conservação dessa unidade populacional.
- (3) As unidades populacionais de peixes deverão ser consideradas num estado não sustentável quando não forem mantidas continuamente a níveis iguais ou superiores aos

que possam produzir o rendimento máximo sustentável ou, se esses níveis não puderem ser estimados, quando as unidades populacionais não forem mantidas continuamente dentro de limites biológicos seguros.

- (4) É necessário definir as condições em que um país pode ser considerado como país que permite a pesca não sustentável e ficar sujeito à aplicação de medidas ao abrigo do presente regulamento, incluindo um processo que garanta aos países em causa o direito de apresentar observações e a oportunidade de adotar medidas corretivas.
- (5) Além disso, é necessário definir o tipo de medidas que podem ser tomadas em relação aos países que permitem a pesca não sustentável e estabelecer as condições gerais para a adoção de tais medidas, de modo a que estas se baseiem em critérios objetivos e sejam equitativas, económicas e compatíveis com o direito internacional, em particular com o Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio.
- (6) Essas medidas deverão ter por objetivo suprimir os incentivos concedidos aos países que permitem a pesca não sustentável para pescarem a unidade populacional de interesse comum. Este objetivo pode ser atingido, nomeadamente, limitando a importação de produtos da pesca capturados por navios que exerçam atividades de pesca sobre uma unidade populacional de interesse comum sob o controlo do país que permite a pesca não sustentável, limitando o acesso desses navios aos portos, ou impedindo a utilização de navios de pesca da União ou de equipamentos de pesca da União para pescar a unidade populacional de interesse comum sob o controlo do país que permite a pesca não sustentável.
- (7) A fim de assegurar a eficácia e a coerência da ação da União para a conservação das unidades populacionais de peixes, é importante tomar em consideração as medidas previstas no Regulamento (CE) n.º 1005/2008 do Conselho, de 29 de setembro de 2008, que estabelece um regime comunitário para prevenir, impedir e eliminar a pesca ilegal, não declarada e não regulamentada <sup>(3)</sup>.
- (8) A fim de assegurar que as medidas adotadas contra um país ao abrigo do presente regulamento respeitem o ambiente e sejam eficazes, proporcionadas e compatíveis com as normas internacionais, é necessário que a sua adoção seja precedida de uma avaliação dos respetivos efeitos ambientais, comerciais, económicos e sociais previstos.
- (9) Se as medidas adotadas contra um país ao abrigo do presente regulamento forem ineficazes e esse país continuar a ser considerado um país que permite a pesca não sustentável, poderão ser adotadas outras medidas nos termos do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO C 229 de 31.7.2012, p. 112.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 12 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 25 de setembro de 2012.

<sup>(3)</sup> JO L 286 de 29.10.2008, p. 1.

- (10) As medidas adotadas contra um país ao abrigo do presente regulamento deixarão de ser aplicáveis quando o país que permite a pesca não sustentável tiver adotado as medidas necessárias para contribuir para a conservação da unidade populacional de interesse comum.
- (11) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para identificar os países que permitem a pesca não sustentável, para adotar medidas relativamente a esses países e para decidir que essas medidas deixem de ser aplicáveis. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão <sup>(1)</sup>.
- (12) A Comissão deverá adotar atos de execução de aplicação imediata sempre que, em casos devidamente justificados relativos ao termo da aplicação das medidas tomadas nos termos do presente regulamento, imperativos de urgência assim o exijam,
- c) «Organização regional de gestão das pescas» ou «ORGP», uma organização sub-regional, regional ou equiparada, com competência ao abrigo do direito internacional para estabelecer medidas de conservação e gestão dos recursos marinhos vivos sob a sua responsabilidade por força da convenção ou do acordo que a criou;
- d) «Importação», a introdução de peixe ou de produtos da pesca no território da União, nomeadamente para fins de transbordo em portos situados no seu território;
- e) «Transbordo», o descarregamento da totalidade ou de parte dos peixes ou produtos da pesca mantidos a bordo de um navio de pesca para outro navio de pesca;
- f) «Estado não sustentável», uma situação em que uma unidade populacional não é mantida continuamente a níveis iguais ou superiores aos que podem produzir o rendimento máximo sustentável ou, se esses níveis não puderem ser estimados, numa situação em que uma unidade populacional não é mantida continuamente dentro de limites biológicos seguros. Os níveis que determinam se a unidade populacional se encontra num estado não sustentável devem ser estabelecidos com base nos melhores pareceres científicos disponíveis;
- g) «Limites biológicos seguros», os limites do tamanho de uma unidade populacional dentro dos quais esta se pode reconstituir com um elevado grau de probabilidade, permitindo simultaneamente uma pesca de alto rendimento dessa unidade;
- h) «País», um país terceiro, incluindo os territórios que gozam de um estatuto de autonomia e que dispõem de competências no domínio da conservação e gestão dos recursos marinhos vivos.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece o enquadramento para a adoção de certas medidas relativas a atividades e políticas de países terceiros relacionadas com a pesca, a fim de assegurar a conservação a longo prazo das unidades populacionais de peixes de interesse comum para a União e para esses países terceiros.

2. As medidas adotadas ao abrigo do presente regulamento podem ser aplicadas em todos os casos em que a cooperação entre os países terceiros e a União seja necessária para a gestão conjunta das unidades populacionais de interesse comum, nomeadamente sempre que essa cooperação se realize no âmbito de uma ORGP ou de organismos semelhantes.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Unidade populacional de interesse comum», uma unidade populacional de peixes cuja distribuição geográfica a torne disponível para a União e para os países terceiros, e cuja gestão exija a cooperação entre esses países e a União, tanto em instâncias bilaterais como multilaterais;
- b) «Espécie associada», uma espécie de peixe que pertence ao mesmo ecossistema que a unidade populacional de interesse comum e se alimenta dessa unidade, lhe serve de alimento, entra em concorrência com ela pelos alimentos e pelo espaço vital ou está presente na mesma zona de pesca, e que é explorada ou acidentalmente capturada na mesma pescaria ou pescarias;

#### Artigo 3.º

##### Países que permitem a pesca não sustentável

Um país pode ser identificado como país que permite a pesca não sustentável se:

- a) Não cooperar na gestão de uma unidade populacional de interesse comum cumprindo integralmente as disposições da UNCLOS e do UNFSA ou de quaisquer outros acordos internacionais ou normas do direito internacional; e
- b) Alternativamente:
- i) não adotar as medidas necessárias de gestão da pesca, ou
- ii) adotar medidas de gestão da pesca sem ter devidamente em conta os direitos, interesses e deveres de outros países e da União, e essas medidas de gestão da pesca, quando combinadas com medidas adotadas por outros países e pela União, derem origem a atividades de pesca que possam ter como efeito tornar não sustentável o estado da unidade populacional. Considera-se que esta condição está preenchida igualmente quando as medidas de gestão

<sup>(1)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

da pesca adotadas por esse país não conduziram a unidade populacional a um estado não sustentável unicamente graças a medidas adotadas por terceiros.

#### Artigo 4.º

##### **Medidas relativas aos países que permitem a pesca não sustentável**

1. A Comissão pode adotar em relação a um país que permite a pesca não sustentável, por meio de atos de execução, medidas que:

- a) Identifiquem esse país como país que permite a pesca não sustentável;
- b) Identifiquem, sempre que necessário, os navios ou as frotas concretos desse país aos quais devem aplicar-se determinadas medidas;
- c) Imponham restrições quantitativas às importações de peixes da unidade populacional de interesse comum que tenham sido capturados sob o controlo desse país e às importações de produtos da pesca derivados desses peixes ou que os contenham;
- d) Imponham restrições quantitativas às importações de peixes de espécies associadas e de produtos da pesca derivados desses peixes ou que os contenham, caso tenham sido capturados no quadro da pesca da unidade populacional de interesse comum sob o controlo desse país. Ao adotar esta medida, a Comissão deve determinar, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, do presente regulamento, em aplicação do princípio da proporcionalidade, que espécies e respetivas capturas são abrangidas pelo âmbito de aplicação da medida;
- e) Imponham restrições à utilização dos portos da União por navios que arvore pavilhão desse país e que pesquem a unidade populacional de interesse comum e/ou espécies associadas, e por navios que transportem peixes e produtos da pesca provenientes da unidade populacional de interesse comum e/ou de espécies associadas que tenham sido capturados quer por navios que arvore pavilhão desse país quer por navios de pesca autorizados por esse país, mesmo que arvore outro pavilhão. Estas restrições não são aplicáveis em caso de força maior ou de dificuldade grave, na aceção do artigo 18.º da UNCLOS, relativamente à prestação dos serviços estritamente necessários para resolver tais situações;
- f) Proibam a aquisição pelos operadores económicos da União de navios de pesca que arvore pavilhão desse país;
- g) Proibam a mudança do pavilhão de navios de pesca que arvore pavilhão de um Estado-Membro para o pavilhão desse país;
- h) Proibam os Estados-Membros de autorizar a celebração de acordos de fretamento pelos quais os operadores económicos da União fretem os seus navios a operadores económicos desse país;
- i) Proibam a exportação para esse país de navios de pesca que arvore pavilhão de um Estado-Membro ou de equipamentos e material de pesca necessários para pescar a unidade populacional de interesse comum;

j) Proibam a celebração de acordos comerciais privados entre operadores económicos da União e esse país que permitam que um navio de pesca que arvore o pavilhão de um Estado-Membro utilize as possibilidades de pesca desse país;

k) Proibam operações de pesca conjuntas entre navios de pesca que arvore pavilhão de um Estado-Membro e navios de pesca que arvore o pavilhão desse país.

2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 8.º, n.º 2.

#### Artigo 5.º

##### **Requisitos gerais relativos às medidas adotadas nos termos do presente regulamento**

1. As medidas referidas no artigo 4.º devem:

- a) Estar relacionadas com a conservação da unidade populacional de interesse comum;
- b) Ser aplicadas conjuntamente com restrições às atividades de pesca dos navios da União ou à produção ou consumo na União de peixes e produtos da pesca derivados desses peixes ou que os contenham, das espécies relativamente às quais as medidas tenham sido adotadas;
- c) Ser proporcionais aos objetivos visados e compatíveis com as obrigações impostas por acordos internacionais em que a União seja parte e por outras normas aplicáveis do direito internacional.

2. As medidas referidas no artigo 4.º devem ter em conta as medidas já adotadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1005/2008.

3. As medidas referidas no artigo 4.º não podem ser aplicadas de forma a constituírem um meio de discriminação arbitrária ou injustificada entre países em que prevaleçam condições idênticas, ou uma restrição dissimulada às trocas comerciais internacionais.

4. Ao adotar as medidas referidas no artigo 4.º, e a fim de assegurar que as mesmas respeitem o ambiente e sejam eficazes, proporcionadas e compatíveis com as normas internacionais, a Comissão deve avaliar os efeitos ambientais, comerciais, económicos e sociais dessas medidas, a curto e longo prazo, e os encargos administrativos associados à sua execução.

5. As medidas referidas no artigo 4.º devem prever um sistema adequado para garantir a sua aplicação pelas autoridades competentes.

#### Artigo 6.º

##### **Procedimentos prévios à adoção de medidas relativas aos países que permitem a pesca não sustentável**

1. Caso considere necessário adotar medidas referidas no artigo 4.º, a Comissão deve notificar o país em causa da

intenção de o identificar como país que permite a pesca não sustentável. Nesse caso, o Parlamento Europeu e o Conselho devem ser imediatamente informados.

2. A notificação deve conter informações sobre os motivos para a identificação desse país como país que permite a pesca não sustentável e descrever as medidas que poderão ser tomadas em relação a esse país nos termos do presente regulamento.

3. Antes da adoção de medidas referidas no artigo 4.º, a Comissão deve conceder ao país em causa uma oportunidade razoável para responder por escrito à notificação e para corrigir a situação no prazo de um mês a contar da receção da notificação.

#### Artigo 7.º

#### **Período de aplicação das medidas relativas aos países que permitem a pesca não sustentável**

1. As medidas referidas no artigo 4.º deixam de ser aplicáveis quando o país que permite a pesca não sustentável adotar as medidas corretivas adequadas necessárias para a conservação e gestão da unidade populacional de interesse comum, e essas medidas corretivas:

- a) Sejam adotadas de forma autónoma ou acordadas no quadro de consultas com a União e, se for caso disso, com outros países interessados; e
- b) Não comprometam o impacto das medidas tomadas pela União, quer de forma autónoma quer em cooperação com outros países, para fins de conservação das unidades populacionais de peixes em causa.

2. A Comissão adota atos de execução pelos quais é determinado se as condições fixadas no n.º 1 foram cumpridas e, se necessário, é disposto que as medidas adotadas relativamente ao

país em causa nos termos do artigo 4.º deixem de se aplicar. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 8.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relativos a perturbações sociais ou económicas imprevistas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis, pelo procedimento a que se refere o artigo 8.º, n.º 3, dispondo que as medidas adotadas nos termos do artigo 4.º deixem de se aplicar.

#### Artigo 8.º

#### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

4. O resultado da avaliação referida no artigo 5.º, n.º 4, deve ser posto à disposição do Parlamento Europeu e do Conselho, pelo procedimento previsto no artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 182/2011, juntamente com os documentos nele referidos.

#### Artigo 9.º

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

A. D. MAVROYIANNIS

**REGULAMENTO (UE) N.º 1027/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 25 de outubro de 2012**  
**que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de garantir a transparência no âmbito da vigilância de medicamentos autorizados, a lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos <sup>(3)</sup>, deverá incluir sistematicamente os medicamentos sujeitos a determinadas condições de segurança pós-autorização.
- (2) Além disso, a ação voluntária do titular da autorização de introdução no mercado não deverá conduzir a uma situação em que as preocupações relacionadas com os riscos ou os benefícios de um medicamento autorizado na União não sejam devidamente consideradas em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, o titular da autorização de introdução no mercado deverá ser obrigado a informar a Agência Europeia de Medicamentos das razões que motivam a retirada de um medicamento ou a interrupção da colocação de um medicamento no mercado, os pedidos de revogação de uma autorização de introdução no mercado ou a não renovação dessa autorização.
- (3) Tendo em conta que o objetivo do presente regulamento, a saber, a adoção de normas específicas em matéria de farmacovigilância e a melhoria da segurança dos medicamentos para uso humano autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode ser melhor alcançado a nível da União, a União pode tomar

medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.

- (4) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 13.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O titular da autorização de introdução no mercado notifica a Agência de qualquer cessação de comercialização do medicamento num Estado-Membro, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excecionais, essa notificação é feita pelo menos dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento. O titular da autorização de introdução no mercado informa a Agência dos motivos subjacentes à medida tomada, nos termos do artigo 14.º-B.».

- 2) É inserido o seguinte artigo:

*«Artigo 14.º-B*

1. O titular da autorização de introdução de um medicamento no mercado notifica imediatamente a Agência de qualquer ação por si empreendida para suspender ou retirar um medicamento do mercado, para solicitar a revogação de uma autorização de introdução no mercado ou para não requerer a renovação de uma autorização de introdução no mercado, bem como das razões de tal ação. O titular da autorização de introdução no mercado declara, nomeadamente, se essa ação se baseia num dos motivos especificados no artigo 116.º ou no artigo 117.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve fazer também a notificação, nos termos do n.º 1 do presente artigo, caso a ação ocorra num país terceiro e se baseie num dos motivos previstos no artigo 116.º ou no artigo 117.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

3. Nos casos referidos nos n.ºs 1 e 2, a Agência transmite sem demora a informação às autoridades competentes dos Estados-Membros.».

- 3) No artigo 20.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

<sup>(1)</sup> JO C 181 de 21.6.2012, p. 202.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 11 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

<sup>(3)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

«8. Caso o procedimento seja iniciado na sequência da avaliação de dados relativos à farmacovigilância, o parecer da Agência, nos termos do n.º 2 do presente artigo, é adotado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano com base numa recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, e aplica-se o artigo 107.º-J, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.»

4) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 23.º

1. Em colaboração com os Estados-Membros, a Agência elabora, gere e publica uma lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

Essa lista inclui as designações e as substâncias ativas:

- a) Dos medicamentos autorizados na União que contenham uma substância ativa nova que, em 1 de janeiro de 2011, não se encontrava incluída em nenhum medicamento autorizado na União;
- b) De quaisquer medicamentos biológicos não abrangidos pela alínea a), autorizados após 1 de janeiro de 2011;
- c) Dos medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, subordinados às condições previstas no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B), no artigo 10.º-A, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), ou no artigo 14.º, n.ºs 7 ou 8;
- d) Dos medicamentos autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, subordinados às condições previstas no artigo 21.º-A, primeiro parágrafo, alíneas b) e c), no artigo 22.º ou no artigo 22.º-A, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), dessa diretiva.

1-A. A pedido da Comissão, e após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, os medicamentos que sejam autorizados ao abrigo do presente regulamento, subordinados às condições referidas no artigo 9.º, n.º 4, alíneas c), c-A) ou c-C), no artigo 10.º-A, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), ou no artigo 21.º, n.º 2, podem também ser incluídos na lista a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

A pedido da autoridade nacional competente, e após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, os medicamentos que sejam autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, subordinados às condições referidas no artigo 21.º-A, primeiro parágrafo, alíneas a), d), e) ou f), no artigo 22.º-A, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), ou no artigo 104.º-A, n.º 2, dessa diretiva, podem também ser incluídos na lista a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

2. A lista referida no n.º 1 inclui uma remissão eletrónica para as informações sobre o produto e para a síntese do plano de gestão dos riscos.

3. Nos casos referidos no n.º 1, alíneas a) e b), do presente artigo, a Agência retira o medicamento da lista cinco

anos após a data de referência da União referida no artigo 107.º-C, n.º 5, da Diretiva 2001/83/CE.

Nos casos referidos no n.º 1, alíneas c) e d), e no n.º 1-A do presente artigo, a Agência retira o medicamento da lista quando as condições estiverem preenchidas.

4. No caso dos medicamentos incluídos na lista a que se refere o n.º 1, o resumo das características do medicamento e o folheto informativo incluem a menção "Este medicamento está sujeito a monitorização adicional". Essa menção é precedida por um símbolo de cor preta escolhido pela Comissão até 2 de julho de 2013, na sequência de uma recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, e é seguida por uma frase explicativa adequada e normalizada.

4-A. Até 5 de junho de 2018, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a utilização da lista a que se refere o n.º 1, com base na experiência e nos dados fornecidos pelos Estados-Membros e pela Agência.

Se for caso disso, a Comissão, com base nesse relatório, e após consulta dos Estados-Membros e de outras partes interessadas, apresenta uma proposta para adaptar as disposições relativas à lista a que se refere o n.º 1.»

5) O artigo 57.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, segundo parágrafo, as alíneas c) e d) passam a ter a seguinte redação:

«c) Coordenar a monitorização dos medicamentos autorizados na União e aconselhar sobre as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz desses medicamentos, em especial através da coordenação da avaliação, da execução das obrigações e dos sistemas de farmacovigilância e do controlo dessa execução;

d) Assegurar a recolha e a divulgação de informações relativas às suspeitas de reações adversas aos medicamentos autorizados na União através de uma base de dados que possa ser consultada em permanência por todos os Estados-Membros;»;

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

«b) Até 2 de julho de 2012, os titulares de autorizações de introdução no mercado enviam à Agência, por via eletrónica, informações sobre todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, utilizando o formulário referido na alínea a);».

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 aplicável a partir de 5 de junho de 2013, com exceção do artigo 23.º, n.º 4, do artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas c) e d), e n.º 2, segundo parágrafo, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, com as alterações nele introduzidas pelo presente regulamento, os quais se aplicam a partir de 4 de dezembro de 2012.

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

Feito em Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

A. D. MAVROYIANNIS

---

**REGULAMENTO (UE) N.º 1028/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 25 de outubro de 2012****que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho no que respeita ao regime de pagamento único e ao apoio aos viticultores**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 42.º, primeiro parágrafo, e o artigo 43.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(2)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 103.º-O do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») <sup>(4)</sup>, prevê a possibilidade de os Estados-Membros atribuírem ajudas dissociadas aos viticultores no âmbito do regime de pagamento único. Vários Estados-Membros recorreram a esta medida específica de apoio.
- (2) Todavia, o facto de os Estados-Membros poderem alterar uma vez por ano as transferências dos programas de apoio para o regime de pagamento único e a circunstância de a duração dos programas de apoio ser de cinco anos, ao passo que os direitos a pagamento que dão lugar a pagamentos diretos são atribuídos por um período indeterminado, provocaram encargos administrativos e orçamentais.
- (3) A fim de simplificar a gestão desta medida específica de apoio e de assegurar a sua coerência com os objetivos das regras aplicáveis aos regimes de apoio direto aos agricultores, é conveniente converte-la na possibilidade de os Estados-Membros reduzirem definitivamente os fundos afetados aos programas de apoio no setor vitivinícola, aumentando desse modo os limites máximos nacionais dos pagamentos diretos.
- (4) É conveniente autorizar os Estados-Membros a continuarem a aplicar o apoio previsto no artigo 103.º-O do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 para a campanha de 2014.

- (5) O Regulamento (CE) n.º 1234/2007 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 1234/2007 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 103.º-N é aditado o seguinte número:

«1-A. Até 1 de agosto de 2013, os Estados-Membros podem decidir reduzir, a partir de 2015, o montante disponível para os programas de apoio referidos no anexo X-B, a fim de aumentar os seus limites máximos nacionais aplicáveis aos pagamentos diretos a que se refere o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 73/2009.

O montante resultante da redução referida no primeiro parágrafo fica definitivamente integrado nos limites máximos nacionais aplicáveis aos pagamentos diretos a que se refere o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 73/2009 e deixa de estar disponível para as medidas enumeradas nos artigos 103.º-P a 103.º-Y.».

- 2) O artigo 103.º-O passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 103.º-O

**Regime de pagamento único e apoio aos viticultores**

1. Os Estados-Membros podem decidir, até 1 de dezembro de 2012, conceder apoio aos viticultores para a campanha de 2014, atribuindo-lhes direitos a pagamento na aceção do título III, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 73/2009.

Se o montante do apoio referido no primeiro parágrafo exceder o montante do apoio concedido em 2013, o Estado-Membro em questão deve utilizar a diferença para atribuir aos viticultores direitos a pagamento na aceção do título III, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 73/2009, nos termos do anexo IX, ponto C, do mesmo regulamento.

2. Os Estados-Membros que tencionem conceder o apoio referido no n.º 1 devem prevê-lo nos respetivos programas de apoio, nos termos do artigo 103.º-K, n.º 3.

3. O apoio para a campanha de 2014 a que se refere o n.º 1:

- a) Permanece integrado no regime de pagamento único e deixa de estar disponível ao abrigo do artigo 103.º-K, n.º 3, para as medidas enumeradas nos artigos 103.º-P a 103.º-Y;
- b) Implica a redução proporcional do montante de fundos disponível para as medidas dos programas de apoio enumeradas nos artigos 103.º-P a 103.º-Y.».

<sup>(1)</sup> JO C 191 de 29.6.2012, p. 116.

<sup>(2)</sup> JO C 225 de 27.7.2012, p. 174.

<sup>(3)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 11 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

<sup>(4)</sup> JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no sétimo 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 Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

A. D. MAVROYIANNIS

---

**REGULAMENTO (UE) N.º 1029/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 25 de outubro de 2012**  
**que introduz preferências comerciais autónomas de emergência para o Paquistão**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Considerando o seguinte:

- (1) A relação entre a União Europeia (a seguir designada «União») e a República Islâmica do Paquistão (a seguir designada «Paquistão») baseia-se no Acordo de Cooperação que entrou em vigor em 1 de setembro de 2004 <sup>(2)</sup>. Um dos seus principais objetivos visa assegurar as condições comerciais, e promover o incremento e o desenvolvimento das trocas, entre as Partes no Acordo de Cooperação. O respeito dos direitos humanos, nomeadamente dos direitos fundamentais dos trabalhadores, e dos princípios democráticos constitui igualmente um elemento essencial do presente Acordo.
- (2) Em julho e agosto de 2010, na sequência das fortes chuvas de monção, extensas áreas do Paquistão foram assoladas por inundações devastadoras, em especial as zonas do Baluquistão, Khyber Pakhtunkhwa, Punjab, Sind e Gilgit-Baltistão. De acordo com fontes das Nações Unidas, as inundações afetaram cerca de 20 milhões de pessoas e 20 % do território do Paquistão, equivalente a cerca de 160 000 km<sup>2</sup>, deixando 12 milhões de pessoas com necessidade de receber ajuda humanitária de emergência.
- (3) A ajuda humanitária é, obviamente, o principal instrumento em situações desta natureza, e a União tem estado na linha da frente neste domínio desde que foi declarada a situação de emergência, comprometendo-se a conceder ajuda de emergência ao Paquistão num valor superior a 423 000 000 EUR.
- (4) É importante utilizar todos os meios disponíveis para auxiliar o Paquistão a recuperar desta situação de emergência, designadamente as medidas comerciais excecionais propostas para fomentar as exportações do Paquistão, no intuito de contribuir para o seu desenvolvimento

económico futuro, assegurando simultaneamente a consistência e a coerência a todos os níveis, por forma a desenvolver uma estratégia sustentável a longo prazo.

- (5) A gravidade desta catástrofe natural exige uma resposta imediata e substancial que tenha em conta a importância geoestratégica da parceria entre o Paquistão e a União, sobretudo face ao papel crucial que o Paquistão desempenha na luta contra o terrorismo, contribuindo ao mesmo tempo para o desenvolvimento, a segurança e a estabilidade gerais da região.
- (6) Os efeitos das preferências comerciais autónomas devem poder ser medidos concretamente em termos de criação de emprego, de erradicação da pobreza e de desenvolvimento sustentável da população trabalhadora e da população pobre do Paquistão.
- (7) Numa declaração sobre o Paquistão, anexa às suas conclusões de 16 de setembro de 2010, o Conselho Europeu mandou os ministros para acordarem, com urgência, um pacote abrangente de medidas de curto, médio e longo prazo que facilitem a recuperação e o desenvolvimento futuro deste país, entre as quais se devem incluir medidas comerciais ambiciosas e indispensáveis para a recuperação económica e o crescimento.
- (8) O Conselho Europeu sublinhou, em especial, o seu firme empenho em conceder exclusivamente ao Paquistão um acesso acrescido ao mercado da União, através da redução imediata e temporária dos direitos sobre os principais produtos importados do Paquistão. Tendo em conta essa Declaração, a Comissão propôs um pacote de medidas que identificava 75 posições pautais específicas dos principais setores de exportação do Paquistão presentes nas zonas mais gravemente atingidas pelas inundações, afirmando que um aumento igual ou superior a 100 000 000 EUR por ano das exportações do Paquistão para a União constituiria uma ajuda concreta, significativa e preciosa para a região.
- (9) O comércio do Paquistão com a União abrange sobretudo produtos têxteis e de vestuário, os quais representaram 73,7 % das exportações paquistanesas para a União em 2009. O Paquistão exporta igualmente etanol e curtumes que, a par dos produtos têxteis e de vestuário, são produtos industriais sensíveis em determinados Estados-Membros, nos quais os trabalhadores desses setores enfrentam já, em diferentes graus, o impacto da recessão mundial. Esses setores lutam por se adaptar a um novo contexto comercial mundial.
- (10) O setor têxtil é de importância fundamental para a economia paquistanesa, representando 8,5 % do produto interno bruto e empregando 38 % da mão-de-obra nacional, da qual cerca de metade é feminina.

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 13 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

<sup>(2)</sup> Decisão 2004/870/CE do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à celebração do Acordo de Cooperação entre a Comunidade Europeia e a República Islâmica do Paquistão (JO L 378 de 23.12.2004, p. 22).

- (11) Dadas as dificuldades enfrentadas pelo povo paquistanês na sequência das inundações devastadoras, é apropriado alargar as preferências comerciais autónomas excepcionais ao Paquistão mediante a suspensão temporária de todos os direitos aduaneiros sobre determinados produtos cuja exportação se reveste de interesse para o Paquistão. Facultar tais preferências comerciais deverá comportar apenas efeitos adversos limitados para o mercado interno da União e não deverá afetar negativamente os membros menos avançados da Organização Mundial do Comércio (OMC).
- (12) Essas medidas são propostas como parte de um conjunto de medidas excepcional, em resposta à situação específica do Paquistão. Não deverão, em circunstância alguma, constituir um precedente para a política comercial da União com outros países.
- (13) As preferências comerciais autónomas assumirão a forma de uma isenção de direitos aduaneiros aquando da importação para a União, ou de contingentes pautais.
- (14) O direito a beneficiar das preferências comerciais autónomas excepcionais está subordinado ao cumprimento pelo Paquistão das regras pertinentes relativas à origem dos produtos e dos procedimentos correspondentes, bem como à cooperação administrativa eficaz com a União para prevenir o risco de fraude. Constituem razões para a suspensão temporária das preferências as violações graves e sistemáticas dos requisitos para poder beneficiar do regime preferencial, a fraude ou a falta de cooperação administrativa no tocante à verificação da origem das mercadorias.
- (15) Para efeitos da definição do conceito de produtos de origem, certificação de origem e processos de cooperação administrativa, é aplicável a parte I, título IV, capítulo 2, secção 1 e secção 1-A, do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário<sup>(1)</sup>, com exceção dos artigos 68.º a 71.º, 90.º a 97.º-I e 97.º-J, n.º 2, dessas secções. No entanto, no que diz respeito à acumulação de origem, só a utilização de matérias originárias da União deverá ser autorizada para esse fim. A acumulação regional e outros tipos de acumulação, exceto a que envolve matérias originárias da União, não deverão ser aplicáveis para efeitos da determinação do caráter originário dos produtos abrangidos pelas preferências comerciais autónomas estabelecidas nos termos do presente regulamento, a fim de garantir um processo de transformação suficiente no Paquistão.
- (16) O alargamento das preferências comerciais autónomas ao Paquistão requer uma derrogação às obrigações da União decorrentes dos artigos I e XIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio de 1994 (GATT), nos termos do artigo IX do Acordo que cria a OMC. O Conselho Geral da OMC concedeu essa derrogação em 14 de fevereiro de 2012.
- (17) A fim de que o impacto na recuperação económica do Paquistão na sequência das inundações seja imediato e sustentável, e de acordo com a derrogação da OMC, recomenda-se limitar a duração das preferências comerciais autónomas até 31 de dezembro de 2013.
- (18) A fim de reagir prontamente e de assegurar a integridade e o bom funcionamento do sistema de preferências comerciais autónomas para o Paquistão, e de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento no tocante à suspensão temporária devida ao incumprimento de procedimentos e obrigações aduaneiras, às violações graves e sistemáticas dos princípios fundamentais dos direitos humanos, da democracia e do Estado de direito pelo Paquistão, ou ao facto de o Paquistão não respeitar a condição de se abster, a partir de 1 de julho de 2012, de introduzir novos direitos de exportação ou de aumentar os direitos ou taxas de efeito equivalente existentes, ou de instaurar qualquer outra restrição ou proibição sobre a exportação ou venda para exportação de materiais utilizados na produção dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, deverão ser atribuídas à Comissão competências para adotar atos de execução de aplicação imediata, sempre que assim o exijam razões de urgência imperiosas. As referidas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão<sup>(2)</sup>.
- (19) A fim de proceder às adaptações técnicas necessárias da lista de produtos a que se aplicam as preferências comerciais autónomas e de retirar determinados produtos do âmbito de aplicação do presente regulamento quando os volumes das importações contempladas no presente regulamento ultrapassem determinados níveis, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão para efeitos de alteração dos Anexos I e II, por forma a ter em conta as alterações introduzidas na Nomenclatura Combinada e a retirada de determinados produtos do âmbito de aplicação do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, designadamente a nível de peritos. Ao preparar e redigir atos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (20) A fim de reagir prontamente a um aumento significativo das importações de produtos isentos de direitos aduaneiros na União, suscetível de ter um impacto adverso nos produtores da União, a Comissão deverá adotar atos delegados que retirem os referidos produtos do âmbito de aplicação do presente regulamento ao abrigo do procedimento de urgência.

<sup>(1)</sup> JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (21) O mais tardar dois anos após o termo do período de vigência do presente regulamento, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os efeitos destas preferências comerciais autónomas. Esse relatório deverá incluir uma análise circunstanciada dos efeitos dessas preferências na economia do Paquistão e do seu impacto no comércio e nas receitas aduaneiras da União, bem como na economia e no emprego da União. No quadro desse relatório, a Comissão deverá ter em conta, em particular, os efeitos das preferências comerciais autónomas em termos de criação de emprego, de erradicação da pobreza e de desenvolvimento sustentável da população trabalhadora e da população pobre do Paquistão,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Regime preferencial

1. Os produtos originários do Paquistão constantes do Anexo I estão isentos de direitos aduaneiros aquando da importação para a União.
2. Os produtos originários do Paquistão incluídos no Anexo II são admitidos à importação para a União sujeitos às disposições especiais previstas no artigo 3.º.

#### Artigo 2.º

##### Requisitos para poder beneficiar do regime preferencial

1. O direito de beneficiar do regime preferencial introduzido pelo artigo 1.º está sujeito às seguintes condições:
  - a) Respeito das regras de origem dos produtos e dos procedimentos correspondentes, tal como se prevê na parte I, título IV, capítulo 2, secção 1 e secção 1-A, subsecções 1 e 2, do Regulamento (CEE) n.º 2454/93, com exceção dos artigos 68.º a 71.º, 90.º a 97.º-I e do artigo 97.º-J, n.º 2, dessas secções. Contudo, no que diz respeito à acumulação de origem para efeitos da determinação do carácter originário dos produtos abrangidos pelo regime preferencial estabelecido no artigo 1.º do presente regulamento, só é autorizada a acumulação com as matérias originárias da União. Não é autorizada a acumulação regional nem outros tipos de acumulação, com exceção da acumulação com matérias originárias da União;
  - b) Respeito dos métodos de cooperação administrativa, tal como previsto na parte I, título IV, capítulo 2, subsecção 3, do Regulamento (CEE) n.º 2454/93;
  - c) Abstenção de cometer violações graves e sistemáticas dos direitos humanos, incluindo os direitos fundamentais dos trabalhadores e os princípios fundamentais da democracia e do Estado de direito;
  - d) Abstenção de introduzir novos direitos de exportação ou de aumentar os direitos ou taxas de efeito equivalente existentes, ou de instaurar qualquer outra restrição ou proibição sobre a exportação ou venda para exportação de materiais primordialmente utilizados na produção de um dos produtos

abrangidos por esse regime preferencial e destinados ao território da União, a partir de 1 de julho de 2012.

2. Os certificados de origem, fórmula A, emitidos pelas autoridades competentes do Paquistão de acordo com o presente regulamento devem incluir, no campo n.º 4, a menção «Autonomous measure – Regulation (EU) No 1029/2012 <sup>(1)</sup>» («Medida autónoma – Regulamento (UE) n.º 1029/2012»)

#### Artigo 3.º

##### Contingentes pautais

1. Os produtos constantes do Anexo II são admitidos à importação na União isentos de direitos aduaneiros dentro dos limites dos contingentes pautais da União indicados nesse anexo.
2. Os contingentes pautais referidos no n.º 1 e enumerados no Anexo II são geridos pela Comissão nos termos dos artigos 308.º-A, 308.º-B e 308.º-C do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.

#### Artigo 4.º

##### Retirada de produtos do âmbito de aplicação do presente regulamento

1. Caso, nos anos civis de 2012 ou 2013, com base nos dados aduaneiros referentes às importações, o volume das importações de um produto originário do Paquistão constante do Anexo I aumente 25 % ou mais, em comparação com a média observada nos anos de 2009 a 2011, esse produto é retirado do âmbito de aplicação do presente regulamento durante o resto do ano em questão. Para efeitos do presente número, são conferidos poderes à Comissão para adotar atos delegados nos termos do artigo 6.º para alterar o Anexo I a fim de retirar esse produto do âmbito de aplicação do presente regulamento durante o resto do ano em questão.
2. A partir da data de entrada em vigor do ato delegado, as importações do produto a que se refere o n.º 1 ficam sujeitas ao "princípio da nação mais favorecida" ou a outros direitos aplicáveis.

#### Artigo 5.º

##### Ajustamentos técnicos dos anexos

O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nos termos do artigo 6.º para efeito da alteração dos anexos, a fim de incorporar as alterações e os ajustamentos técnicos tornados necessários pelas alterações à Nomenclatura Combinada e às subdivisões da TARIC.

#### Artigo 6.º

##### Exercício da delegação

1. O poder de adotar os atos delegados a que se referem os artigos 4.º e 5.º é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados a que se referem os artigos 4.º e 5.º é conferido à Comissão pelo prazo de vigência do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 43.

3. A delegação de poderes referida nos artigos 4.º e 5.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos dos artigos 4.º e 5.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### Artigo 7.º

##### Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor de imediato e são aplicáveis desde que não sejam formuladas objeções nos termos do n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado nos termos do artigo 6.º, n.º 5. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação, pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho, da decisão de formular objeções.

#### Artigo 8.º

##### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Código Aduaneiro criado pelos artigos 247.º-A, n.º 1, e 248.º-A, n.º 1, do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho<sup>(1)</sup>. Esse comité deve ser entendido como um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011. Esse comité pode examinar qualquer questão relativa à aplicação do presente regulamento suscitada pela Comissão ou a pedido de um Estado-Membro.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o seu artigo 5.º.

#### Artigo 9.º

##### Suspensão temporária

1. Caso a Comissão verifique que existem suficientes elementos de prova de incumprimento das condições previstas no artigo 2.º, pode suspender, a fim de responder a essa urgência, por meio de atos delegados de execução imediatamente aplicáveis, total ou parcialmente o regime preferencial previsto no presente regulamento por um prazo máximo de seis meses, desde que tenha previamente:

- a) Informado o Comité referido no artigo 8.º, n.º 1;
- b) Solicitado aos Estados-Membros que tomem as medidas de precaução necessárias a fim de salvaguardar os interesses financeiros da União ou que assegurem o cumprimento do disposto no artigo 2.º pelo Paquistão;
- c) Publicado um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* declarando que existe motivo para dúvidas quanto à aplicação do regime preferencial ou ao cumprimento do disposto no artigo 2.º pelo Paquistão, o que pode pôr em causa o seu direito de continuar a usufruir dos benefícios concedidos ao abrigo do presente regulamento;
- d) Informado o Paquistão de qualquer decisão tomada nos termos do presente número antes de a referida decisão produzir efeitos.

2. No fim do prazo de suspensão temporária, a Comissão decide, por meio de atos de execução, pôr termo à suspensão ou prorrogar o seu prazo de aplicação.

3. Os atos de execução referidos nos n.ºs 1 e 2 são adotados pelo procedimento de urgência a que se refere o artigo 8.º, n.º 2.

4. Os Estados-Membros comunicam à Comissão todas as informações pertinentes suscetíveis de justificar a suspensão temporária do regime preferencial ou a sua prorrogação.

#### Artigo 10.º

##### Relatório

Até 31 de dezembro de 2015, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre o funcionamento e os efeitos do presente regulamento.

#### Artigo 11.º

##### Entrada em vigor e aplicação

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

2. O presente regulamento é aplicável a partir da sua data de entrada em vigor, até 31 de dezembro de 2013.

<sup>(1)</sup> JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

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

Feito em Estrasburgo, em 25 de outubro de 2012.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

A. D. MAVROYIANNIS

---

## ANEXO I

**PRODUTOS ISENTOS DO DIREITO ADUANEIRO**

Os produtos objeto das medidas são identificados pelos respetivos códigos NC, de oito algarismos. A designação correspondente a esses códigos consta do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à Nomenclatura Pautal e Estatística e à Pauta Aduaneira Comum <sup>(1)</sup>. As designações dos códigos NC são dadas a título meramente informativo.

Código NC	Designação das mercadorias
0712 39 00	Cogumelos e trufas, secos, mesmo cortados em pedaços ou em fatias, ou ainda triturados ou em pó, mas sem qualquer outro preparo (exceto cogumelos do género <i>Agaricus</i> , orelhas-de-judas ( <i>Auricularia</i> spp.), assim como tremelas ( <i>Tremella</i> spp.))
5205 12 00	Fios simples, de fibras não penteadas, de algodão, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, com menos de 714,29 decitex mas não menos de 232,56 decitex (número métrico superior a 14 mas não superior a 43) não acondicionados para venda a retalho
5205 22 00	Fios simples, de fibras penteadas, de algodão, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, com menos de 714,29 decitex mas não menos de 232,56 decitex (número métrico superior a 14 mas não superior a 43) não acondicionados para venda a retalho
5205 32 00	Fios retorcidos ou retorcidos múltiplos, de fibras não penteadas, de algodão, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, com menos de 714,29 decitex mas não menos de 232,56 decitex por fio simples (número métrico superior a 14, mas não superior a 43, por fio simples) não acondicionados para venda a retalho
5205 42 00	Fios retorcidos ou retorcidos múltiplos, de fibras penteadas, de algodão, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, com menos de 714,29 decitex mas não menos de 232,56 decitex por fio simples (número métrico superior a 14 mas não superior a 43, por fio simples) não acondicionados para venda a retalho
5208 11 90	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, crus, em ponto de tafetá, com peso não superior a 100 g/m <sup>2</sup> , exceto gaze para pensos
5208 12 16	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, crus, em ponto de tafetá, com peso superior a 100 g/m <sup>2</sup> mas não superior a 130 g/m <sup>2</sup> , de largura não superior a 165 cm
5208 12 19	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, crus, em ponto de tafetá, com peso superior a 100 g/m <sup>2</sup> mas não superior a 130 g/m <sup>2</sup> , de largura superior a 165 cm
5208 13 00	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, crus, em ponto sarjado, incluindo o diagonal, cuja relação de textura não seja superior a 4
5208 19 00	Outros tecidos de algodão, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, crus
5208 21 90	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, branqueados, em ponto de tafetá, com peso não superior a 100 g/m <sup>2</sup> , exceto gaze para pensos
5208 22 19	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, branqueados, em ponto de tafetá, com peso superior a 100 g/m <sup>2</sup> mas não superior a 130 g/m <sup>2</sup> , de largura superior a 165 cm
5208 22 96	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, branqueados, em ponto de tafetá, com peso superior a 130 g/m <sup>2</sup> , de largura não superior a 165 cm
5208 29 00	Outros tecidos de algodão, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, branqueados
5208 51 00	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, estampados, em ponto de tafetá, com peso não superior a 100 g/m <sup>2</sup>

<sup>(1)</sup> JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

Código NC	Designação das mercadorias
5208 52 00	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, estampados, em ponto de tafetá, com peso superior a 200 g/m <sup>2</sup>
5208 59 90	Outros tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, estampados
5209 11 00	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, crus, em ponto de tafetá, com peso superior a 200 g/m <sup>2</sup>
5209 12 00	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, crus, com peso superior a 200 g/m <sup>2</sup> , em ponto sarjado, incluindo o diagonal, cuja relação de textura não seja superior a 4
5209 19 00	Outros tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, crus,
5209 22 00	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, branqueados, com peso superior a 200 g/m <sup>2</sup> , em ponto sarjado, incluindo o diagonal, cuja relação de textura não seja superior a 4
5209 29 00	Outros tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, branqueados
5209 32 00	Tecidos de algodão que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, tintos, com peso superior a 200 g/m <sup>2</sup> , em ponto sarjado, incluindo o diagonal, cuja relação de textura não seja superior a 4
5211 12 00	Tecidos de algodão que contenham menos de 85 %, em peso, de algodão, crus, combinados, principal ou unicamente, com fibras sintéticas ou artificiais, com peso superior a 200 g/m <sup>2</sup> , em ponto sarjado, incluindo o diagonal, cuja relação de textura não seja superior a 4
5407 81 00	Tecidos de fios de filamentos sintéticos, que contenham menos de 85 %, em peso, de filamentos sintéticos, incluindo os tecidos obtidos a partir de mono filamentos sintéticos, com pelo menos 67 decitex e cuja maior dimensão da secção transversal não seja superior a 1 mm, combinados, principal ou unicamente, com algodão, crus ou branqueados
5407 82 00	Tecidos de fios de filamentos sintéticos, que contenham menos de 85 %, em peso, de filamentos sintéticos, incluindo os tecidos obtidos a partir de mono filamentos sintéticos, com pelo menos 67 decitex e cuja maior dimensão da secção transversal não seja superior a 1 mm, combinados, principal ou unicamente, com algodão, tintos
5513 11 20	Tecidos de fibras descontínuas de poliéster, que contenham menos de 85 %, em peso, destas fibras, combinados, principal ou unicamente, com algodão, de peso não superior a 170 g/m <sup>2</sup> , em ponto de tafetá, crus ou branqueados, de largura não superior a 165 cm
5513 21 00	Tecidos de fibras descontínuas de poliéster, que contenham menos de 85 %, em peso, destas fibras, combinados, principal ou unicamente, com algodão, de peso não superior a 170 g/m <sup>2</sup> , em ponto de tafetá, tintos
5513 41 00	Tecidos de fibras descontínuas de poliéster, que contenham menos de 85 %, em peso, destas fibras, combinados, principal ou unicamente, com algodão, de peso não superior a 170 g/m <sup>2</sup> , estampados
6101 20 90	Anoraques, blusões e semelhantes (incluindo blusões de esquí), de malha, de algodão, de uso masculino
6112 12 00	Fatos de treino para desporto, de malha, de fibras sintéticas
6116 10 20	Luvas de malha, impregnadas, revestidas ou recobertas de borracha
6116 10 80	Mitenes e semelhantes, de malha, impregnadas, revestidas ou recobertas de plástico ou de borracha, bem como luvas, de malha, impregnadas, revestidas ou recobertas de plástico
6116 92 00	Luvas, mitenes e semelhantes, de malha, de algodão
6116 93 00	Luvas, mitenes e semelhantes, de malha, de fibras sintéticas
6201 93 00	Anoraques, blusões e semelhantes, de fibras sintéticas ou artificiais, de uso masculino

Código NC	Designação das mercadorias
6203 43 19	Calças e calças curtas, de fibras sintéticas, de uso masculino, exceto de trabalho
6204 22 80	Conjuntos, de algodão, de uso feminino, exceto de trabalho
6204 62 90	Calções (shorts), de algodão, de uso feminino
6207 91 00	Camisolas interiores, roupões de banho, robes e semelhantes, de algodão, de uso masculino
6208 91 00	Camisolas interiores (corpêtes), calcinhas, camisas de noite, déshabillés, roupões de banho, robes de quarto e artefactos semelhantes, de algodão, de uso feminino
6211 43 10	Aventais, blusas e outro vestuário de trabalho, de fibras sintéticas ou artificiais, de uso feminino
6216 00 00	Luvas, mitenes e semelhantes
6303 91 00	Cortinados, cortinas, reposteiros e estores, sanefas, de algodão, exceto de malha
6303 92 90	Cortinados, cortinas, reposteiros e estores, sanefas, de fibras sintéticas, exceto de falsos tecidos ou de malha
6303 99 90	Cortinados, cortinas, reposteiros e estores, sanefas, exceto de algodão, de fibras sintéticas, de falsos tecidos ou de malha
6304 92 00	Outros artefactos para guarnição de interiores, de algodão, exceto de malha
6307 10 90	Rodilhas, esfregões, panos de prato ou de cozinha, flanelas e artefactos de limpeza semelhantes, exceto de malha ou de falsos tecidos
6307 90 99	Outros artefactos confeccionados, incluindo os moldes para vestuário, exceto de malha ou de feltro

## ANEXO II

**PRODUTOS SUJEITOS A CONTINGENTES PAUTAIS ANUAIS COM ISENÇÃO DE DIREITOS REFERIDOS NO ARTIGO 3.º**

Os produtos objeto das medidas são identificados pelos respetivos códigos NC, de oito algarismos. A designação correspondente a esses códigos consta do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87. As designações dos códigos NC são dadas a título meramente informativo.

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Da entrada em vigor até ao final de 2012	1.1.2013 – 31.12.2013
09.2401	2207 10 00	Álcool etílico não desnaturado, com um teor alcoólico em volume $\geq$ 80 % vol	18 750 toneladas	75 000 toneladas
09.2409	4107 92 10	Couros e peles de bovinos (incluindo búfalos), depilados, divididos, com o lado flor, preparados após curtimenta ou após secagem, exceto couros e peles inteiros	89 toneladas	356 toneladas
09.2410	4107 99 10	Couros e peles de bovinos (incluindo búfalos), depilados, divididos, com o lado flor, preparados após curtimenta ou após secagem, exceto couros e peles inteiros, couros e peles de plena flor, não divididos e couros e peles divididos, com o lado flor	90,25 toneladas	361 toneladas
09.2411	4203 21 00	Luvras, mitenes e semelhantes, de couro natural ou reconstituído, especialmente concebidas para a prática de desportos	361,75 toneladas	1 447 toneladas
09.2412	4203 29 10	Luvras, mitenes e semelhantes, de couro natural ou reconstituído, de proteção para todos os ofícios, exceto as especialmente concebidas para a prática de desportos	1 566,5 toneladas	6 266 toneladas
09.2413	ex 4203 29 90	Luvras, mitenes e semelhantes, de couro natural ou reconstituído, para uso masculino, exceto as especialmente concebidas para a prática de desportos, exceto as de proteção para todos os ofícios	62,75 toneladas	251 toneladas
09.2414	ex 4203 29 90	Luvras, mitenes e semelhantes, de couro natural ou reconstituído, exceto as especialmente concebidas para a prática de desportos, bem como as de proteção para todos os ofícios e as para uso masculino	135,5 toneladas	542 toneladas
09.2415	5205 23 00	Fios simples, de fibras penteadas, de algodão, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, com menos de 232,56 decitex mas não menos de 192,31 decitex (número métrico superior a 43 mas não superior a 52) não acondicionados para venda a retalho	1 790 toneladas	7 160 toneladas
09.2416	5205 24 00	Fios simples, de fibras penteadas, de algodão, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, com menos de 192,31 decitex mas não menos de 125 decitex (número métrico superior a 52 mas não superior a 80) não acondicionados para venda a retalho	1 276,25 toneladas	5 105 toneladas
09.2417	5208 39 00	Outros tecidos de algodão, tintos, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão	421,25 toneladas	1 685 toneladas
09.2418	5209 39 00	Outros tecidos de algodão, tintos, que contenham pelo menos 85 % em peso, de algodão, com peso superior a 200 g/m <sup>2</sup>	689,25 toneladas	2 757 toneladas
09.2419	5509 53 00	Fios (exceto linhas para costura) de fibras descontínuas de poliéster, combinadas, principal ou unicamente, com algodão, não acondicionados para venda a retalho	3 061 toneladas	12 244 toneladas

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Da entrada em vigor até ao final de 2012	1.1.2013 – 31.12.2013
09.2420	6103 32 00	Casacos, de malha, de algodão, de uso masculino	249,75 toneladas	999 toneladas
09.2421	6103 42 00	Calças, jardineiras, calças curtas e calções (exceto de banho), de malha, de algodão, de uso masculino	568,75 toneladas	2 275 toneladas
09.2422	6107 21 00	Camisas de noite e pijamas, de malha, de algodão, de uso masculino	167,5 toneladas	670 toneladas
09.2423	6108 31 00	Camisas de noite e pijamas, de malha, de algodão, de uso feminino	374,5 toneladas	1 498 toneladas
09.2424	6109 90 20	T-shirts e camisolas interiores, de malha, de lã ou de pelos finos ou de fibras sintéticas ou artificiais	297,5 toneladas	1 190 toneladas
09.2425	6111 20 90	Vestuário e seus acessórios, de malha, de algodão, para bebés (exceto luvas, mitenes e semelhantes)	153,5 toneladas	614 toneladas
09.2426	6115 95 00	Meias-calças, meias de qualquer espécie e artefactos semelhantes, de malha, de algodão (exceto meias de qualquer espécie de compressão degressiva, meias-calças, meias pelo joelho e meias acima do joelho, de senhora, com menos de 67 decitex, por fio simples)	2 263 toneladas	9 052 toneladas
09.2427	6204 62 31	Calças e calças curtas, de algodão, de tecidos denominados denim, de uso feminino, exceto de trabalho	1 892,75 toneladas	7 571 toneladas
09.2428	6211 42 90	Vestuário, de algodão, de uso feminino	96,5 toneladas	386 toneladas
09.2429	6302 60 00	Roupas de toucador ou de cozinha, de tecidos turcos, de algodão	9 602 toneladas	38 408 toneladas
09.2430	6302 91 00	Roupas de toucador ou de cozinha, de algodão, exceto de tecidos turcos	2 499,25 toneladas	9 997 toneladas
09.2431	6403 99 93	Calçado com sola exterior de borracha, plástico, couro natural ou reconstituído e parte superior de couro natural, com palmilhas de acabamento, de comprimento de 24 cm ou mais, que não seja reconhecível como calçado para homem ou para senhora, exceto calçado para desporto ou calçado com biqueira protetora de metal, não cobrindo o tornozelo, sem sola de madeira (nem palmilhas), exceto calçado em que a parte anterior da gáspea é constituída por tiras ou compreende um ou mais cortes, exceto pantufas	60,5 toneladas	242 toneladas
09.2432	6403 99 96	Calçado com sola exterior de borracha, plástico, couro natural ou reconstituído e parte superior de couro natural, com palmilhas de acabamento, de comprimento de 24 cm ou mais, para homem, exceto calçado para desporto ou calçado com biqueira protetora de metal, não cobrindo o tornozelo, sem sola de madeira (nem palmilhas), exceto calçado em que a parte anterior da gáspea é constituída por tiras ou compreende um ou mais corte, exceto pantufas	363,25 toneladas	1 453 toneladas

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Da entrada em vigor até ao final de 2012	1.1.2013 – 31.12.2013
09.2433	6403 99 98	Calçado com sola exterior de borracha, plástico, couro natural ou reconstituído e parte superior de couro natural, com palmilhas de acabamento, de comprimento de 24 cm ou mais, para senhora, exceto calçado para desporto ou calçado com biqueira protetora de metal, não cobrindo o tornozelo, sem sola de madeira (nem palmilhas), exceto calçado em que a parte anterior da gáspea é constituída por tiras ou compreende um ou mais cortes, exceto pantufas	172,75 toneladas	691 toneladas









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

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

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

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

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

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

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

## Vendas e assinaturas

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

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

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

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

