

Jornal Oficial

da União Europeia

L 88



Edição em língua
portuguesa

Legislação

54.º ano

4 de Abril de 2011

Índice

I Actos legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 304/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho relativo à utilização na aquicultura de espécies exóticas e de espécies ausentes localmente 1
- ★ 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 e que revoga a Directiva 89/106/CEE do Conselho ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamento (UE) n.º 306/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, que revoga o Regulamento (CE) n.º 1964/2005 do Conselho relativo aos direitos aduaneiros aplicáveis às bananas 44

DIRECTIVAS

- ★ Directiva 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 45

Preço: 4 EUR

(continua no verso da capa)

(¹) Texto relevante para efeitos do EEE

PT

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

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

II *Actos não legislativos*

ACORDOS INTERNACIONAIS

2011/194/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 7 de Março de 2011, relativa à celebração de um Acordo de Genebra sobre o Comércio de Bananas entre a União Europeia e o Brasil, a Colômbia, a Costa Rica, o Equador, a Guatemala, as Honduras, o México, a Nicarágua, o Panamá, o Peru e a Venezuela e de um Acordo sobre o Comércio de Bananas entre a União Europeia e os Estados Unidos da América** 66

I

(Actos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 304/2011 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de Março de 2011

que altera o Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho relativo à utilização na aquicultura de espécies exóticas e de espécies ausentes localmente

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta os pareceres do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após transmissão do projecto de acto legislativo aos Parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho ⁽³⁾ estabelece um quadro que rege as práticas aquícolas relacionadas com espécies exóticas e espécies ausentes localmente a fim de avaliar e minimizar o possível impacto de tais espécies e de outras espécies não alvo associadas nos habitats aquáticos. O regulamento prevê que as introduções e translocações para utilização em instalações aquícolas fechadas possam vir a ser dispensadas da obrigação de licença estabelecida no capítulo III desse regulamento, com base em novas informações e novos pareceres científicos.

⁽¹⁾ JO C 354 de 28.12.2010, p. 88 e JO C 51 de 17.2.2011, p. 80.
⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 23 de Novembro de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 21 de Fevereiro de 2011.

⁽³⁾ JO L 168 de 28.6.2007, p. 1.

- (2) A acção concertada, intitulada «Impactos ambientais de espécies exóticas na aquicultura» (IMPASSE), financiada pela Comunidade, forneceu uma nova definição operacional de «instalações aquícolas fechadas». Para as instalações abrangidas por aquela definição, o risco associado às espécies exóticas e às espécies localmente ausentes pode ser reduzido para um nível aceitável se as possibilidades de fuga dos organismos a cultivar e dos organismos não alvo durante o transporte forem eliminadas, e se forem aplicados na instalação de recepção protocolos claramente definidos. As introduções e as translocações para utilização em instalações aquícolas fechadas só deverão ser dispensadas da exigência de licença se essas condições forem satisfeitas.

- (3) Por conseguinte, importa alterar a definição de «instalação aquícola fechada» constante do Regulamento (CE) n.º 708/2007, aditando características específicas destinadas a garantir a biossegurança dessas instalações.

- (4) Os Estados-Membros deverão estabelecer uma lista das instalações aquícolas fechadas situadas no seu território. Por razões de transparência, essa lista deverá ser publicada e regularmente actualizada num sítio *web* criado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 535/2008 da Comissão, de 13 de Junho de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho relativo à utilização na aquicultura de espécies exóticas e de espécies ausentes localmente ⁽⁴⁾.

- (5) Na sequência dessas alterações, são necessárias outras adaptações do Regulamento (CE) n.º 708/2007, nomeadamente a supressão das referências a «instalações aquícolas fechadas» na definição de «movimento rotineiro» e no anexo I.

⁽⁴⁾ JO L 156 de 14.6.2008, p. 6.

- (6) A Comissão deverá ter poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) a fim de adaptar os anexos I, II e III ao progresso técnico e científico, de alterar o anexo IV para lhe aditar espécies e de aprovar especificações relativas às condições necessárias ao aditamento de espécies ao anexo IV. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível de peritos.
- (7) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser adoptadas pela Comissão mediante actos de execução, nos termos do artigo 291.º do TFUE.
- (8) Na sequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa em 1 de Dezembro de 2009, o termo «Comunidade» utilizado no dispositivo do Regulamento (CE) n.º 708/2007 deverá ser alterado.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 708/2007 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 708/2007 é alterado do seguinte modo:

1. No n.º 1 do artigo 2.º, no título do artigo 13.º, no n.º 2 do artigo 15.º e no título do artigo 19.º, o substantivo «Comunidade», ou o adjectivo correspondente, é substituído pelo substantivo «União», ou pelo adjectivo correspondente, sendo efectuadas todas as adaptações gramaticais necessárias em consequência dessa substituição.
2. O artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:
 - a) No n.º 5, o primeiro período passa a ter a seguinte redacção:

«5. Com excepção do artigo 3.º, do n.º 1 do artigo 4.º e da alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º, o presente regulamento não se aplica às espécies enumeradas no anexo IV.»;
 - b) O n.º 7 passa a ter a seguinte redacção:

«7. Os capítulos III a VI não se aplicam a movimentos de espécies exóticas e de espécies ausentes localmente a manter em instalações aquícolas fechadas, desde que o transporte seja efectuado em condições que impeçam a fuga dessas espécies e de espécies não alvo.

Os Estados-Membros estabelecem uma lista das instalações aquícolas fechadas situadas no seu território que satisfazem a definição do ponto 3 do artigo 3.º e actualizam-na periodicamente. Até 25 de Outubro de 2011, a

referida lista é publicada no sítio *web* criado em conformidade com o n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 535/2008 da Comissão (*), que estabelece as normas de execução do presente regulamento.

(*) JO L 156 de 14.6.2008, p. 6.».

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

a) O ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. “Instalação aquícola fechada”, uma instalação localizada em terra:

a) Em que:

- i) a aquicultura é praticada num meio aquático com recirculação de água, e
- ii) cujas descargas não entrem de forma alguma em contacto com águas exteriores sem serem sujeitas a gradagem e filtragem, ou percolação, e tratadas para impedir a libertação de resíduos sólidos para o meio aquático e a fuga da instalação de espécies cultivadas ou de espécies não alvo susceptíveis de sobreviver e, subsequentemente, de se reproduzir;

b) E que:

- i) evite as perdas de espécimes cultivados ou de espécies não alvo e de outro material biológico, incluindo agentes patogénicos, devidas a factores como predadores (por exemplo, aves) e inundações (por exemplo, deve existir uma distância de segurança entre a instalação e as águas exteriores na sequência de uma avaliação adequada efectuada pelas autoridades competentes),
- ii) na medida do possível, evite as perdas de espécimes cultivados ou de outras espécies não alvo e de outro material biológico, incluindo agentes patogénicos, devidas a roubo e vandalismo, e
- iii) assegure uma eliminação adequada dos organismos mortos;»;

b) O ponto 16 passa a ter a seguinte redacção:

«16. “Movimento rotineiro”, qualquer movimento de organismos aquáticos a partir de uma origem que tenha um baixo risco de transferência de espécies não alvo e que, tendo em conta as características dos organismos aquáticos e/ou o método de aquicultura a utilizar, não apresente efeitos ecológicos adversos.».

4. No artigo 4.º, o parágrafo único é convertido em n.º 1 e é aditado o seguinte número:

«2. As autoridades competentes dos Estados-Membros são responsáveis pela verificação e fiscalização das actividades aquícolas, por forma a assegurar que:

- a) As instalações aquícolas fechadas cumpram os requisitos estabelecidos no ponto 3 do artigo 3.º; e
- b) O transporte a partir de instalações aquícolas fechadas ou para as mesmas seja efectuado em condições tais que impeçam a fuga de espécies exóticas e de espécies não alvo.».

5. O artigo 14.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 14.º

Libertação em instalações aquícolas no caso de introduções rotineiras

No caso das introduções rotineiras, a libertação de organismos aquáticos em instalações aquícolas é permitida sem fase de quarentena nem libertação-piloto, a menos que, em casos excepcionais, a autoridade competente decida em contrário com base em parecer específico do comité consultivo. Os movimentos a partir de uma instalação aquícola fechada para uma instalação aquícola aberta são considerados movimentos rotineiros ou não rotineiros nos termos dos artigos 6.º e 7.º.».

6. O artigo 24.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 24.º

Alterações dos anexos e regras pormenorizadas

1. A Comissão pode, mediante actos delegados nos termos do artigo 24.º-A e nas condições estabelecidas nos artigos 24.º-B e 24.º-C:

- a) Alterar os anexos I, II e III do presente regulamento para os adaptar ao progresso técnico e científico;
- b) Adoptar especificações relativas às condições necessárias ao aditamento de espécies ao anexo IV, nos termos do disposto no n.º 3; e
- c) Aditar espécies ao anexo IV, desde que as condições previstas no n.º 3 e as suas especificações adicionais sejam cumpridas.

2. Ao adoptar os actos delegados referidos no n.º 1, a Comissão deve cumprir o disposto no presente regulamento.

3. Para que a sua espécie possa ser aditada ao anexo IV, o organismo aquático em causa deve ter sido utilizado em aquicultura em determinadas partes da União durante um longo período (em relação ao seu ciclo de vida) sem efeitos adversos, e a sua introdução e translocação deve poder ser realizada sem coincidir com movimentos de espécies não alvo potencialmente prejudiciais.

4. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão o aditamento de espécies ao anexo IV. Os Estados-Membros podem facultar dados científicos para provar a coerência com os critérios pertinentes para o aditamento de espécies ao anexo IV. A Comissão decide da viabilidade dos pedidos no prazo de cinco meses a contar da recepção dos mesmos, excluindo, caso a Comissão tenha solicitado informações suplementares, o período utilizado pelo Estado-Membro para apresentar essas informações.

5. No que respeita às suas regiões ultraperiféricas, os Estados-Membros interessados podem propor, tal como referido no artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o aditamento de espécies a incluir numa parte distinta do anexo IV.

6. A Comissão pode adoptar normas de execução dos n.ºs 4 e 5, especialmente os formatos, os conteúdos e os dados dos pedidos dos Estados-Membros de aditamento de espécies e informações a fornecer em apoio desses pedidos, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 2371/2002.».

7. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 24.ºA

Exercício da delegação

1. O poder de adoptar os actos delegados referidos no artigo 24.º é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar de 24 de Abril de 2011. A Comissão apresenta um relatório sobre os poderes delegados o mais tardar seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é automaticamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 24.º-B.

2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 24.º-B e 24.º-C.

Artigo 24.ºB

Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida no artigo 24.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se revoga a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar a decisão final, indicando os poderes delegados que podem ser objecto de revogação e os eventuais motivos da mesma.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não altera a validade dos actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 24.ºC

Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu e o Conselho podem formular objecções ao acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prolongado por dois meses.

2. Se, no termo do prazo referido no n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo do referido

prazo se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho tiverem informado a Comissão de que não tencionam formular objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado no prazo referido no n.º 1, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado deve expor os motivos das mesmas.»

8. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Sempre que possível, as informações devem basear-se em publicações científicas e em notas de remissão para comunicações pessoais com autoridades científicas e peritos da pesca.»

b) A secção D («Interacção com espécies nativas») é alterada do seguinte modo:

i) o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Qual é o potencial de sobrevivência e estabelecimento do organismo introduzido em caso de fuga?»

ii) o ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Os organismos introduzidos sobreviverão e reproduzir-se-ão com êxito na zona de introdução proposta, ou será necessário um repovoamento anual?»

Artigo 2.º

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

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Março de 2011.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
J. BUZEK

Pelo Conselho
A Presidente
GYŐRI E.

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 e que revoga a Directiva 89/106/CEE 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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A legislação dos Estados-Membros exige que as obras de construção civil sejam concebidas e realizadas de modo a não comprometer a segurança de pessoas, animais domésticos ou bens, e a não degradar o ambiente.
- (2) Essa legislação tem influência directa sobre os requisitos aplicáveis aos produtos de construção. Por conseguinte, tais requisitos reflectem-se nas normas nacionais aplicáveis aos produtos, nas aprovações técnicas nacionais e noutras especificações e disposições técnicas nacionais relacionadas com os produtos de construção. Devido à sua disparidade, esses requisitos entravam as trocas comerciais no interior da União.
- (3) O presente regulamento não deverá afectar o direito que os Estados-Membros têm de especificar os requisitos que consideram necessários para assegurar a protecção da saúde, do ambiente e dos trabalhadores quando estes utilizam produtos de construção.

(4) Os Estados-Membros introduziram disposições que incluem requisitos relativos não só à segurança dos edifícios e de outras obras de construção mas também à saúde, à durabilidade, à poupança de energia, à protecção do ambiente, a aspectos económicos e a outros aspectos importantes de interesse público. As disposições legais, regulamentares e administrativas e a jurisprudência estabelecidas ao nível da União e ao nível dos Estados-Membros relativas às obras de construção podem influenciar os requisitos aplicáveis aos produtos de construção. Uma vez que o seu efeito no funcionamento do mercado interno é provavelmente muito semelhante, convém considerar essas disposições legais, regulamentares e administrativas e essa jurisprudência como «disposições» para efeitos do presente regulamento.

(5) Sempre que forem aplicáveis, as disposições relativas à utilização ou utilizações previstas de um produto de construção num Estado-Membro, destinadas a cumprir os requisitos básicos das obras de construção, determinam as características essenciais cujo desempenho deverá ser declarado. Para evitar uma declaração de desempenho vazia, é necessário declarar pelo menos uma das características essenciais do produto de construção que seja relevante para a utilização ou utilizações declaradas.

(6) A Directiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita aos produtos de construção ⁽³⁾, visava eliminar os entraves técnicos às trocas comerciais no domínio dos produtos de construção, a fim de fomentar a sua livre circulação no mercado interno.

(7) Para alcançar esse objectivo, a Directiva 89/106/CEE previa a criação de normas harmonizadas para os produtos de construção e a concessão de aprovações técnicas europeias.

(8) A Directiva 89/106/CEE deverá ser substituída a fim de simplificar e clarificar o quadro existente e de melhorar a transparência e a eficácia das medidas em vigor.

⁽¹⁾ JO C 218 de 11.9.2009, p. 15.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 24 de Abril de 2009 (JO C 184 E de 8.7.2010, p. 441), posição do Conselho em primeira leitura de 13 de Setembro de 2010 (JO C 282 E de 19.10.2010, p. 1), posição do Parlamento Europeu de 18 de Janeiro de 2011 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 28 de Fevereiro de 2011.

⁽³⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 12.

- (9) O presente regulamento deverá ter em conta o quadro normativo horizontal para a comercialização de produtos no mercado interno, criado pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização relativos às condições de comercialização de produtos ⁽¹⁾, e pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos ⁽²⁾.
- (10) A eliminação dos entraves técnicos no domínio da construção só pode ser conseguida por meio do estabelecimento de especificações técnicas harmonizadas para a avaliação do desempenho dos produtos de construção.
- (11) Tais especificações técnicas harmonizadas deverão incluir ensaios, cálculos e outros meios, definidos no âmbito de normas harmonizadas e de documentos de avaliação europeus, para avaliar o desempenho dos produtos de construção em função das suas características essenciais.
- (12) Os métodos utilizados pelos Estados-Membros nos seus requisitos aplicáveis às obras de construção, bem como outras regras nacionais relativas às características essenciais dos produtos de construção, deverão estar em conformidade com as especificações técnicas harmonizadas.
- (13) Sempre que tal se revele apropriado, deverá ser incentivada a utilização, nas normas harmonizadas, de classes de desempenho para as características essenciais dos produtos de construção, a fim de ter em conta os diferentes níveis de requisitos básicos das obras de construção para determinadas obras de construção, bem como as diferentes condições climáticas, geológicas, geográficas e outras predominantes nos Estados-Membros. Nos casos em que a Comissão ainda não o tenha feito, os organismos europeus de normalização deverão estar habilitados a estabelecer as referidas classes de desempenho com base num mandato revisto.
- (14) Sempre que uma utilização prevista exija que os produtos de construção satisfaçam, nos Estados-Membros, níveis-limite de desempenho para uma dada característica essencial, esses níveis deverão constar das especificações técnicas harmonizadas.
- (15) Ao avaliar o desempenho de um produto de construção, deverão ser tidos em conta igualmente os aspectos de saúde e de segurança relacionados com a utilização do produto durante todo o seu ciclo de vida.
- (16) Os níveis-limite determinados pela Comissão nos termos do presente regulamento deverão ser valores geralmente reconhecidos para as características essenciais do produto de construção em questão nas disposições em vigor nos Estados-Membros e garantir um elevado nível de protecção nos termos do artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (17) Os níveis-limite podem ser de natureza técnica ou regulamentar e podem aplicar-se a uma única característica ou abranger um conjunto de características.
- (18) O Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são reconhecidos como as organizações competentes para a aprovação de normas harmonizadas, de acordo com as directrizes gerais para a cooperação entre a Comissão e essas duas organizações, assinadas em 28 de Março de 2003. Os fabricantes deverão utilizar essas normas harmonizadas quando as suas referências tiverem sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e de acordo com os critérios estabelecidos na Directiva 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 ⁽³⁾. Logo que seja atingido um nível suficiente de conhecimentos técnicos e científicos sobre todos os aspectos relevantes, deverá intensificar-se o recurso a normas harmonizadas para produtos de construção, exigindo, se for caso disso, e após consulta do Comité Permanente da Construção, por meio de mandatos, que essas normas sejam desenvolvidas com base nos Documentos de Avaliação Europeus existentes.
- (19) Os procedimentos para a avaliação do desempenho correspondente às características essenciais dos produtos de construção não abrangidos por normas harmonizadas, previstos na Directiva 89/106/CEE, deverão ser simplificados a fim de os tornar mais transparentes e de reduzir os custos dos fabricantes dos produtos de construção.
- (20) Convém prever uma Avaliação Técnica Europeia para permitir que os fabricantes de produtos de construção emitam uma declaração de desempenho para os produtos de construção que não estejam parcial ou totalmente abrangidos por normas harmonizadas.
- (21) Os fabricantes de produtos de construção deverão poder solicitar Avaliações Técnicas Europeias para os seus produtos com base nas directrizes para a aprovação técnica europeia estabelecidas ao abrigo da Directiva 89/106/CEE. Por conseguinte, convém assegurar o direito de utilizar essas directrizes como Documentos de Avaliação Europeus.

⁽¹⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽³⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

- (22) O estabelecimento de projectos de Documentos de Avaliação Europeus e a emissão de Avaliações Técnicas Europeias deverão caber a organismos de avaliação técnica (a seguir denominados «OAT») designados pelos Estados-Membros. Para garantir que estes organismos disponham das competências necessárias para desempenhar as suas funções, a sua designação deverá respeitar requisitos fixados a nível da União.
- (23) Os OAT deverão criar uma organização (a seguir designada «organização dos OAT») apoiada, se for caso disso, por financiamento da União, para coordenar os procedimentos de elaboração de projectos de Documentos de Avaliação Europeus e de emissão de Avaliações Técnicas Europeias, assegurando a transparência e a necessária confidencialidade desses procedimentos.
- (24) Excepto nos casos previstos no presente regulamento, a colocação no mercado de um produto de construção abrangido por uma norma harmonizada ou para o qual tenha sido emitida uma Avaliação Técnica Europeia deverá ser acompanhada de uma declaração de desempenho do produto de construção em função das suas características essenciais, de acordo com as especificações técnicas harmonizadas aplicáveis.
- (25) Se for caso disso, a declaração de desempenho deverá ser acompanhada de informações sobre a presença de substâncias perigosas no produto de construção, a fim de melhorar as possibilidades de construção sustentável e de facilitar o desenvolvimento de produtos respeitadores do ambiente. Estas informações deverão ser fornecidas sem prejuízo das obrigações, nomeadamente de rotulagem, fixadas noutros instrumentos legais da União aplicáveis às substâncias perigosas, e ser disponibilizadas ao mesmo tempo e no mesmo formato que a declaração de desempenho, a fim de chegarem a todos os potenciais utilizadores de produtos de construção. As informações sobre a presença de substâncias perigosas deverão inicialmente limitar-se às substâncias referidas nos artigos 31.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas⁽¹⁾. No entanto, a necessidade específica de informações sobre a presença de substâncias perigosas nos produtos de construção deverá continuar a ser examinada, a fim de completar a gama de substâncias abrangidas para garantir um nível elevado de protecção da saúde e da segurança dos trabalhadores que utilizam produtos de construção e dos utilizadores de obras de construção, nomeadamente no que se refere à reciclagem e/ou à obrigação de reutilizar partes ou materiais. O presente regulamento não prejudica os direitos e obrigações dos Estados-Membros decorrentes de outros instrumentos legais da União aplicáveis às substâncias perigosas, nomeadamente a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado⁽²⁾, a Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água⁽³⁾, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa aos resíduos⁽⁴⁾, e o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas⁽⁵⁾.
- (26) Deverá ser possível numerar a declaração de desempenho conforme o código de identificação único do produto-tipo.
- (27) Convém prever procedimentos simplificados para a elaboração das declarações de desempenho, a fim de reduzir o ónus financeiro das empresas, em especial das pequenas e médias empresas (PME).
- (28) A fim de garantir a exactidão e a fiabilidade da declaração de desempenho, o desempenho do produto de construção deverá ser avaliado e a sua produção em fábrica deverá ser controlada segundo um sistema adequado de avaliação e verificação da regularidade do desempenho do produto de construção. Podem ser escolhidos vários sistemas a aplicar a um determinado produto de construção a fim de ter em conta a relação específica de algumas das suas características essenciais com os requisitos básicos das obras de construção.
- (29) Dada a especificidade dos produtos de construção e a orientação particular do sistema de avaliação desses produtos, os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE, bem como os módulos nela definidos, não são adequados. Por conseguinte, deverão estabelecer-se métodos específicos de avaliação e verificação da regularidade do desempenho para as características essenciais dos produtos de construção.
- (30) Dado que, no domínio dos produtos de construção, a marcação CE assume um significado diferente dos princípios gerais previstos no Regulamento (CE) n.º 765/2008, deverão estabelecer-se disposições específicas para assegurar que a obrigação de apor a marcação CE nos produtos de construção, bem como as consequências dessa aposição, sejam claramente compreendidas.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (31) Ao apor ou mandar apor a marcação CE no produto de construção, os fabricantes deverão indicar que assumem a responsabilidade pela conformidade do produto com o seu desempenho declarado.
- (32) A marcação CE deverá ser aposta em todos os produtos de construção para os quais o fabricante tenha feito uma declaração de desempenho. Se não tiver sido feita qualquer declaração de desempenho, a marcação CE não deverá ser aposta.
- (33) A marcação CE deverá ser a única marcação de conformidade do produto de construção com o desempenho declarado e com os requisitos aplicáveis por força da legislação de harmonização da União. Todavia, podem ser utilizadas outras marcações, desde que contribuam para melhorar a protecção dos utilizadores de produtos de construção e não estejam abrangidas pela legislação de harmonização da União em vigor.
- (34) A fim de evitar ensaios desnecessários dos produtos de construção cujo desempenho já tenha sido suficientemente demonstrado por resultados estáveis de ensaios ou por outros dados existentes, o fabricante deverá poder declarar, em certas condições previstas nas especificações técnicas harmonizadas ou por decisão da Comissão, um dado nível ou classe de desempenho sem ter de realizar ensaios ou ensaios suplementares.
- (35) A fim de evitar a duplicação de ensaios já realizados, o fabricante de um produto de construção deverá ser autorizado a utilizar os resultados de ensaios realizados por terceiros.
- (36) Deverão ser definidas as condições de utilização de procedimentos simplificados de avaliação do desempenho dos produtos de construção, tendo em vista diminuir, na medida do possível, o custo da sua colocação no mercado sem reduzir o nível de segurança. Os fabricantes que utilizem tais procedimentos simplificados deverão demonstrar adequadamente que cumprem essas condições.
- (37) A fim de aumentar o impacto das medidas de fiscalização do mercado, os procedimentos simplificados previstos no presente regulamento para avaliar o desempenho de produtos de construção só deverão ser aplicados a pessoas singulares ou colectivas que fabriquem os produtos que colocam no mercado.
- (38) A fim de continuar a reduzir os custos decorrentes da colocação dos produtos de construção no mercado para as microempresas que os fabricam, é necessário prever procedimentos simplificados de avaliação do desempenho se os produtos em causa não suscitarem preocupações significativas de segurança e cumprirem simultaneamente os requisitos aplicáveis, independentemente da origem desses requisitos. As empresas que aplicarem estes procedimentos simplificados deverão, além disso, demonstrar que são de facto microempresas. Além disso, deverão seguir os procedimentos aplicáveis para a verificação da regularidade do desempenho previstos nas especificações técnicas harmonizadas dos seus produtos.
- (39) No caso dos produtos de construção de concepção e fabrico individuais, o fabricante deverá ser autorizado a utilizar procedimentos simplificados de avaliação do desempenho, se for possível demonstrar a conformidade do produto colocado no mercado com os requisitos aplicáveis.
- (40) O quadro interpretativo para a definição de «fabrico sem ser em série» aplicável a diferentes produtos de construção abrangidos pelo presente regulamento deverá ser estabelecido pela Comissão em consulta com o Comité Permanente da Construção.
- (41) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição deverão tomar medidas adequadas para assegurar que apenas coloquem ou disponibilizem no mercado produtos de construção que cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento, os quais se destinam a assegurar o desempenho dos produtos de construção e a cumprir os requisitos básicos das obras de construção. Em especial, os importadores e distribuidores de produtos de construção deverão ter conhecimento das características essenciais em relação às quais existem disposições no mercado da União, bem como dos requisitos específicos em vigor nos Estados-Membros aplicáveis aos requisitos básicos das obras de construção, e deverão utilizar esse conhecimento nas suas transacções comerciais.
- (42) Convém garantir que as regras técnicas nacionais sejam acessíveis para que as empresas, em especial as PME, possam obter dados fiáveis e precisos sobre a legislação em vigor no Estado-Membro onde pretendem comercializar ou disponibilizar os seus produtos no mercado. Para este efeito, os Estados-Membros deverão designar Pontos de Contacto para produtos do sector da construção. Para além das funções definidas no n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece procedimentos em matéria de aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutra Estado-Membro ⁽¹⁾, os Pontos de Contacto para produtos do sector da construção deverão também prestar informações sobre as regras aplicáveis à incorporação, montagem ou instalação de tipos específicos de produtos de construção.

(¹) JO L 218 de 13.8.2008, p. 21.

- (43) A fim de facilitar a livre circulação de mercadorias, os Pontos de Contacto para produtos do sector da construção deverão prestar gratuitamente informações sobre as disposições que tenham em vista o cumprimento dos requisitos básicos das obras de construção aplicáveis à utilização prevista de cada produto de construção no território de cada Estado-Membro. Os Pontos de Contacto para produtos do sector da construção poderão igualmente prestar outras informações ou observações aos operadores económicos. Para essas outras informações, os Pontos de Contacto para produtos do sector da construção deverão ser autorizados a cobrar taxas proporcionais ao custo dessas informações ou observações. Os Estados-Membros deverão, ainda, garantir a atribuição de recursos suficientes aos Pontos de Contacto para produtos do sector da construção.
- (44) Atendendo a que a criação de Pontos de Contacto para produtos do sector da construção não deverá interferir na repartição de funções entre as autoridades competentes no âmbito dos sistemas de regulamentação dos Estados-Membros, estes últimos deverão poder criar Pontos de Contacto para produtos do sector da construção de acordo com as competências regionais ou locais. Os Estados-Membros deverão poder designar como Pontos de Contacto para produtos do sector da construção os Pontos de Contacto existentes criados ao abrigo de outros instrumentos da União, a fim de evitar a proliferação desnecessária de Pontos de Contacto e simplificar os procedimentos administrativos. Os Estados-Membros deverão também poder designar como Pontos de Contacto para produtos do sector da construção não só serviços da administração pública, mas também centros Solvit nacionais, câmaras de comércio, organizações profissionais ou organismos privados, para não aumentar os custos administrativos para as empresas e para as autoridades competentes.
- (45) Os Pontos de Contacto para produtos do sector da construção deverão poder desempenhar as suas funções evitando conflitos de interesses, em particular no que se refere aos processos de obtenção da marcação CE.
- (46) A fim de garantir uma execução equivalente e coerente da legislação de harmonização da União, os Estados-Membros deverão exercer uma fiscalização do mercado eficaz. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 prevê as condições fundamentais para o funcionamento dessa fiscalização, nomeadamente no que se refere a programas, financiamento e sanções.
- (47) A responsabilidade dos Estados-Membros quanto à segurança, a saúde e outros aspectos abrangidos pelos requisitos básicos das obras de construção no seu território deverá ser reconhecida numa cláusula de salvaguarda que preveja medidas de protecção adequadas.
- (48) Dado que é necessário assegurar em toda a União um nível uniforme de desempenho dos organismos responsáveis pela avaliação e verificação da regularidade do desempenho dos produtos de construção, e uma vez que todos esses organismos deverão desempenhar as suas funções com a mesma qualidade e em condições de concorrência leal, deverão ser fixados requisitos aplicáveis aos organismos que pretendam ser notificados para efeitos do presente regulamento. Deverão igualmente prever-se disposições relativas à disponibilidade de informações adequadas sobre esses organismos e ao respectivo controlo.
- (49) A fim de garantir um nível de qualidade uniforme na avaliação e verificação da regularidade do desempenho dos produtos de construção, é ainda necessário definir os requisitos aplicáveis às autoridades responsáveis pela notificação dos organismos que executam essas tarefas à Comissão e aos outros Estados-Membros.
- (50) Nos termos do artigo 291.º do TFUE, as regras e os princípios gerais relativos ao controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução da Comissão serão estabelecidos previamente num regulamento a adoptar pelo processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopção desse novo regulamento, continua a aplicar-se a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁽¹⁾, com excepção da parte relativa ao procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável.
- (51) Para efeitos da consecução dos objectivos do presente regulamento, a Comissão deverá ter poderes para adoptar certos actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.
- (52) Em particular, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar actos delegados destinados a especificar as condições de utilização de sítios internet para a disponibilização da declaração de desempenho.
- (53) Atendendo a que é necessário um certo tempo para a introdução do quadro destinado a assegurar o bom funcionamento do presente regulamento, a sua aplicação deverá ser diferida, com excepção das disposições relativas à designação dos OAT, das autoridades de notificação e dos organismos notificados, à criação de uma organização dos OAT e à criação do Comité Permanente da Construção.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (54) A Comissão e os Estados-Membros deverão lançar, em colaboração com os interessados, campanhas destinadas a informar o sector da construção, nomeadamente os operadores económicos e os utilizadores de produtos de construção, no que diz respeito à criação de uma linguagem técnica comum, à repartição de responsabilidades entre operadores económicos individuais e utilizadores, à aposição da marcação CE nos produtos de construção, à revisão dos requisitos básicos das obras de construção e aos sistemas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho.
- (55) O requisito básico das obras de construção relativo à utilização sustentável dos recursos naturais deverá ter em conta, nomeadamente, a possibilidade de reciclagem das obras de construção, dos seus materiais e das suas partes após a demolição, a durabilidade das obras de construção e a utilização nas obras de matérias-primas e materiais secundários compatíveis com o ambiente.
- (56) Para a avaliação da utilização sustentável dos recursos e do impacto das obras de construção no ambiente, deverão ser utilizadas declarações ambientais de produtos, quando disponíveis.
- (57) Sempre que possível, deverão ser estabelecidos métodos europeus uniformes para a verificação da conformidade com os requisitos básicos referidos no anexo I.
- (58) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, assegurar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos de construção através de especificações técnicas harmonizadas que expressem o desempenho destes produtos, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento fixa as condições de colocação ou disponibilização de produtos de construção no mercado, esta-

belecendo regras harmonizadas sobre a forma de expressar o desempenho dos produtos de construção correspondente às suas características essenciais e sobre a utilização da marcação CE nesses produtos.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Produto de construção», um produto ou kit fabricado e colocado no mercado para incorporação permanente em obras de construção ou em partes delas e cujo desempenho influencia o desempenho das obras de construção no que se refere aos seus requisitos básicos;
2. «Kit», um produto de construção colocado no mercado por um único fabricante como um conjunto de pelo menos dois componentes separados que têm de ser associados para serem incorporados nas obras de construção;
3. «Obras de construção», obras de construção civil e de engenharia civil;
4. «Características essenciais», as características do produto de construção correspondentes às aos requisitos básicos das obras de construção;
5. «Desempenho de um produto de construção», o desempenho correspondente às características essenciais pertinentes do produto, expresso por nível ou classe, ou por meio de uma descrição;
6. «Nível», o resultado da avaliação do desempenho de um produto de construção correspondente às suas características essenciais, expresso em valor numérico;
7. «Classe», uma gama de níveis de desempenho de um produto de construção delimitada por um valor mínimo e um valor máximo;
8. «Nível-limite», o nível mínimo ou máximo de desempenho de uma característica essencial de um produto de construção;
9. «Produto-tipo», o conjunto de níveis ou classes de desempenho representativos de um produto de construção, correspondente às suas características essenciais, obtido a partir de uma determinada combinação de matérias-primas ou de outros elementos segundo um processo específico de fabrico;
10. «Especificações técnicas harmonizadas», normas harmonizadas e documentos de avaliação europeus;

11. «Norma harmonizada», uma norma aprovada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE, com base num pedido emitido pela Comissão ao abrigo do artigo 6.º dessa Directiva;
12. «Documento de Avaliação Europeu», um documento aprovado pela organização dos OAT para efeitos de emissão de Avaliações Técnicas Europeias;
13. «Avaliação Técnica Europeia», uma avaliação documentada do desempenho de um produto de construção, correspondente às suas características essenciais, de acordo com o respectivo Documento de Avaliação Europeu;
14. «Utilização prevista», a utilização prevista de um produto de construção definida na respectiva especificação técnica harmonizada;
15. «Documentação técnica específica», a documentação que demonstre que os métodos previstos no âmbito do sistema aplicável de avaliação e verificação da regularidade do desempenho foram substituídos por outros métodos, desde que os resultados obtidos por esses outros métodos sejam equivalentes aos resultados obtidos pelos métodos de ensaio definidos na norma harmonizada correspondente;
16. «Disponibilização no mercado», qualquer oferta de um produto de construção para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
17. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto de construção no mercado da União;
18. «Operador económico», o fabricante, o importador, o distribuidor ou o mandatário;
19. «Fabricante», uma pessoa singular ou colectiva que fabrique ou mande conceber ou fabricar um produto de construção e o comercialize em seu próprio nome ou com a sua própria marca;
20. «Distribuidor», uma pessoa singular ou colectiva que faça parte da cadeia de abastecimento, para além do fabricante ou do importador, e que disponibilize um produto de construção no mercado;
21. «Importador», uma pessoa singular ou colectiva estabelecida na União que coloque um produto de construção proveniente de um país terceiro no mercado da União;
22. «Mandatário», uma pessoa singular ou colectiva estabelecida na União que tenha sido mandatada por escrito por um fabricante para agir em seu nome a fim de executar funções especificadas;
23. «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto de construção integrado no circuito comercial;
24. «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um produto de construção que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
25. «Acreditação», a acreditação na acepção do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
26. «Controlo de produção em fábrica», o controlo interno documentado e permanente da produção realizada em fábrica, de acordo com as especificações técnicas harmonizadas aplicáveis;
27. «Microempresa», uma microempresa na acepção da Recomendação da Comissão de 6 de Maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas ⁽¹⁾;
28. «Ciclo de vida», as fases consecutivas e interligadas da vida de um produto de construção, desde a aquisição das matérias-primas ou desde a sua geração a partir de recursos naturais até à eliminação final.

Artigo 3.º

Requisitos básicos das obras de construção e características essenciais dos produtos de construção

1. Os requisitos básicos das obras de construção estabelecidos no anexo I constituem a base para a preparação dos mandatos de normalização e das especificações técnicas harmonizadas.
2. As características essenciais dos produtos de construção são estabelecidas nas especificações técnicas harmonizadas em função dos requisitos básicos das obras de construção.
3. Para famílias específicas de produtos de construção abrangidos por uma norma harmonizada, a Comissão deve determinar, por meio de actos delegados nos termos do artigo 60.º, caso tal seja adequado e para as utilizações previstas definidas nas normas harmonizadas, as características essenciais em função das quais o fabricante deve declarar o desempenho do produto quando este é colocado no mercado.

⁽¹⁾ JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Se for caso disso, a Comissão deve determinar igualmente, por meio de actos delegados nos termos do artigo 60.º, os níveis-limite de desempenho correspondentes às características essenciais a declarar.

CAPÍTULO II

DECLARAÇÃO DE DESEMPENHO E MARCAÇÃO CE

Artigo 4.º

Declaração de desempenho

1. Se um produto de construção for abrangido por uma norma harmonizada ou estiver conforme com uma Avaliação Técnica Europeia emitida para esse produto, o fabricante deve elaborar uma declaração de desempenho para esse produto aquando da sua colocação no mercado.

2. Se um produto de construção for abrangido por uma norma harmonizada ou estiver conforme com uma Avaliação Técnica Europeia emitida para esse produto, qualquer informação, em qualquer formato, sobre o seu desempenho em relação às características essenciais definidas na especificação técnica harmonizada aplicável só pode ser fornecida se for incluída e especificada na declaração de desempenho, excepto no caso de, ao abrigo do artigo 5.º, não ter sido feita qualquer declaração de desempenho.

3. Ao fazer a declaração de desempenho, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto de construção com o desempenho declarado. Na falta de indícios objectivos em contrário, os Estados-Membros presumem que a declaração de desempenho elaborada pelo fabricante é exacta e fiável.

Artigo 5.º

Derrogações à obrigação de fazer uma declaração de desempenho

Não obstante o disposto no n.º 1 do artigo 4.º, e na falta de disposições da União ou nacionais que exijam a declaração de características essenciais no território onde os produtos de construção se destinem a ser utilizados, ao colocar no mercado um produto de construção abrangido por uma norma harmonizada o fabricante pode abster-se de fazer uma declaração de desempenho caso:

a) O produto de construção seja fabricado individualmente ou por medida, sem ser em série, em resposta a uma encomenda específica, e instalado numa obra única de construção identificada, por um fabricante responsável pela incorporação segura do produto nas obras, nos termos da legislação nacional aplicável e sob a responsabilidade dos encarregados

da segurança da execução das obras de construção designados ao abrigo da legislação nacional aplicável;

b) O produto de construção seja fabricado no estaleiro para incorporação na respectiva obra, nos termos da legislação nacional aplicável e sob a responsabilidade dos encarregados da segurança da execução das obras de construção designados ao abrigo da legislação nacional aplicável; ou

c) O produto de construção seja fabricado de forma tradicional ou de forma adequada à conservação do património e de acordo com um processo não industrial para renovar de forma adequada obras de construção oficialmente protegidas como parte de determinado ambiente ou devido ao seu especial valor arquitectónico ou histórico, nos termos da legislação nacional aplicável.

Artigo 6.º

Conteúdo da declaração de desempenho

1. A declaração de desempenho deve descrever o desempenho dos produtos de construção relativamente às suas características essenciais, de acordo com as especificações técnicas harmonizadas aplicáveis.

2. A declaração de desempenho deve incluir, em especial, as seguintes informações:

a) A referência do produto-tipo para o qual foi feita a declaração de desempenho;

b) O sistema ou sistemas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho do produto de construção, nos termos do anexo V;

c) O número de referência e a data de emissão da norma harmonizada ou da Avaliação Técnica Europeia utilizadas para a avaliação de cada característica essencial;

d) Se for caso disso, o número de referência da documentação técnica específica utilizada e os requisitos que, segundo o fabricante, o produto satisfaz.

3. Da declaração de desempenho deve igualmente constar:

a) A utilização ou utilizações previstas do produto de construção, de acordo com a especificação técnica harmonizada aplicável;

b) A lista das características essenciais determinadas na especificação técnica harmonizada para a utilização ou utilizações previstas declaradas;

- c) O desempenho de pelo menos uma das características essenciais do produto de construção que seja relevante para a utilização ou utilizações previstas declaradas;
- d) Se for caso disso, o desempenho do produto de construção, por níveis ou classes ou por meio de uma descrição, se necessário com base num cálculo, relativamente às suas características essenciais determinadas nos termos do n.º 3 do artigo 3.º;
- e) O desempenho das características essenciais do produto de construção relacionadas com a utilização ou utilizações previstas, tendo em conta as disposições em relação à utilização ou utilizações previstas no território onde o fabricante tenciona colocar o produto no mercado;
- f) Para as características essenciais constantes da lista relativamente às quais não seja declarado nenhum desempenho, o acrónimo «NPD» (Desempenho Não Determinado);
- g) Caso tenha sido emitida uma Avaliação Técnica Europeia para esse produto, o desempenho, por níveis ou classes ou por meio de uma descrição, do produto de construção relativamente a todas as características essenciais constantes da Avaliação Técnica Europeia correspondente.
4. A declaração de desempenho deve ser redigida segundo o modelo constante do anexo III.
5. As informações referidas no artigo 31.º ou, se for o caso, no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser prestadas juntamente com a declaração de desempenho.

Artigo 7.º

Fornecimento da declaração de desempenho

1. Deve ser fornecida uma cópia da declaração de desempenho de cada produto disponibilizado no mercado, em suporte papel ou por meios electrónicos;

Contudo, se for fornecido um lote do mesmo produto a um único utilizador, o lote pode ser acompanhado por uma única cópia da declaração de desempenho, em suporte papel ou por meios electrónicos.

2. Deve ser fornecida uma cópia da declaração de desempenho quando o destinatário a solicitar.

3. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 2, a cópia da declaração de desempenho pode ser disponibilizada na internet, em condições a estabelecer pela Comissão por meio de actos delegados, nos termos do artigo 60.º. Estas condições deverão, nomeadamente, garantir que a declaração de desempenho se mantenha disponível pelo menos durante o período referido no n.º 2 do artigo 11.º

4. A declaração de desempenho deve ser apresentada na língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado.

Artigo 8.º

Princípios gerais e utilização da marcação CE

1. Os princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 são aplicáveis à marcação CE.
2. A marcação CE deve ser aposta nos produtos de construção que forem objecto de declaração de desempenho feita pelo fabricante nos termos dos artigos 4.º e 6.º

Se a declaração de desempenho não tiver sido feita pelo fabricante nos termos dos artigos 4.º e 6.º, a marcação CE não pode ser aposta.

Ao apor ou mandar apor a marcação CE no produto de construção, os fabricantes indicam que assumem a responsabilidade pela conformidade do produto com o seu desempenho declarado, bem como pelo cumprimento de todos os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e noutros instrumentos relevantes da legislação de harmonização da União que prevêem a sua aposição.

As regras de aposição da marcação CE previstas noutros instrumentos relevantes da legislação de harmonização da União aplicam-se sem prejuízo do disposto no presente número.

3. No que se refere a produtos de construção abrangidos por normas harmonizadas ou para os quais tenha sido emitida uma Avaliação Técnica Europeia, a marcação CE é a única marcação que atesta a conformidade do produto de construção com o desempenho declarado relativamente às características essenciais abrangidas por essas normas harmonizadas ou pela Avaliação Técnica Europeia.

A este respeito, os Estados-Membros não devem introduzir nas suas medidas nacionais quaisquer referências a marcações distintas da marcação CE para atestar a conformidade com o desempenho declarado relativamente às características essenciais abrangidas por uma norma harmonizada, ou devem eliminar tais referências das suas medidas nacionais.

4. Os Estados-Membros não podem proibir nem dificultar, no seu território ou sob a sua responsabilidade, a disponibilização no mercado ou a utilização de produtos de construção que ostentem a marcação CE se os desempenhos declarados corresponderem aos requisitos de utilização nesse Estado-Membro.

5. Os Estados-Membros devem assegurar que a utilização dos produtos de construção que ostentam a marcação CE não seja entravada por regras ou condições impostas por organismos públicos ou privados que actuem como empresas públicas ou como organismos públicos com base na sua posição de monopólio ou sob mandato público, se os desempenhos declarados corresponderem aos requisitos de utilização nesse Estado-Membro.

6. Os métodos utilizados pelos Estados-Membros nos seus requisitos aplicáveis às obras de construção, bem como outras regras nacionais relativas às características essenciais dos produtos de construção, devem estar de acordo com normas harmonizadas.

Artigo 9.º

Regras e condições para aposição da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto de construção ou numa etiqueta a ele fixada. Se a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem ou nos documentos de acompanhamento.

2. A marcação CE é seguida pelos dois últimos algarismos do ano em que foi aposta pela primeira vez, pelo nome e pelo endereço registado do fabricante, ou por uma marca distintiva através da qual seja possível identificar facilmente e sem qualquer ambiguidade o nome e o endereço do fabricante, pelo código de identificação único do produto-tipo, pelo número de referência da declaração de desempenho, pelo nível ou classe de desempenho declarado, pela referência à especificação técnica harmonizada aplicada, pelo número de identificação do organismo notificado, se for caso disso, e pela utilização prevista constante da especificação técnica harmonizada aplicada.

3. A marcação CE deve ser aposta antes de o produto de construção ser colocado no mercado. Pode ser seguida por um pictograma ou por qualquer outra marca que indique, nomeadamente, um risco ou uma utilização especiais.

Artigo 10.º

Pontos de contacto para produtos do sector da construção

1. Os Estados-Membros devem designar Pontos de Contacto para produtos do sector da construção, nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 764/2008.

2. O disposto nos artigos 10.º e 11.º do Regulamento (CE) n.º 764/2008 aplica-se aos Pontos de Contacto para produtos do sector da construção.

3. No que se refere às funções enumeradas no n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 764/2008, os Estados-Membros devem assegurar que os Pontos de Contacto para produtos do sector da construção prestem informações, utilizando termos claros e facilmente compreensíveis, sobre as disposições aplicáveis no seu território que tenham em vista o

cumprimento dos requisitos básicos das obras de construção aplicáveis à utilização prevista de cada produto de construção, tal como previsto na alínea e) do n.º 3 do artigo 6.º do presente regulamento.

4. Os Pontos de Contacto para produtos do sector da construção devem poder desempenhar as suas funções evitando conflitos de interesses, em particular no que se refere aos procedimentos de obtenção da marcação CE.

CAPÍTULO III

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 11.º

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes devem fazer a declaração de desempenho nos termos dos artigos 4.º e 6.º e apor a marcação CE nos termos dos artigos 8.º e 9.º

Como base da declaração de desempenho, os fabricantes devem redigir documentação técnica com a descrição de todos os elementos relevantes relacionados com o sistema exigido de avaliação e verificação da regularidade do desempenho.

2. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração de desempenho durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto de construção.

Se for caso disso, a Comissão pode, por meio de actos delegados nos termos do artigo 60.º, alterar o referido período para famílias de produtos de construção em função do tempo previsível de vida ou do papel desempenhado pelo produto de construção nas obras de construção.

3. Os fabricantes devem assegurar a introdução de procedimentos para garantir que a produção em série mantenha o desempenho declarado. As alterações do produto-tipo e das especificações técnicas harmonizadas aplicáveis devem ser devidamente tidas em conta.

Caso o considerem apropriado para assegurar a precisão, a fiabilidade e a estabilidade do desempenho declarado de um produto de construção, os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem dos produtos de construção colocados ou disponibilizados no mercado, devem investigar e, se necessário, manter um registo das reclamações, dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos, e devem manter os distribuidores informados de todas estas acções de controlo.

4. Os fabricantes devem assegurar que os seus produtos de construção ostentem o número do tipo, do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto de construção.

5. Os fabricantes devem indicar o seu nome, a sua designação comercial ou marca comercial registada e o seu endereço de contacto no produto de construção, ou, caso tal não seja possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto de construção. O endereço deve indicar um único Ponto de Contacto do fabricante.

6. Ao disponibilizarem um produto de construção no mercado, os fabricantes devem assegurar que o produto seja acompanhado por instruções e informações de segurança numa língua determinada pelo Estado-Membro em causa, facilmente compreensível pelos utilizadores.

7. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto de construção que colocaram no mercado não está conforme com a declaração de desempenho ou não cumpre qualquer outro requisito aplicável previsto no presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto de construção ou, se for caso disso, para o retirar ou recolher. Além disso, se o produto constituir um risco, os fabricantes devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que o produto de construção tenha sido disponibilizado, prestando-lhes informações detalhadas, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

8. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto de construção com a declaração de desempenho e o cumprimento dos outros requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento, numa língua que essa autoridade possa compreender facilmente. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção destinada a eliminar os riscos provocados pelos produtos de construção que tenham colocado no mercado.

Artigo 12.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

A elaboração da documentação técnica não pode ser confiada ao mandatário.

2. O mandatário deve praticar os actos definidos no mandato. O mandato deve permitir ao mandatário exercer, pelo menos, as seguintes funções:

a) Manter à disposição das autoridades de fiscalização nacionais a declaração de desempenho e a documentação técnica durante o período referido no n.º 2 do artigo 11.º;

b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto de construção com a declaração de desempenho e o cumprimento dos outros requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento;

c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer acção destinada a eliminar os riscos provocados pelos produtos de construção abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 13.º

Deveres dos importadores

1. Os importadores só podem colocar no mercado da União produtos de construção que cumpram os requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento.

2. Antes de colocarem um produto de construção no mercado, os importadores devem certificar-se de que o fabricante procedeu à avaliação e verificação da regularidade do desempenho. Os importadores devem certificar-se de que o fabricante elaborou a documentação técnica referida no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º e fez a declaração de desempenho nos termos do artigo 4.º e 6.º. Devem igualmente assegurar que, quando tal seja exigido, o produto ostente a marcação CE e seja acompanhado pelos documentos exigidos e o fabricante cumpra os requisitos previstos nos n.ºs 4 e 5 do artigo 11.º

Caso um importador considere ou tenha motivos para crer que o produto de construção não está conforme com a declaração de desempenho ou não cumpre qualquer outro requisito aplicável do presente regulamento, não pode colocar o produto de construção no mercado enquanto o mesmo não tiver sido posto em conformidade com a declaração de desempenho que o acompanha e não cumprir os outros requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento, ou enquanto a declaração de desempenho não tiver sido corrigida. Além disso, se o produto de construção constituir um risco, o importador deve informar desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, a sua designação comercial ou a sua marca comercial registada e o seu endereço de contacto no produto de construção, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto.

4. Ao disponibilizarem um produto de construção no mercado, os importadores devem assegurar que o produto seja acompanhado por instruções e informações de segurança numa língua determinada pelo Estado-Membro em causa, facilmente compreensível pelos utilizadores.

5. Enquanto um produto de construção estiver sob a sua responsabilidade, os importadores devem assegurar que as condições de armazenamento e de transporte não prejudiquem a sua conformidade com a declaração de desempenho nem o cumprimento dos outros requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento.

6. Sempre que tal seja adequado para assegurar a precisão, a fiabilidade e a estabilidade do desempenho declarado de um produto de construção, os importadores devem realizar ensaios por amostragem dos produtos de construção colocados ou disponibilizados no mercado, devem investigar e, se necessário, manter um registo das reclamações, dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos, e devem manter os distribuidores informados de todas estas acções de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que um produto de construção que colocaram no mercado não está conforme com a declaração de desempenho ou não cumpre qualquer outro requisito aplicável previsto no presente regulamento, devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto de construção ou, se for caso disso, para o retirar ou recolher. Além disso, se o produto constituir um risco, os importadores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto de construção, prestando-lhes informações detalhadas, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

8. Durante o período referido no n.º 2 do artigo 11.º, os importadores devem manter uma cópia da declaração de desempenho à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica seja facultada a essas autoridades, mediante pedido.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores devem facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto de construção com a declaração de desempenho e o cumprimento dos outros requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento, numa língua que essa autoridade possa compreender facilmente. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção destinada a eliminar os riscos provocados pelos produtos de construção que tenham colocado no mercado.

Artigo 14.º

Deveres dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um produto de construção no mercado, os distribuidores devem agir com a diligência devida em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um produto de construção no mercado, os distribuidores devem assegurar que, quando tal seja exigido, o produto ostente a marcação CE e seja acompanhado pelos documentos exigidos pelo presente regulamento e por instruções e informações de segurança numa língua determinada pelo Estado-Membro em causa, facilmente compreensível pelos utilizadores. Os distribuidores devem igualmente certificar-se de

que o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos, respectivamente, nos n.ºs 4 e 5 do artigo 11.º e no n.º 3 do artigo 13.º

Caso um distribuidor considere ou tenha motivos para crer que um produto de construção não está conforme com a declaração de desempenho ou não cumpre qualquer outro requisito aplicável do presente regulamento, não pode colocar o produto de construção no mercado enquanto o produto não tiver sido posto em conformidade com a declaração de desempenho que o acompanha e não cumprir os outros requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento, ou enquanto a declaração de desempenho não tiver sido corrigida. Além disso, se o produto constituir um risco, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante ou o importador, bem como as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Enquanto um produto de construção estiver sob a sua responsabilidade, os distribuidores devem assegurar que as condições de armazenamento e de transporte não prejudiquem a sua conformidade com a declaração de desempenho nem o cumprimento dos outros requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que um produto de construção que disponibilizaram no mercado não está conforme com a declaração de desempenho ou não cumpre qualquer outro requisito aplicável previsto no presente regulamento, devem assegurar que sejam tomadas as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto de construção ou, se for caso disso, para o retirar ou recolher. Além disso, se o produto constituir um risco, os distribuidores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, prestando-lhes informações detalhadas, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto de construção com a declaração de desempenho e o cumprimento dos outros requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento, numa língua que essa autoridade possa compreender facilmente. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção destinada a eliminar os riscos provocados pelos produtos de construção que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 15.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Para efeitos do presente regulamento, são considerados fabricantes e, por conseguinte, sujeitos aos deveres que vinculam o fabricante por força do artigo 11.º os importadores ou distribuidores que coloquem um produto no mercado em seu próprio nome ou com a sua própria marca comercial, ou que alterem um produto de construção já colocado no mercado de tal forma que possa afectar a sua conformidade com a declaração de desempenho.

Artigo 16.º**Identificação dos operadores económicos**

Os operadores económicos devem facultar às autoridades de fiscalização do mercado, mediante pedido e durante os períodos referidos no n.º 2 do artigo 11.º, a identificação:

- a) Do operador económico que lhes forneceu um determinado produto;
- b) Do operador económico a quem forneceram um determinado produto.

CAPÍTULO IV**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS HARMONIZADAS****Artigo 17.º****Normas harmonizadas**

1. As normas harmonizadas são estabelecidas pelos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE com base em pedidos (a seguir designados «mandatos») emanados da Comissão nos termos do artigo 6.º dessa directiva, após terem consultado o Comité Permanente da Construção a que se refere o artigo 64.º do presente regulamento (a seguir designado «Comité Permanente da Construção»).

2. Quando as partes interessadas participarem no processo de elaboração de normas harmonizadas nos termos do presente artigo, os organismos europeus de normalização devem assegurar que as várias categorias de interessados estejam representadas de forma justa e equitativa em todas as instâncias.

3. As normas harmonizadas fornecem os métodos e critérios de avaliação do desempenho dos produtos de construção relativamente às suas características essenciais.

Caso tal seja previsto no respectivo mandato, as normas harmonizadas devem referir uma utilização prevista dos produtos por elas abrangidos.

As normas harmonizadas devem prever, se for caso disso e sem pôr em risco o rigor, a fiabilidade ou a estabilidade dos resultados, métodos menos onerosos do que os ensaios para a avaliação do desempenho dos produtos de construção em função das suas características essenciais.

4. Os organismos europeus de normalização determinam nas normas harmonizadas o controlo de produção em fábrica aplicável, que deve ter em conta as condições específicas do processo de fabrico do produto de construção em causa.

As normas harmonizadas incluem os pormenores técnicos necessários para a aplicação do sistema de avaliação e verificação da regularidade do desempenho.

5. A Comissão avalia a conformidade das normas harmonizadas estabelecidas pelos organismos europeus de normalização com os mandatos correspondentes.

A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* a lista de referências das normas harmonizadas que estão em conformidade com os mandatos correspondentes.

Para cada norma harmonizada constante da lista, deve ser indicado o seguinte:

- a) As referências das eventuais especificações técnicas harmonizadas substituídas;
- b) A data do início do período de coexistência;
- c) A data do fim do período de coexistência.

A Comissão publica todas as actualizações da lista.

A partir da data do início do período de coexistência, é possível utilizar uma norma harmonizada para fazer uma declaração de desempenho para um produto de construção por ela abrangido. Os organismos nacionais de normalização têm a obrigação de transpor as normas harmonizadas de acordo com a Directiva 98/34/CE.

Sem prejuízo dos artigos 36.º a 38.º, a partir da data do fim do período de coexistência, as normas harmonizadas são os únicos meios utilizados para fazer a declaração de desempenho dos produtos de construção por elas abrangidos.

No fim do período de coexistência, as normas nacionais incompatíveis devem ser eliminadas, devendo os Estados-Membros pôr termo à validade de todas as disposições nacionais incompatíveis.

Artigo 18.º**Objecções formais contra as normas harmonizadas**

1. Caso um Estado-Membro ou a Comissão considerem que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos estabelecidos no mandato correspondente, o Estado-Membro em causa ou a Comissão, após consulta do Comité Permanente da Construção, submetem o assunto à apreciação do Comité criado ao abrigo do artigo 5.º da Directiva 98/34/CE, apresentando as suas razões. O Comité deve dar parecer o mais depressa possível, após consulta dos organismos europeus de normalização relevantes.

2. Em função do parecer do Comité criado ao abrigo do artigo 5.º da Directiva 98/34/CE, a Comissão toma a decisão de publicar, não publicar, publicar com restrições, manter, manter com restrições ou suprimir as referências à norma harmonizada em questão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

3. A Comissão informa o organismo europeu de normalização da sua decisão e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

Artigo 19.º

Documento de Avaliação Europeu

1. Na sequência de um pedido de Avaliação Técnica Europeia apresentado por um fabricante, é elaborado e aprovado pela organização dos OAT um Documento de Avaliação Europeu para qualquer produto de construção não abrangido parcial ou totalmente por normas harmonizadas, para o qual o desempenho relativamente às suas características essenciais não possa ser integralmente avaliado de acordo com uma norma harmonizada existente, devido, nomeadamente, a uma das seguintes razões:

- a) O produto não se insere no âmbito de aplicação de nenhuma norma harmonizada existente;
- b) O método de avaliação previsto na norma harmonizada não se adequa pelo menos a uma das características essenciais do produto; ou
- c) A norma harmonizada não prevê nenhum método de avaliação aplicável pelo menos a uma das características essenciais do produto.

2. O procedimento para a aprovação do Documento de Avaliação Europeu deve respeitar os princípios estabelecidos no artigo 20.º e obedecer ao disposto no artigo 21.º e no anexo II.

3. A Comissão pode adoptar actos delegados nos termos do artigo 60.º para alterar o anexo II e para estabelecer regras de procedimento suplementares para a elaboração e aprovação de Documentos de Avaliação Europeus.

4. Se for caso disso, a Comissão, após consulta do Comité Permanente da Construção, usa os Documentos de Avaliação Europeus existentes como base para os mandatos previstos no n.º 1 do artigo 17.º, tendo em vista elaborar normas harmonizadas no que se refere aos produtos referidos no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 20.º

Princípios para a elaboração e aprovação dos Documentos de Avaliação Europeus

1. O procedimento de elaboração e aprovação dos Documentos de Avaliação Europeus deve:

- a) Ser transparente para os fabricantes em causa;
- b) Definir prazos obrigatórios apropriados a fim de evitar atrasos injustificados;
- c) Ter na devida conta a protecção do segredo comercial e da confidencialidade;
- d) Permitir a participação adequada da Comissão;
- e) Ser rentável para o fabricante; e
- f) Assegurar colegialidade e coordenação suficientes entre os OAT designados para o produto em questão.

2. Os OAT devem, em conjunto com a organização dos OAT, suportar inteiramente os custos da elaboração e aprovação de Documentos de Avaliação Europeus.

Artigo 21.º

Deveres do OAT que recebe um pedido de Avaliação Técnica Europeia

1. O OAT que receba um pedido de Avaliação Técnica Europeia deve comunicar ao fabricante, caso o produto de construção esteja abrangido total ou parcialmente por uma especificação técnica harmonizada, as seguintes informações:

- a) Se o produto estiver totalmente abrangido por uma norma harmonizada, o OAT informa o fabricante de que, nos termos do n.º 1 do artigo 19.º, não pode ser emitida uma Avaliação Técnica Europeia;
- b) Se o produto estiver totalmente abrangido por um Documento de Avaliação Europeu, o OAT informa o fabricante de que esse documento deve ser usado como base para a emissão da Avaliação Técnica Europeia;
- c) Se o produto não estiver parcial ou totalmente abrangido por uma especificação técnica harmonizada, o OAT deve aplicar as regras de procedimento previstas no anexo II ou estabelecidas nos termos do n.º 3 do artigo 19.º

2. Nos casos a que se referem as alíneas b) e c) do n.º 1, o OAT deve informar a organização dos OAT e a Comissão do conteúdo do pedido e da referência da decisão aplicável da Comissão relativa à avaliação e verificação da regularidade do desempenho que o OAT tenciona aplicar a esse produto, ou da inexistência de tal decisão da Comissão.

3. Se a Comissão considerar que não existe uma decisão apropriada de avaliação e verificação da regularidade do desempenho para o produto de construção, aplica-se o artigo 28.º

Artigo 22.º

Publicação

Os Documentos de Avaliação Europeus aprovados pela organização dos OAT são enviados à Comissão, que publica uma lista de referências dos Documentos de Avaliação Europeus definitivos no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Comissão publica todas as actualizações dessa lista.

Artigo 23.º

Resolução de litígios em caso de desacordo entre OAT

Se os OAT não chegarem a acordo sobre um Documento de Avaliação Europeu dentro do prazo fixado, a organização dos OAT apresenta a questão à Comissão para resolução do litígio.

Artigo 24.º

Conteúdo dos Documentos de Avaliação Europeus

1. Os Documentos de Avaliação Europeus devem conter pelo menos uma descrição geral do produto de construção, a lista das suas características essenciais relevantes para a utilização do produto prevista pelo fabricante e acordada entre este e a organização dos OAT e os métodos e critérios para avaliar o desempenho do produto relativamente àquelas características essenciais.

2. Os Documentos de Avaliação Europeus devem conter os princípios para o controlo de produção em fábrica aplicável, tendo em conta as condições do processo de fabrico do produto de construção em causa.

3. Se o desempenho de algumas das características essenciais do produto puder ser avaliado adequadamente através de métodos e critérios já estabelecidos noutras especificações técnicas harmonizadas ou nas orientações a que se refere o n.º 3 do artigo 66.º ou utilizados nos termos do artigo 9.º da Directiva 89/106/CEE antes de 1 de Julho de 2013 no contexto da emissão de Aprovações Técnicas Europeias, esses métodos e critérios devem ser incorporados como parte dos Documentos de Avaliação Europeus.

Artigo 25.º

Objecções formais contra Documentos de Avaliação Europeus

1. Caso um Estado-Membro ou a Comissão considerem que um Documento de Avaliação Europeu não satisfaz inteiramente

as condições a preencher em relação às aos requisitos básicos das obras de construção estabelecidos no anexo I, o Estado-Membro em causa ou a Comissão submetem o assunto à apreciação do Comité Permanente da Construção, apresentando as suas razões. Após consulta da organização dos OAT, o Comité Permanente da Construção deve dar parecer o mais depressa possível.

2. Em função do parecer do Comité Permanente da Construção, a Comissão toma a decisão de publicar, não publicar, publicar com restrições, manter, manter com restrições ou suprimir as referências aos Documentos de Avaliação Europeus em questão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

3. A Comissão informa a organização dos OAT e, se necessário, solicita a revisão do Documento de Avaliação Europeu em causa.

Artigo 26.º

Avaliação Técnica Europeia

1. As Avaliações Técnicas Europeias são emitidas por um OAT, a pedido de um fabricante, com base em Documentos de Avaliação Europeus elaborados nos termos do artigo 21.º e do anexo II.

Desde que exista um Documento de Avaliação Europeu, pode ser emitida uma Avaliação Técnica Europeia mesmo no caso de ter sido emitido um mandato tendo em vista uma norma harmonizada. Tal emissão é possível até ao início do período de coexistência fixado pela Comissão nos termos do n.º 5 do artigo 17.º

2. Das Avaliações Técnicas Europeias deve constar o desempenho a declarar, por níveis ou classes ou por meio de uma descrição, das características essenciais acordadas entre o fabricante e o OAT que recebeu o pedido de Avaliação Técnica Europeia para a utilização prevista declarada, bem como os pormenores técnicos necessários para a aplicação do sistema de avaliação e verificação da regularidade do desempenho.

3. A fim de assegurar uma execução uniforme do presente artigo, a Comissão adopta actos de execução, para estabelecer o formato da Avaliação Técnica Europeia, pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 64.º

Artigo 27.º

Níveis ou classes de desempenho

1. A Comissão pode adoptar actos delegados nos termos do artigo 60.º para estabelecer classes de desempenho para as características essenciais dos produtos de construção.

2. Se a Comissão estabelecer classes de desempenho para as características essenciais dos produtos de construção, os organismos europeus de normalização devem utilizá-las nas normas harmonizadas. Se for caso disso, a organização dos OAT deve utilizar essas classes nos Documentos de Avaliação Europeus.

Se a Comissão não estabelecer classes de desempenho para as características essenciais dos produtos de construção, os organismos europeus de normalização podem estabelecê-las nas normas harmonizadas, com base num mandato revisto.

3. Caso os mandatos relevantes o prevejam, os organismos europeus de normalização devem estabelecer nas normas harmonizadas níveis-limite de desempenho para as características essenciais e, se for caso disso, para as utilizações previstas, níveis-limite de desempenho esses que devem ser respeitados pelos produtos de construção nos Estados-Membros.

4. Se os organismos europeus de normalização definirem classes de desempenho numa norma harmonizada, a organização dos OAT deve utilizar essas classes nos Documentos de Avaliação Europeus, caso sejam adequadas para o produto de construção.

Se necessário, a organização dos OAT pode estabelecer nos Documentos de Avaliação Europeus, com o acordo da Comissão e após consulta do Comité Permanente da Construção, classes de desempenho e níveis-limite para as características essenciais de um produto de construção no âmbito da sua utilização prevista pelo fabricante.

5. A Comissão pode adoptar actos delegados, nos termos do artigo 60.º, para estabelecer as condições nas quais se considera que um produto de construção atinge um determinado nível ou classe de desempenho sem ensaios ou sem ensaios complementares.

Se essas condições não forem estabelecidas pela Comissão, podem ser estabelecidas pelos organismos europeus de normalização nas normas harmonizadas, com base num mandato revisto.

6. Se a Comissão tiver estabelecido sistemas de classificação nos termos do n.º 1, os Estados-Membros só podem determinar os níveis ou classes de desempenho que devem ser respeitados pelos produtos de construção relativamente às suas características essenciais com base nesses sistemas de classificação.

7. Caso determinem níveis-limite ou classes de desempenho, os organismos europeus de normalização e a organização dos OAT devem respeitar as necessidades regulamentares dos Estados-Membros.

Artigo 28.º

Avaliação e verificação da regularidade do desempenho

1. A avaliação e a verificação da regularidade do desempenho dos produtos de construção relativamente às suas características essenciais devem ser efectuadas segundo um dos sistemas previstos no anexo V.

2. A Comissão determina por meio de actos delegados, nos termos do artigo 60.º, tendo particularmente em conta os efeitos na saúde e na segurança das pessoas e no ambiente, qual o sistema ou sistemas aplicáveis a um dado produto de construção ou família de produtos de construção ou a uma determinada característica essencial, podendo rever essa decisão. Ao fazê-lo, a Comissão deve ter igualmente em conta as experiências documentadas transmitidas pelas autoridades nacionais no que se refere à fiscalização do mercado.

A Comissão deve dar sempre preferência ao sistema ou sistemas menos onerosos compatíveis com o cumprimento de todos os requisitos básicos das obras de construção.

3. O sistema ou sistemas assim seleccionados devem ser indicados nos mandatos relativos às normas harmonizadas e nas especificações técnicas harmonizadas.

CAPÍTULO V

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Artigo 29.º

Designação, controlo e avaliação dos OAT

1. Os Estados-Membros podem designar OAT nos respectivos territórios, nomeadamente para uma ou várias gamas de produtos constantes do quadro 1 do anexo IV.

Os Estados-Membros que designem um OAT devem comunicar aos outros Estados-Membros e à Comissão a sua denominação e endereço e as gamas de produtos para as quais foi designado.

2. A Comissão deve publicar, por via electrónica, a lista dos OAT, indicando as gamas de produtos para os quais foram designados, procurando atingir o nível mais elevado possível de transparência.

A Comissão deve publicar todas as actualizações dessa lista.

3. Os Estados-Membros devem controlar as actividades e a competência dos OAT que designarem e proceder à sua avaliação em função dos requisitos estabelecidos para esse efeito no quadro 2 do anexo IV.

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos seus procedimentos nacionais para a designação de OAT, do controlo das actividades e da competência dos OAT e de qualquer alteração dessas informações.

4. A Comissão deve aprovar directrizes para a execução da avaliação dos OAT, após consulta do Comité Permanente da Construção.

Artigo 30.º

Requisitos aplicáveis aos OAT

1. Os OAT devem proceder às avaliações e à emissão das Avaliações Técnicas Europeias para as gamas de produtos para as quais foram designados.

No âmbito da sua designação, o OAT deve preencher os requisitos fixados no Quadro 2 do anexo IV.

2. Os OAT devem tornar público o seu organigrama, bem como os nomes dos membros dos seus órgãos de decisão internos.

3. Se um OAT deixar de cumprir os requisitos referidos no n.º 1, o Estado-Membro deve retirar a designação desse OAT para a gama de produtos em causa e informar a Comissão e os restantes Estados-Membros desse facto.

Artigo 31.º

Coordenação dos OAT

1. Os OAT devem criar uma organização de avaliação técnica.

2. A organização dos OAT deve ser considerada como um organismo que prossegue um fim de interesse geral europeu na acepção do artigo 162.º do 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 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾.

3. Os objectivos comuns de cooperação e as condições administrativas e financeiras relativas às subvenções atribuídas à organização dos OAT podem ser definidos num acordo-quadro de parceria a celebrar entre a Comissão e aquela organização nos termos 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 ⁽²⁾ (a seguir designado «Regulamento Financeiro»), e do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. O Parlamento Eu-

ropeu e o Conselho devem ser informados da celebração desse acordo.

4. A organização dos OAT deve exercer pelo menos as seguintes funções:

- a) Organizar a coordenação dos OAT e, se necessário, assegurar a cooperação e consulta com as outras partes interessadas;
- b) Garantir a partilha de exemplos de boas práticas entre os OAT, a fim de promover uma maior eficiência e prestar um melhor serviço ao sector;
- c) Coordenar a aplicação das regras processuais definidas no artigo 21.º e no anexo II e prestar o apoio necessário para o efeito;
- d) Elaborar e aprovar os Documentos de Avaliação Europeus;
- e) Informar a Comissão de todas as questões relacionadas com a preparação de Documentos de Avaliação Europeus e de todos os aspectos de interpretação das regras processuais definidas no artigo 21.º e no anexo II, e sugerir melhoramentos à Comissão com base na experiência adquirida;
- f) Comunicar todas as observações relativas a qualquer OAT que não cumpra as suas funções de acordo com as regras processuais estabelecidas no artigo 21.º e no anexo II à Comissão e ao Estado-Membro que tiver designado o OAT em causa;
- g) Assegurar que os Documentos de Avaliação Europeus aprovados e as referências às Avaliações Técnicas Europeias sejam mantidos à disposição do público.

Para desempenhar estas funções, a organização dos OAT deve dispor de um secretariado.

5. Os Estados-Membros devem assegurar que os OAT contribuam com recursos financeiros e humanos para a respectiva organização.

Artigo 32.º

Financiamento da União

1. A organização dos OAT pode beneficiar de financiamento da União para o exercício das funções referidas no n.º 4 do artigo 31.º

2. As dotações afectadas às funções referidas no n.º 4 do artigo 31.º são determinadas anualmente pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro em vigor.

⁽¹⁾ JO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

Artigo 33.º**Disposições financeiras**

1. O financiamento da União é concedido à organização dos OAT sem convite à apresentação de propostas para o exercício das funções referidas no n.º 4 do artigo 31.º, para as quais podem ser concedidas subvenções nos termos do Regulamento Financeiro.

2. O financiamento das actividades do secretariado da organização dos OAT a que se refere o n.º 4 do artigo 31.º pode ser feito com base em subvenções de funcionamento. Em caso de renovação, as subvenções de funcionamento não podem ser reduzidas automaticamente.

3. As convenções de subvenção podem autorizar um pagamento fixo das despesas gerais do beneficiário até 10 % do total dos custos directos elegíveis para as acções, salvo se os custos indirectos a cargo do beneficiário forem cobertos por uma subvenção de funcionamento financiada pelo orçamento geral da União.

Artigo 34.º**Gestão e controlo**

1. As dotações autorizadas pela autoridade orçamental para o financiamento das funções previstas no n.º 4 do artigo 31.º podem abranger igualmente as despesas administrativas relativas às acções de preparação, controlo, inspecção, auditoria e avaliação directamente necessárias à consecução dos objectivos do presente regulamento, nomeadamente estudos, reuniões, actividades de informação e de publicação, despesas ligadas às redes informáticas de troca de informações e quaisquer outras despesas de assistência administrativa e técnica a que a Comissão possa recorrer para actividades ligadas à elaboração e aprovação dos Documentos de Avaliação Europeus e à emissão de Avaliações Técnicas Europeias.

2. A Comissão deve avaliar a relevância das funções previstas no n.º 4 do artigo 31.º que recebem financiamento da União em função das exigências da legislação e das políticas da União, e informar o Parlamento Europeu e o Conselho do resultado dessa avaliação até 1 de Janeiro de 2017 e, em seguida, de quatro em quatro anos.

Artigo 35.º**Protecção dos interesses financeiros da União**

1. A Comissão deve garantir que, na execução das actividades financiadas ao abrigo do presente regulamento, os interesses financeiros da União sejam protegidos através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outros actos ilícitos, da realização de controlos eficazes e da recuperação dos montantes indevidamente pagos, bem como, caso sejam detetadas irregularidades, da aplicação de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas, nos termos do disposto no Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1995, relativo à protecção dos interesses financeiros das

Comunidades Europeias⁽¹⁾, no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de Novembro de 1996, relativo às inspecções e verificações no local efectuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades⁽²⁾, e no Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF)⁽³⁾.

2. Para efeitos das actividades financiadas ao abrigo do presente regulamento, entende-se por «irregularidade», na acepção do n.º 2 do artigo 1.º 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 acto 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 que resultem do presente regulamento devem prever o acompanhamento e a fiscalização financeira pela Comissão ou por qualquer representante por ela autorizado, bem como auditorias do Tribunal de Contas, que, se necessário, podem ser realizadas no local.

CAPÍTULO VI**PROCEDIMENTOS SIMPLIFICADOS****Artigo 36.º****Utilização de documentação técnica adequada**

1. Ao determinar um produto-tipo, o fabricante pode substituir o ensaio ou o cálculo desse tipo por documentação técnica adequada que demonstre que:

- a) Se considera, sem ensaios ou cálculos, ou sem ensaios ou cálculos suplementares, que o produto de construção que o fabricante coloca no mercado corresponde a um determinado nível ou classe de desempenho relativamente a uma ou mais das suas características essenciais, de acordo com as condições estabelecidas nas especificações técnicas harmonizadas aplicáveis ou em decisão da Comissão;
- b) O produto de construção, abrangido por uma norma harmonizada, que o fabricante coloca no mercado corresponde ao produto-tipo de outro produto de construção, fabricado por outro fabricante, já ensaiado de acordo com a norma harmonizada aplicável. Caso estas condições estejam preenchidas, o fabricante pode declarar que o desempenho corresponde aos resultados, totais ou parciais, dos ensaios realizados a esse outro produto. Os fabricantes só podem utilizar os resultados de ensaios realizados por outro fabricante se para tal obtiverem autorização deste último, que continua a ser responsável pelo rigor, fiabilidade e estabilidade desses resultados; ou

⁽¹⁾ JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

c) O produto de construção, abrangido por uma especificação técnica harmonizada, que o fabricante coloca no mercado é um sistema de componentes que o fabricante monta seguindo rigorosamente as instruções precisas dadas pelo fornecedor desse sistema ou de um dos seus componentes, que já procedeu a ensaios desse sistema ou desse componente relativamente a uma ou várias das suas características essenciais, de acordo com a especificação técnica harmonizada aplicável. Caso estas condições estejam preenchidas, o fabricante pode declarar que o desempenho corresponde aos resultados, totais ou parciais, dos ensaios realizados ao sistema ou ao componente que lhe foram fornecidos. Os fabricantes só podem utilizar os resultados de ensaios realizados por outro fabricante ou fornecedor de sistemas se para tal obtiverem autorização desse fabricante ou fornecedor de sistemas, que continua a ser responsável pelo rigor, fiabilidade e estabilidade desses resultados.

2. Se o produto de construção referido no n.º 1 pertencer a uma família de produtos de construção para a qual o sistema aplicável de avaliação e verificação da regularidade do desempenho é o sistema 1 + ou o sistema 1 previstos no anexo V, a documentação técnica adequada referida no n.º 1 deve ser verificada por um organismo de certificação de produtos notificado nos termos do anexo V.

Artigo 37.º

Utilização de procedimentos simplificados por microempresas

As microempresas que fabricam produtos de construção abrangidos por normas harmonizadas podem substituir a determinação do produto-tipo com base no ensaio desse tipo para os sistemas 3 e 4 aplicáveis nos termos do anexo V utilizando métodos diferentes dos constantes da norma harmonizada aplicável. Esses fabricantes podem também tratar os produtos de construção aos quais se aplica o sistema 3 de acordo com as disposições previstas para o sistema 4. Caso um fabricante utilize estes procedimentos simplificados, deve demonstrar a conformidade do produto de construção com os requisitos aplicáveis por meio de documentação técnica específica, bem como a equivalência dos procedimentos usados com os procedimentos previstos nas normas harmonizadas.

Artigo 38.º

Outros procedimentos simplificados

1. No que se refere aos produtos de construção abrangidos por normas harmonizadas fabricados individualmente ou por medida, sem ser em série, em resposta a uma encomenda específica, e instalados numa única obra de construção identificada, o fabricante pode substituir a parte de avaliação do desempenho do sistema aplicável prevista no anexo V por documentação técnica específica que demonstre a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis, bem como a equivalência dos procedimentos usados com os procedimentos previstos nas normas harmonizadas.

2. Se o produto de construção referido no n.º 1 pertencer a uma família de produtos de construção para a qual o sistema

aplicável de avaliação e verificação da regularidade do desempenho é o sistema 1 + ou o sistema 1 previstos no anexo V, a documentação técnica específica deve ser verificada por um organismo de certificação de produtos notificado nos termos do anexo V.

CAPÍTULO VII

AUTORIDADES NOTIFICADORAS E ORGANISMOS NOTIFICADOS

Artigo 39.º

Notificação

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a agir enquanto terceiros no processo de avaliação e verificação da regularidade do desempenho ao abrigo do presente regulamento (a seguir designados por «organismos notificados»).

Artigo 40.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e execução dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos que serão autorizados a exercer, enquanto terceiros, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho para efeitos do presente regulamento, bem como pelo controlo dos organismos notificados, nomeadamente no que respeita ao cumprimento do disposto no artigo 43.º

2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 sejam efectuados pelos seus organismos de acreditação nacionais na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Se a autoridade notificadora delegar ou de qualquer outro modo atribuir as funções de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa colectiva e cumprir, com as necessárias adaptações, os requisitos referidos no artigo 41.º. Além disso, esse organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das actividades que exerce.

4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas funções exercidas pelos organismos a que se refere o n.º 3.

Artigo 41.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem estar estabelecidas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos notificados.

2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a salvaguardar a objectividade e a imparcialidade das suas actividades.

3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo que cada decisão relativa à notificação de um organismo a fim de o autorizar a exercer, enquanto terceiro, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho seja tomada por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não podem propor nem exercer qualquer actividade desempenhada pelos organismos notificados, nem prestar serviços de consultoria de carácter comercial ou concorrencial.

5. As autoridades notificadoras devem salvaguardar a confidencialidade das informações obtidas.

6. As autoridades notificadoras devem dispor de efectivos suficientes e competentes para o correcto desempenho das suas funções.

Artigo 42.º

Dever de informação dos Estados-Membros

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos respectivos procedimentos nacionais de avaliação e notificação dos organismos que serão autorizados a exercer, enquanto terceiros, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho, bem como o controlo dos organismos notificados, devendo informá-la igualmente de qualquer alteração nessa matéria.

A Comissão deve publicar essas informações.

Artigo 43.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação, os organismos notificados devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.

2. Os organismos notificados devem ser constituídos nos termos da lei nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

3. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do produto de construção que avaliam.

Podem ser considerados como tal os organismos pertencentes a associações empresariais ou profissionais representantes de empresas de concepção, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos produtos de construção que avaliam, desde que sejam demonstradas a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses.

4. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e o seu pessoal encarregados de exercer, enquanto terceiros, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho

não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos de construção a avaliar, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Tal não exclui a utilização de produtos avaliados que sejam necessários para o exercício das actividades do organismo notificado nem a utilização de produtos para uso pessoal.

Os organismos notificados, os seus quadros superiores e o seu pessoal encarregados de exercer, enquanto terceiros, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho não podem intervir, nem directamente nem como mandatários, no projecto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção dos produtos de construção em causa. Não podem exercer qualquer actividade susceptível de entrar em conflito com a independência do seu julgamento e com a sua integridade no desempenho das funções para que foram notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

Os organismos notificados devem assegurar que as actividades das suas filiais ou subcontratados não afectem a confidencialidade, a objectividade e a imparcialidade das suas actividades de avaliação e verificação.

5. Os organismos notificados e o seu pessoal devem exercer, enquanto terceiros, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho com a maior integridade profissional e competência técnica requeridas no seu campo específico e não devem estar sujeitos a pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, susceptíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas actividades de avaliação e/ou verificação, especialmente por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas funções.

6. Os organismos notificados devem ter capacidade para exercer, enquanto terceiros, todas as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho que lhes sejam atribuídas nos termos do anexo V relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas funções sejam desempenhadas por si próprios, quer por terceiros em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Em todas as circunstâncias e para cada sistema de avaliação e verificação da regularidade do desempenho, para cada tipo ou categoria de produtos de construção, para cada característica essencial e para cada tarefa para que foram notificados, os organismos notificados devem dispor do seguinte:

a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para exercer, enquanto terceiros, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho;

- b) A descrição dos procedimentos de avaliação do desempenho necessária para garantir a sua transparência e possibilidade de reprodução; políticas e procedimentos adequados que permitam distinguir entre as funções que exercem na qualidade de organismos notificados e outras actividades;
- c) Os procedimentos necessários ao exercício das suas actividades, tendo em devida conta a dimensão das empresas, o sector em que operam e a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e a natureza – fabrico em massa ou em série – do processo de produção.

Os organismos notificados devem dispor dos meios necessários para a boa execução das funções técnicas e administrativas relacionadas com as actividades para que foram notificados e ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pelo exercício das funções para as quais o organismo foi notificado deve ter:

- a) Sólida formação técnica e profissional que abranja todas as funções a desempenhar, enquanto terceiro, no processo de avaliação e verificação da regularidade do desempenho no domínio para o qual o organismo foi notificado;
- b) Um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações e verificações que efectuam e a autoridade necessária para efectuar essas operações;
- c) Um conhecimento e compreensão adequados das normas harmonizadas aplicáveis e das disposições aplicáveis do presente regulamento;
- d) A aptidão necessária para elaborar os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações e verificações foram efectuadas.

8. A imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores e do pessoal avaliador deve ser garantida.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal dos organismos notificados não deve depender do número de avaliações realizadas nem do respectivo resultado.

9. Os organismos notificados devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a menos que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado-Membro nos termos da lei nacional ou que o próprio Estado-Membro seja directamente responsável pelas avaliações e/ou verificações realizadas.

10. O pessoal do organismo notificado deve estar sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções no âmbito do anexo V, excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado-Membro em que exerce as suas actividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos notificados devem participar nas actividades de normalização relevantes e nas actividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do presente regulamento, ou assegurar que o seu pessoal avaliador seja informado dessas actividades, e aplicar como orientação geral as decisões e os documentos administrativos resultantes do trabalho desse grupo.

Artigo 44.º

Presunção de conformidade

Se um organismo notificado que deva ser autorizado a exercer, enquanto terceiro, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho demonstrar a sua conformidade com os requisitos previstos nas normas harmonizadas aplicáveis, ou em parte das mesmas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, presume-se que cumpre os requisitos previstos no artigo 43.º na medida em que as normas harmonizadas aplicáveis se apliquem a esses requisitos.

Artigo 45.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Se um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com as funções a exercer enquanto terceiro no processo de avaliação e verificação da regularidade do desempenho, ou se recorrer a uma filial, deve assegurar que tanto o subcontratado como a filial cumpram os requisitos previstos no artigo 43.º e deve informar do facto a autoridade notificadora.

2. Os organismos notificados devem assumir plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou por filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3. É indispensável o acordo do cliente para que as tarefas possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.

4. O organismo notificado deve manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes relativos à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e às tarefas por eles executadas ao abrigo do anexo V.

Artigo 46.º**Utilização de instalações fora do laboratório de ensaios dos organismos notificados**

1. A pedido do fabricante e caso tal se justifique por razões de carácter técnico, económico ou logístico, os organismos notificados podem decidir efectuar os ensaios referidos no anexo V para os sistemas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho 1+, 1 e 3, ou mandar efectuar esses ensaios sob sua supervisão, quer nas instalações da fábrica, utilizando o equipamento do laboratório interno do fabricante, quer, com o consentimento prévio deste último, num laboratório externo, utilizando os respectivos equipamentos de ensaio.

Os organismos notificados que efectuem esses ensaios devem ter sido especificamente designados como competentes para trabalhar fora das suas próprias instalações de ensaio acreditadas.

2. Antes de efectuar esses ensaios, o organismo notificado deve verificar se estão cumpridos os requisitos do método de ensaio e avaliar se:

- a) O equipamento de ensaio dispõe de um sistema de calibração adequado e está garantida a rastreabilidade das medições;
- b) Está garantida a qualidade dos resultados dos ensaios.

Artigo 47.º**Pedido de notificação**

1. Para serem autorizados a exercer, enquanto terceiros, as funções de avaliação e verificação da regularidade do desempenho, os organismos devem apresentar um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontrem estabelecidos.

2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das actividades a realizar, dos procedimentos de avaliação e/ou verificação em relação aos quais os organismos se consideram competentes e de um certificado de acreditação, caso exista, emitido por um organismo nacional de acreditação, na acepção do Regulamento (CE) n.º 765/2008, que ateste que o organismo cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 43.º

3. Se o organismo em questão não puder apresentar um certificado de acreditação, deve fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 43.º

Artigo 48.º**Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos que cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 43.º

2. As autoridades notificadoras devem notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros, nomeadamente utilizando o instrumento de notificação electrónico criado e gerido pela Comissão.

Excepcionalmente, nos casos a que se refere o ponto 3 do anexo V em que não se disponha do instrumento electrónico adequado, são aceites as notificações em papel.

3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das actividades a realizar, uma referência à especificação técnica harmonizada aplicável e, para efeitos do sistema referido no anexo V, as características essenciais que são da competência dos organismos.

Contudo, a referência à especificação técnica harmonizada aplicável não é necessária nos casos previstos no n.º 3 do anexo V.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no n.º 2 do artigo 47.º, a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos restantes Estados-Membros todas as provas documentais que atestem a competência técnica do organismo notificado e as disposições introduzidas para assegurar que esse organismo seja auditado regularmente e continue a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 43.º

5. O organismo em causa só pode exercer as funções de organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros levantarem objecções no prazo de duas semanas a contar da notificação, caso seja utilizado um certificado de acreditação, ou de dois meses, caso não seja utilizado um certificado de acreditação.

Só um tal organismo é considerado como um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

6. A Comissão e os outros Estados-Membros devem ser informados de qualquer alteração relevante introduzida posteriormente na notificação.

Artigo 49.º**Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado.

A Comissão deve atribuir um único número, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários actos da União.

2. A Comissão deve publicar a lista dos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as actividades para as quais foram notificados, nomeadamente utilizando o instrumento de notificação electrónico criado e gerido pela Comissão.

A Comissão deve assegurar a actualização dessa lista.

Artigo 50.º

Alterações à notificação

1. Caso a autoridade notificadora comprove ou seja informada de que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no artigo 43.º ou não cumpre os seus deveres, deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora deve informar imediatamente do facto a Comissão e os restantes Estados-Membros, nomeadamente utilizando o instrumento de notificação electrónico criado e gerido pela Comissão.

2. Em caso de retirada, restrição ou suspensão de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua actividade, o Estado-Membro notificador interessado deve tomar as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado responsáveis, se estas o solicitarem.

Artigo 51.º

Contestação da competência dos organismos notificados

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas, ou lhe tenham sido comunicadas dúvidas, quanto à competência de um organismo notificado ou ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos aplicáveis e das responsabilidades que lhe foram atribuídas.

2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência do organismo em causa.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Caso verifique que um organismo notificado não satisfaz ou deixou de satisfazer os requisitos que permitiram a sua notificação, a Comissão deve informar do facto o Estado-Mem-

bro notificador e solicitar-lhe que tome as medidas correctivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se for caso disso.

Artigo 52.º

Deveres operacionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem exercer as funções, enquanto terceiros, de acordo com os sistemas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho previstas no anexo V.

2. A avaliação e verificação da regularidade do desempenho são efectuadas em condições de transparência relativamente ao fabricante e de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos notificados devem exercer as suas funções tendo em devida conta a dimensão da empresa, o sector em que a empresa opera, a sua estrutura, o grau de complexidade tecnológica dos produtos em questão e a natureza – fabrico em série ou em massa – do processo de produção.

Ao fazê-lo, os organismos notificados devem, contudo, respeitar o grau de rigor exigido pelo presente regulamento relativamente ao produto em causa e ter em conta o papel desempenhado pelo produto para o cumprimento de todos os requisitos básicos das obras de construção.

3. Se, no decurso da inspecção inicial da unidade fabril e do controlo de produção em fábrica, o organismo notificado verificar que o fabricante não assegura a regularidade do desempenho do produto fabricado, deve exigir que o fabricante tome as medidas correctivas adequadas e não emite um certificado.

4. Se, durante a actividade de controlo destinada a verificar a regularidade do desempenho do produto fabricado, o organismo notificado verificar que o produto de construção já não apresenta o mesmo desempenho que o do produto-tipo, deve exigir que o fabricante tome as medidas correctivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o respectivo certificado.

5. Se não forem tomadas medidas correctivas, ou se essas medidas não tiverem o efeito requerido, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado, consoante o caso.

Artigo 53.º

Dever de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:

a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;

- b) Quaisquer circunstâncias que afectem o âmbito e as condições de notificação;
- c) Quaisquer pedidos de informação que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado sobre actividades de avaliação e/ou verificação da regularidade do desempenho;
- d) Mediante pedido, indicação das tarefas executadas, enquanto terceiros, ao abrigo dos sistemas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho no âmbito da respectiva notificação, e de quaisquer outras actividades realizadas, incluindo actividades transfronteiriças e subcontratação.

2. Os organismos notificados devem pôr à disposição dos outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento que exerçam, enquanto terceiros, funções semelhantes de acordo com os sistemas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho e para produtos de construção abrangidos pela mesma especificação técnica harmonizada todas as informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos daquelas avaliações e/ou verificações e, mediante pedido, igualmente aos resultados positivos.

Artigo 54.º

Troca de experiências

A Comissão deve assegurar a organização da troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 55.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o bom funcionamento de uma coordenação e uma cooperação apropriadas entre os organismos notificados ao abrigo do artigo 39.º, sob a forma de um grupo de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem garantir que os organismos por eles notificados participem nos trabalhos desse grupo, directamente ou através de representantes designados, ou que os representantes dos organismos notificados sejam informados acerca desses trabalhos.

CAPÍTULO VIII

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO E PROCEDIMENTOS DE SALVAGUARDA

Artigo 56.º

Procedimento aplicável a nível nacional a produtos de construção que constituam um risco

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham tomado medidas nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou tenham motivos suficientes para crer que um produto de construção

abrangido por uma norma harmonizada ou para o qual foi emitida uma Avaliação Técnica Europeia não atinge o desempenho declarado e constitui um risco para o cumprimento dos requisitos básicos das obras de construção abrangidos pelo presente regulamento, devem proceder à avaliação do produto em causa, tendo em conta os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento. Os operadores económicos interessados devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado.

Se, no decurso dessa avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que o produto de construção não cumpre os requisitos do presente regulamento, devem exigir imediatamente que o operador económico interessado tome todas as medidas correctivas adequadas para assegurar a conformidade do produto com esses requisitos, nomeadamente com o desempenho declarado, ou para retirar o produto do mercado ou para o recolher num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhes seja possível fixar.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar desse facto o organismo notificado, caso esteja em causa algum organismo notificado.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplica-se às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Se as autoridades de fiscalização do mercado considerarem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar à Comissão e aos restantes Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

3. O operador económico deve garantir que sejam tomadas todas as medidas correctivas adequadas referentes a todos os produtos de construção em causa por ele disponibilizados no mercado da União.

4. Se o operador económico interessado não tomar as medidas correctivas adequadas no prazo referido no segundo parágrafo do n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto de construção no mercado nacional, para o retirar desse mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar sem demora a Comissão e os restantes Estados-Membros dessas medidas.

5. As informações referidas no n.º 4 devem incluir todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do produto de construção não conforme, a origem do produto, a natureza da alegada não conformidade e do risco envolvido, a natureza e a duração das medidas nacionais adoptadas e os argumentos apresentados pelo operador económico interessado. As autoridades de fiscalização do mercado devem, nomeadamente, indicar se a não conformidade se deve a:

- a) Incapacidade do produto para atingir o desempenho declarado e/ou de satisfazer os requisitos básicos das obras de construção estabelecidos no presente regulamento; ou
- b) Lacunas nas especificações técnicas harmonizadas ou na documentação técnica específica.

6. Os Estados-Membros, com excepção do Estado-Membro que deu início ao procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros de quaisquer medidas adoptadas e de quaisquer dados complementares de que disponham acerca da não conformidade do produto de construção em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objecções.

7. Se, no prazo de quinze dias úteis a contar da recepção das informações referidas no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão levantarem objecções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro em relação ao produto de construção em causa, a medida é considerada justificada.

8. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam tomadas sem demora medidas restritivas adequadas relativamente ao produto de construção em causa, tais como a sua retirada do respectivo mercado.

Artigo 57.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 56.º, forem levantadas objecções a uma medida tomada por um Estado-Membro ou a Comissão considerar que uma medida nacional é contrária à legislação da União, a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com o operador ou operadores económicos interessados e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide se a medida nacional se justifica ou não.

A Comissão dirige a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e ao operador ou operadores económicos interessados.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para garantir que o produto de construção não conforme seja retirado dos respectivos mercados e informam a Comissão desse facto. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve retirá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto de construção for atribuída a lacunas nas normas harmonizadas, tal como referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 56.º, a Comissão deve informar o organismo ou organismos europeus de normalização interessados e submeter a questão ao Comité criado ao abrigo do artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité consulta o organismo ou organismos europeus de normalização interessados e dá parecer imediatamente.

Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto de construção for atribuída a lacunas no Documento de Avaliação Europeu ou na documentação técnica específica, tal como referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 56.º, a Comissão deve submeter a questão ao Comité Permanente da Construção e, subsequentemente, adoptar as medidas adequadas.

Artigo 58.º

Produtos de construção conformes que todavia constituem um risco para a saúde e a segurança

1. Se, após ter efectuado a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 56.º, um Estado-Membro verificar que, embora um produto de construção esteja conforme com o presente regulamento, representa um risco para o cumprimento dos requisitos básicos das obras de construção, para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspectos relativos à protecção do interesse público, deve exigir que o operador económico interessado tome todas as medidas correctivas adequadas para garantir que, aquando da sua colocação no mercado, o produto de construção já não apresente esse risco, para retirar o produto de construção do mercado ou para o recolher num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhe seja possível fixar.

2. O operador económico deve garantir que as medidas correctivas sejam tomadas em relação a todos os produtos de construção em causa por ele disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros. Essa informação deve incluir todos os pormenores disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do produto de construção em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco envolvido e a natureza e duração das medidas nacionais adoptadas.

4. A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com o operador ou operadores económicos interessados e avaliar as medidas nacionais adoptadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide se a medida é ou não justificada e, se necessário, propõe medidas adequadas.

5. A Comissão dirige a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e ao operador ou operadores económicos interessados.

Artigo 59.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 56.º, se um Estado-Membro apurar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir que o operador económico interessado cesse o incumprimento verificado:

- a) A marcação CE ter sido aposta em violação do disposto no artigo 8.º ou no artigo 9.º;
- b) A marcação CE não ter sido aposta, contrariando o disposto no n.º 2 do artigo 8.º;
- c) Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, a declaração de desempenho não ter sido feita, contrariando o disposto no artigo 4.º;
- d) A declaração de desempenho não ter sido feita nos termos dos artigos 4.º, 6.º e 7.º;
- e) A documentação técnica não estar disponível ou estar incompleta.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto de construção no mercado ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 60.º

Actos delegados

Para alcançar os objectivos do presente regulamento, nomeadamente para eliminar e evitar restrições à disponibilização de produtos de construção no mercado, são delegadas na Comissão as seguintes matérias, nos termos do artigo 61.º e nas condições previstas nos artigos 62.º e 63.º:

- a) A determinação, se for caso disso, das características essenciais ou dos níveis-limite dentro de famílias específicas de produtos de construção em relação aos quais o fabricante deve declarar, nos termos dos artigos 3.º a 6.º, o desempenho do seu produto aquando da sua colocação no mercado em função da utilização prevista, por níveis ou classes, ou por meio de uma descrição;
- b) As condições em que uma declaração de desempenho pode ser processada electronicamente a fim de ser disponibilizada na internet, nos termos do artigo 7.º;
- c) A alteração do período durante o qual o fabricante deve conservar a documentação técnica e a declaração de desempenho após a colocação do produto de construção no mercado, nos termos do artigo 11.º, com base no tempo previsível de vida do produto ou no papel desempenhado pelo produto nas obras de construção;
- d) A alteração do anexo II e, se necessário, a adopção de regras processuais suplementares, nos termos do n.º 3 do artigo 19.º, para assegurar a conformidade com os princípios do artigo 20.º, ou a aplicação na prática dos procedimentos estabelecidos no artigo 21.º;
- e) A adaptação do anexo III, do quadro 1 do anexo IV e do anexo V em resposta ao progresso técnico;
- f) O estabelecimento e a adaptação de classes de desempenho em resposta ao progresso técnico, nos termos do n.º 1 do artigo 27.º;
- g) As condições em que se considera que um produto de construção satisfaz um certo nível ou classe de desempenho sem ensaios ou sem ensaios suplementares nos termos do n.º 5 do artigo 27.º, desde que o cumprimento dos requisitos básicos das obras de construção não seja prejudicado;
- h) A adaptação, o estabelecimento e a revisão dos sistemas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho nos termos do artigo 28.º, em relação a um produto, a uma família de produtos ou a uma característica essencial, em função:
 - i) da importância do papel desempenhado pelo produto ou da característica essencial em causa no que se refere aos requisitos básicos das obras de construção;
 - ii) da natureza do produto;

iii) do efeito da variabilidade das características essenciais do produto de construção durante o tempo previsível de vida do produto; e

iv) da susceptibilidade do produto a defeitos de fabrico.

Artigo 61.º

Exercício da delegação

1. O poder de adoptar os actos delegados a que se refere o artigo 60.º é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar de 24 de Abril de 2011. A Comissão apresenta um relatório relativo aos poderes delegados pelo menos seis meses antes do final do referido período de cinco anos. A delegação de poderes é renovada automaticamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 62.º

2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e o Conselho.

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições previstas nos artigos 62.º e 63.º

Artigo 62.º

Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida no artigo 60.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se revoga a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar a decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação e os eventuais motivos da mesma.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afecta a validade dos actos delegados em vigor. A decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 63.º

Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem levantar objecções a um acto delegado no prazo de três meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por três meses.

2. Se, no termo do prazo referido no n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem levantado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo do referido prazo se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho informarem a Comissão de que não tencionam formular objecções.

3. Se, no prazo a que se refere o n.º 1, o Parlamento Europeu ou o Conselho levantarem objecções a um acto delegado, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

Artigo 64.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Construção.

2. Caso se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

3. Os Estados-Membros asseguram que os membros do Comité Permanente da Construção possam exercer as suas funções evitando conflitos de interesses, em particular no que se refere aos procedimentos de obtenção da marcação CE.

Artigo 65.º

Revogação

1. A Directiva 89/106/CEE é revogada.

2. As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 66.º

Disposições transitórias

1. Considera-se que os produtos de construção colocados no mercado nos termos da Directiva 89/106/CEE antes de 1 de Julho de 2013 estão conformes ao presente regulamento.

2. Os fabricantes podem fazer a declaração de desempenho com base num certificado de conformidade ou numa declaração de conformidade emitidos antes de 1 de Julho de 2013 nos termos da Directiva 89/106/CEE.

3. As directrizes para a aprovação técnica europeia publicadas antes de 1 de Julho de 2013 nos termos do artigo 11.º da Directiva 89/106/CEE podem ser utilizadas como Documentos de Avaliação Europeus.

4. Os fabricantes e importadores podem utilizar como Avaliações Técnicas Europeias as aprovações técnicas europeias emitidas nos termos do artigo 9.º da Directiva 89/106/CEE antes de 1 de Julho de 2013, durante o período de validade dessas aprovações.

Artigo 67.º

Relatório da Comissão

1. Até 25 de Abril de 2014, a Comissão deve avaliar as necessidades específicas de informação sobre a presença de substâncias perigosas nos produtos de construção e ponderar, eventualmente, tornar as obrigações de informação previstas no n.º 5 do artigo 6.º extensíveis a outras substâncias, devendo informar o Parlamento Europeu e o Conselho. Na sua avaliação, a Comissão deve ter em conta, entre outros aspectos, a necessidade de garantir um nível elevado de protecção da saúde e da segurança dos trabalhadores que utilizam produtos de construção e dos utilizadores de obras de construção, nomeadamente

no que se refere à reciclagem e/ou à obrigação de reutilizar partes ou materiais.

Se for caso disso, o relatório deve, no prazo de dois anos a contar da sua apresentação ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ser seguido de propostas legislativas adequadas.

2. Até 25 de Abril de 2016, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, nomeadamente dos artigos 19.º, 20.º, 21.º, 23.º, 24.º e 37.º, com base em relatórios fornecidos pelos Estados-Membros e por outras partes interessadas, acompanhado eventualmente de propostas adequadas.

Artigo 68.º

Entrada em vigor

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

Contudo, os artigos 3.º a 28.º, 36.º a 38.º, 56.º a 63.º, 65.º e 66.º, bem como os anexos I, II, III e V, são aplicáveis a partir de 1 de Julho de 2013.

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Março de 2011.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

GYŐRI E.

ANEXO I

REQUISITOS BÁSICOS DAS OBRAS DE CONSTRUÇÃO

As obras de construção devem, no seu todo e nas partes separadas de que se compõem, estar aptas para o uso a que se destinam, tendo em conta, nomeadamente, a saúde e a segurança das pessoas nelas envolvidas durante todo o ciclo de vida da obra. As obras de construção devem satisfazer, em condições normais de manutenção, os requisitos básicos das obras de construção durante um período de vida útil economicamente razoável.

1. Resistência mecânica e estabilidade

As obras de construção devem ser concebidas e construídas de modo a que as acções a que possam estar sujeitas durante a construção e a utilização não causem:

- a) Desabamento total ou parcial da obra;
- b) Deformações importantes que atinjam um grau inadmissível;
- c) Danos em outras partes da obra de construção ou das instalações ou do equipamento instalado como resultado de deformações importantes das estruturas de suporte de carga;
- d) Danos desproporcionados relativamente ao facto que lhes deu origem.

2. Segurança contra incêndio

As obras de construção devem ser concebidas e realizadas de modo a que, no caso de se declarar um incêndio:

- a) A capacidade das estruturas de suporte de carga possa ser garantida durante um período determinado;
- b) A deflagração e a propagação do fogo e do fumo dentro da obra de construção sejam limitadas;
- c) A propagação do fogo às construções adjacentes seja limitada;
- d) Os ocupantes possam abandonar a obra de construção ou ser salvos por outros meios;
- e) A segurança das equipas de socorro seja contemplada.

3. Higiene, saúde e ambiente

As obras de construção devem ser concebidas e realizadas de modo a não causarem, durante o seu ciclo de vida, danos à higiene, à saúde e à segurança dos trabalhadores, dos ocupantes e dos vizinhos, e a não exercerem um impacto excessivamente importante, durante todo o seu ciclo de vida, na qualidade ambiental nem no clima durante a sua construção, utilização ou demolição, em consequência, nomeadamente, de:

- a) Libertação de gases tóxicos;
- b) Emissão de substâncias perigosas, de compostos orgânicos voláteis (COV), de gases com efeito de estufa ou de partículas perigosas para o ar interior ou exterior;
- c) Emissão de radiações perigosas;
- d) Libertação de substâncias perigosas em águas subterrâneas, em águas marinhas, em águas superficiais ou no solo;
- e) Libertação de substâncias perigosas na água potável ou de substâncias que tenham qualquer outro efeito negativo na água potável;
- f) Descarga deficiente de águas residuais, emissão de efluentes gasosos ou eliminação deficiente de resíduos sólidos ou líquidos;
- g) Humidade em partes ou em superfícies da obra de construção.

4. Segurança e acessibilidade na utilização

As obras de construção devem ser concebidas e realizadas de modo a não apresentarem riscos inaceitáveis de acidentes ou danos durante a sua utilização e funcionamento, como, por exemplo, riscos de escorregamento, queda, colisão, queimadura, electrocussão e lesões provocadas por explosão e roubo. Em especial, as obras de construção devem ser concebidas e realizadas tendo em conta a acessibilidade e a utilização por pessoas com deficiência.

5. Protecção contra o ruído

As obras de construção devem ser concebidas e realizadas de modo a que o ruído captado pelos ocupantes ou pelas pessoas próximas se mantenha a um nível que não prejudique a sua saúde e lhes permita dormir, descansar e trabalhar em condições satisfatórias.

6. Economia de energia e isolamento térmico

As obras de construção e as suas instalações de aquecimento, arrefecimento, iluminação e ventilação devem ser concebidas e realizadas de modo a que a quantidade de energia necessária para a sua utilização seja baixa, tendo em conta os ocupantes e as condições climáticas do local. As obras de construção devem também ser eficientes em termos energéticos e utilizar o mínimo de energia possível durante a construção e desmontagem.

7. Utilização sustentável dos recursos naturais

As obras de construção devem ser concebidas, realizadas e demolidas de modo a garantir uma utilização sustentável dos recursos naturais e, em particular, a assegurar:

- a) A reutilização ou a reciclabilidade das obras de construção, dos seus materiais e das suas partes após a demolição;
 - b) A durabilidade das obras de construção;
 - c) A utilização, nas obras de construção, de matérias-primas e materiais secundários compatíveis com o ambiente.
-

ANEXO II

PROCEDIMENTO DE APROVAÇÃO DO DOCUMENTO DE AVALIAÇÃO EUROPEU**1. Pedido de Avaliação Técnica Europeia**

Quando um fabricante apresenta um pedido de Avaliação Técnica Europeia ao OAT responsável por um produto da construção, e após o fabricante e o OAT (a seguir designado por «OAT responsável») terem assinado um acordo de sigilo e confidencialidade comercial, salvo decisão em contrário do fabricante, este apresenta ao OAT responsável um dossiê técnico com a descrição do produto, a sua utilização prevista pelo fabricante e informações pormenorizadas sobre o controlo de produção em fábrica que tenciona aplicar.

2. Contrato

Para os produtos de construção referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 21.º é celebrado, no prazo de um mês a contar da recepção do dossiê técnico, um contrato entre o fabricante e o OAT responsável pela elaboração da Avaliação Técnica Europeia que define o programa de trabalho para a elaboração do Documento de Avaliação Europeia, incluindo:

- a organização do trabalho no âmbito da organização dos OAT,
- a composição do grupo de trabalho a criar no âmbito da organização dos OAT, encarregado da gama de produtos em questão,
- a coordenação dos OAT.

3. Programa de trabalho

Após a celebração do contrato com o fabricante, a organização dos OAT deve informar a Comissão sobre o programa de trabalho para a elaboração do Documento de Avaliação Europeia e sobre o calendário previsto para a sua execução, e fornecer indicações sobre o programa de avaliação. Esta comunicação tem lugar no prazo de três meses a contar da recepção do pedido de Avaliação Técnica Europeia.

4. Projecto de Documento de Avaliação Europeia

A organização dos OAT ultima um projecto de Documento de Avaliação Europeia através do grupo de trabalho coordenado pelo OAT responsável e transmite-o às partes interessadas no prazo de seis meses a contar da data em que a Comissão foi informada sobre o programa de trabalho.

5. Participação da Comissão

Um representante da Comissão pode participar, como observador, em todas as fases de execução do programa de trabalho.

6. Prorrogação e atrasos

Qualquer atraso em relação aos prazos previstos nas secções 1 a 4 do presente anexo é comunicado pelo grupo de trabalho à organização dos OAT e à Comissão.

Se se justificar uma prorrogação do prazo para a elaboração do Documento de Avaliação Europeia, nomeadamente devido à falta de uma decisão da Comissão sobre o sistema aplicável de avaliação e verificação da regularidade do desempenho do produto de construção ou devido à necessidade de elaborar um novo método de ensaio, a Comissão prorroga esse prazo.

7. Alterações e aprovação de um Documento de Avaliação Europeia

O OAT responsável comunica o projecto de Documento de Avaliação Europeia ao fabricante, que dispõe de quinze dias úteis para apresentar os seus comentários. Após esse prazo, a organização dos OAT deve:

- a) Se for caso disso, informar o fabricante do modo como os seus comentários foram tomados em consideração;
- b) Aprovar o projecto de Documento de Avaliação Europeia; e
- c) Enviar uma cópia à Comissão.

Se, no prazo de quinze dias úteis a contar da recepção, a Comissão comunicar as suas observações sobre o projecto de Documento de Avaliação Europeu à organização dos OAT, esta, após ter tido a oportunidade de apresentar os seus comentários, procede à alteração do projecto no mesmo sentido e envia uma cópia do Documento de Avaliação Europeu aprovado ao fabricante e à Comissão.

8. Versão final do Documento de Avaliação Europeu a publicar

Logo que a primeira Avaliação Técnica Europeia tenha sido emitida pelo OAT responsável com base no Documento de Avaliação Europeu aprovado, esse Documento de Avaliação Europeu é ajustado, se necessário, com base na experiência adquirida. A organização dos OAT aprova o Documento de Avaliação Europeu final e envia uma cópia à Comissão, juntamente com uma tradução do seu título em todas as línguas oficiais da União, para publicação da respectiva referência. A organização dos OAT deve tornar o Documento de Avaliação Europeu disponível por via electrónica assim que a marcação CE tiver sido aposta no produto.

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE DESEMPENHO

N.º

1. Código de identificação único do produto-tipo:
2. Número do tipo, do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a identificação do produto de construção, nos termos do n.º 4 do artigo 11.º:
.....
3. Utilização ou utilizações previstas do produto de construção, de acordo com a especificação técnica harmonizada aplicável, tal como previsto pelo fabricante:
.....
.....
4. Nome, designação comercial ou marca comercial registada e endereço de contacto do fabricante, nos termos do n.º 5 do artigo 11.º:
.....
.....
5. Se aplicável, nome e endereço de contacto do mandatário cujo mandato abrange os actos especificados no n.º 2 do artigo 12.º:
.....
.....
6. Sistema ou sistemas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho do produto de construção tal como previsto no anexo V:
.....
.....
7. No caso de uma declaração de desempenho relativa a um produto de construção abrangido por uma norma harmonizada:
.....
(nome e número de identificação do organismo notificado, se pertinente)
realizouno âmbito do sistema
(descrição das tarefas efectuadas enquanto terceiros referidas no anexo V)
e emitiu
(certificado de regularidade do desempenho, certificado de conformidade do controlo de produção em fábrica, relatórios de ensaios/cálculos – conforme o caso)
8. No caso de uma declaração de desempenho relativa a um produto de construção para o qual tenha sido emitida uma Avaliação Técnica Europeia:
.....
(nome e número de identificação do organismo de avaliação técnica, se pertinente)
emitiu
(número de referência da Avaliação Técnica Europeia)
com base em
(número de referência do documento de avaliação europeia)

realizouno âmbito do sistema
(descrição das tarefas efectuadas enquanto terceiros referidas no anexo V)

e emitiu
(certificado de regularidade do desempenho, certificado de conformidade do controlo de produção em fábrica, relatórios de ensaios/cálculos – conforme o caso)

9. Desempenho declarado

Notas ao quadro:

1. A coluna 1 deve conter a lista das características essenciais tal como determinadas nas especificações técnicas harmonizadas para a utilização ou utilizações previstas indicadas no ponto 3.
2. Para cada característica essencial constante da coluna 1 e de acordo com os requisitos do artigo 6.º, a coluna 2 deve indicar o desempenho declarado, expresso por nível ou classe, ou por meio de uma descrição correspondente às características essenciais respectivas. As letras NPD (Desempenho Não Determinado) são indicadas se não for declarado nenhum desempenho.
3. Para cada característica essencial constante da coluna 1, a coluna 3 deve conter:
 - a) A referência datada da norma harmonizada correspondente e, se pertinente, o número de referência da documentação técnica específica ou adequada utilizada;ou
 - b) A referência datada do documento de avaliação europeia correspondente, se disponível, e o número de referência da Avaliação Técnica Europeia utilizada.

Características essenciais (ver nota 1)	Desempenho (ver nota 2)	Especificações técnicas harmonizadas (ver nota 3)

Quando, nos termos do artigo 37.º ou do artigo 38.º, tenha sido utilizada documentação técnica específica, os requisitos a que o produto obedece:

.....
.....

10. O desempenho do produto identificado nos pontos 1 e 2 é conforme com o desempenho declarado no ponto 9.

A presente declaração de desempenho é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante identificado no ponto 4.

Assinado por e em nome do fabricante por:

.....
(nome e cargo)

.....
(local e data de emissão) (assinatura)

ANEXO IV

GAMAS DE PRODUTOS E REQUISITOS APLICÁVEIS AOS OAT

Quadro 1 — Gammas de produtos

CÓDIGO DA ZONA	GAMA DE PRODUTOS
1	PRODUTOS PREFABRICADOS DE BETÃO NORMAL, BETÃO LEVE E BETÃO CELULAR AUTOCLAVADO
2	PORTAS, JANELAS, PORTADAS, PORTÕES E RESPECTIVAS FERRAGENS
3	MEMBRANAS, INCLUINDO NA FORMA LÍQUIDA, E KITS (PARA CONTROLO DA ÁGUA E/OU DO VAPOR DE ÁGUA)
4	PRODUTOS DE ISOLAMENTO TÉRMICO KITS/SISTEMAS DE ISOLAMENTO COMPÓSITOS
5	APARELHOS DE APOIO PERNOS PARA JUNTAS ESTRUTURAIS
6	CHAMINÉS, CONDUTAS DE EXAUSTÃO E PRODUTOS ESPECÍFICOS
7	PRODUTOS À BASE DE GESSO
8	GEOTÊXTEIS, GEOMEMBRANAS E PRODUTOS RELACIONADOS
9	FACHADAS – CORTINA/REVESTIMENTOS DESCONTÍNUOS DE FACHADA/SISTEMAS DE VIDROS EXTERIORES COLADOS
10	EQUIPAMENTO FIXO DE COMBATE A INCÊNDIO (ALARME DE INCÊNDIO, DETECÇÃO DE INCÊNDIOS, SISTEMAS FIXOS DE COMBATE A INCÊNDIOS, CONTROLO DE FUMO E INCÊNDIOS E PRODUTOS ANTIEXPLOÇÃO)
11	APARELHOS SANITÁRIOS
12	DISPOSITIVOS DE CIRCULAÇÃO RODOVIÁRIA/EQUIPAMENTO RODOVIÁRIO
13	PRODUTOS E ELEMENTOS DE MADEIRA PARA ESTRUTURAS E PRODUTOS CONEXOS
14	PLACAS E ELEMENTOS DE DERIVADOS DE MADEIRA
15	CIMENTOS, CAIS DE CONSTRUÇÃO E OUTROS LIGANTES HIDRÁULICOS
16	ARMADURAS DE AÇO PARA BETÃO ARMADO E PRÉ-ESFORÇADO (E PRODUTOS CONEXOS) KITS/SISTEMAS DE PÓS-TENSÃO PARA PRÉ-ESFORÇO DE ESTRUTURAS
17	ALVENARIA E PRODUTOS ASSOCIADOS BLOCOS DE ALVENARIA, ARGAMASSAS, PRODUTOS CONEXOS
18	SISTEMAS DE DRENAGEM DE ÁGUAS RESIDUAIS
19	REVESTIMENTOS DE PISO
20	PRODUTOS METÁLICOS PARA ESTRUTURAS E PRODUTOS CONEXOS
21	ACABAMENTOS INTERIORES E EXTERIORES PARA PAREDES E TECTOS KITS PARA DIVISÓRIAS
22	REVESTIMENTOS DE COBERTURAS, CLARABÓIAS, JANELAS DE SÓTÃO E PRODUTOS CONEXOS KITS PARA COBERTURAS
23	PRODUTOS DE CONSTRUÇÃO RODOVIÁRIA
24	AGREGADOS
25	COLAS PARA CONSTRUÇÃO

CÓDIGO DA ZONA	GAMA DE PRODUTOS
26	PRODUTOS RELATIVOS A BETÃO, ARGAMASSAS E CALDAS DE INJEÇÃO
27	APARELHOS PARA AQUECIMENTO AMBIENTE
28	TUBOS, RESERVATÓRIOS E ACESSÓRIOS NÃO DESTINADOS A ENTRAR EM CONTACTO COM ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
29	PRODUTOS DE CONSTRUÇÃO DESTINADOS A ENTRAR EM CONTACTO COM: ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
30	PRODUTOS DE VIDRO PLANO, VIDRO PERFILADO E BLOCOS DE ALVENARIA DE VIDRO
31	CABOS ELÉTRICOS, DE COMANDO E PARA COMUNICAÇÕES
32	VEDANTES PARA JUNTAS
33	FIXAÇÕES
34	KITS, UNIDADES MODULARES E ELEMENTOS PREFABRICADOS PARA CONSTRUÇÃO
35	PRODUTOS CORTA-FOGO, PRODUTOS DE VEDAÇÃO ANTIFOGO E PRODUTOS DE PROTECÇÃO CONTRA O FOGO PRODUTOS IGNÍFUGOS

Quadro 2 — Requisitos aplicáveis aos OAT

Competência	Descrição da competência	Requisitos
1. Análise de riscos	Identificar os possíveis riscos e benefícios decorrentes da utilização de produtos de construção inovadores quando não existe informação técnica estabelecida/consolidada sobre o seu desempenho, uma vez instalados em obras de construção.	Os OAT devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica. Os OAT devem ser independentes das partes envolvidas e dos interesses particulares em jogo. Além disso, o pessoal dos OAT deve ser dotado de:
2. Fixação de critérios técnicos	Transformar o resultado da análise de risco em critérios técnicos para avaliar o comportamento e o desempenho de produtos de construção no tocante ao cumprimento das regras nacionais aplicáveis; Facultar a informação técnica necessária aos participantes no processo de construção enquanto utilizadores potenciais de produtos de construção (fabricantes, projectistas, empreiteiros, instaladores).	a) Objectividade e sólida capacidade de julgamento técnico; b) Conhecimentos pormenorizados das disposições normativas e outros requisitos em vigor no Estado-Membro em que o OAT é designado, no tocante às gamas de produtos para os quais o OAT for designado; c) Compreensão generalizada das práticas de construção e conhecimentos técnicos aprofundados sobre as gamas de produtos para os quais o OAT for designado;
3. Fixação de métodos de avaliação	Conceber e validar métodos adequados (ensaios ou cálculos) para avaliar o desempenho em função das características essenciais dos produtos de construção, tendo em conta o progresso técnico.	d) Conhecimento aprofundado dos riscos específicos envolvidos e dos aspectos técnicos do processo de construção; e) Conhecimento aprofundado das normas harmonizadas existentes e dos métodos de ensaio no tocante às gamas de produtos para os quais o OAT for designado; f) Competências linguísticas adequadas. A remuneração do pessoal dos OAT não deve depender do número de avaliações realizadas nem do resultado das mesmas.

Competência	Descrição da competência	Requisitos
4. Determinação do controlo de produção em fábrica	Compreender e avaliar o processo de fabrico do produto específico para poder identificar as medidas mais adequadas de maneira a garantir a regularidade do produto ao longo de todo o processo de fabrico.	O pessoal dos OAT deve ter conhecimento adequado da relação entre os processos de fabrico e as características do produto relacionadas com o controlo de produção em fábrica.
5. Avaliação do produto	Avaliar o desempenho em função das características essenciais dos produtos de construção com base em métodos harmonizados de verificação do cumprimento de critérios harmonizados.	Além dos requisitos constantes dos pontos 1, 2 e 3, os OAT devem ter acesso aos meios e ao equipamento necessários para avaliar o desempenho em função das características essenciais dos produtos de construção dentro da gama de produtos para os quais forem designados.
6. Gestão geral	Garantir a coerência, a fiabilidade, a objectividade e a rastreabilidade através da aplicação regular de métodos de gestão adequados.	Os OAT devem: a) Comprovadamente, respeitar as boas práticas administrativas; b) Seguir uma política e os correspondentes procedimentos de garantia de confidencialidade das informações sensíveis que detenham, juntamente com todos os seus parceiros; c) Ser dotados de um sistema de controlo documental para garantir o registo, a rastreabilidade, a manutenção e o arquivo de todos os documentos relevantes; d) Aplicar um mecanismo de auditoria interna e de fiscalização da gestão para garantir o controlo regular do cumprimento dos métodos de gestão adequados; e) Tratar objectivamente recursos e reclamações.

ANEXO V

AValiação e Verificação da Regularidade do Desempenho

1. SISTEMAS DE AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE DO DESEMPENHO
 - 1.1. Sistema 1+ – Declaração de desempenho, em função das características essenciais do produto de construção, elaborada pelo fabricante com base nos seguintes elementos:
 - a) O fabricante realiza:
 - i) o controlo da produção em fábrica;
 - ii) os ensaios adicionais de amostras colhidas na fábrica de acordo com um programa de ensaios previamente estabelecido;
 - b) O organismo de certificação de produtos notificado emite o certificado de regularidade de desempenho do produto, baseando-se:
 - i) na determinação do produto-tipo com base nos ensaios de tipo (incluindo a amostragem), nos cálculos de tipo, nos valores tabelados ou em documentação descritiva do produto;
 - ii) na inspeção inicial da unidade fabril e no controlo da produção em fábrica;
 - iii) no acompanhamento, apreciação e avaliação contínuos do controlo da produção em fábrica;
 - iv) nos ensaios aleatórios de amostras colhidas antes da colocação do produto no mercado.
 - 1.2. Sistema 1 – Declaração de desempenho, em função das características essenciais do produto de construção, elaborada pelo fabricante com base nos seguintes elementos:
 - a) O fabricante realiza:
 - i) o controlo da produção em fábrica;
 - ii) os ensaios adicionais de amostras colhidas na fábrica pelo fabricante de acordo com um programa de ensaios previamente estabelecido;
 - b) O organismo de certificação de produtos notificado emite o certificado de regularidade de desempenho do produto, baseando-se:
 - i) na determinação do produto-tipo com base nos ensaios de tipo (incluindo a amostragem), nos cálculos de tipo, nos valores tabelados ou em documentação descritiva do produto;
 - ii) na inspeção inicial da unidade fabril e no controlo da produção em fábrica;
 - iii) no acompanhamento, apreciação e aprovação contínuos do controlo da produção em fábrica;
 - 1.3. Sistema 2+ – Declaração de desempenho, em função das características essenciais do produto de construção, elaborada pelo fabricante com base nos seguintes elementos:
 - a) O fabricante realiza:
 - i) a determinação do produto-tipo com base nos ensaios de tipo (incluindo a amostragem), nos cálculos de tipo, nos valores tabelados ou em documentação descritiva do produto;
 - ii) o controlo da produção em fábrica;
 - iii) os ensaios de amostras colhidas em fábrica de acordo com um programa de ensaios previamente estabelecido;

- b) O organismo de certificação do controlo da produção notificado emite o certificado de conformidade do controlo da produção em fábrica, baseando-se:
 - i) na inspeção inicial da unidade fabril e no controlo da produção em fábrica;
 - ii) no acompanhamento, apreciação e aprovação contínuos do controlo da produção em fábrica;
- 1.4. Sistema 3 – Declaração de desempenho, em função das características essenciais do produto de construção, elaborada pelo fabricante com base nos seguintes elementos:
- a) O fabricante realiza o controlo da produção em fábrica;
 - b) O laboratório de ensaios notificado determina o produto-tipo com base nos ensaios de tipo (baseados na amostragem realizada pelo fabricante), nos cálculos de tipo, nos valores tabelados ou em documentação descritiva do produto;
- 1.5. Sistema 4 – Declaração de desempenho, em função das características essenciais do produto de construção, elaborada pelo fabricante com base nos seguintes elementos:
- a) O fabricante realiza:
 - i) a determinação do produto-tipo com base nos ensaios de tipo, nos cálculos de tipo, nos valores tabelados ou em documentação descritiva do produto;
 - ii) o controlo da produção em fábrica;
 - b) Não são atribuídas tarefas ao organismo notificado.
2. ORGANISMOS ENVOLVIDOS NA AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE DO DESEMPENHO
- No que respeita à função dos organismos notificados envolvidos na avaliação e verificação da regularidade do desempenho dos produtos de construção, devem distinguir-se:
- 1. O organismo de certificação dos produtos: um organismo notificado, governamental ou não, com a competência e a responsabilidade necessárias para proceder à certificação da conformidade de um produto de acordo com as regras processuais e de gestão estabelecidas;
 - 2. O organismo de certificação do controlo da produção em fábrica: um organismo notificado, governamental ou não, com a competência e a responsabilidade necessárias para proceder à certificação do controlo da produção em fábrica de acordo com as regras processuais e de gestão estabelecidas;
 - 3. O laboratório de ensaios notificado: um laboratório notificado, que mede, examina, ensaia, calibra ou determina de qualquer outro modo as características ou o desempenho dos materiais ou dos produtos de construção.
3. CASOS DE CARACTERÍSTICAS ESSENCIAIS EM QUE NÃO É EXIGIDA A REFERÊNCIA A UMA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA HARMONIZADA PERTINENTE
- 1. Reação ao fogo;
 - 2. Resistência ao fogo;
 - 3. Desempenho relativamente ao fogo no exterior;
 - 4. Absorção sonora;
 - 5. Emissões de substâncias perigosas.
-

REGULAMENTO (UE) N.º 306/2011 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 9 de Março de 2011****que revoga o Regulamento (CE) n.º 1964/2005 do Conselho relativo aos direitos aduaneiros aplicáveis às bananas**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão da proposta de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1964/2005 do Conselho ⁽²⁾ prevê que, a partir de 1 de Janeiro de 2006, o direito aduaneiro aplicável às bananas do código NC 0803 00 19 seja de 176 EUR/tm.
- (2) Em 31 de Maio de 2010, foi assinado o Acordo de Genebra sobre o Comércio de Bananas ⁽³⁾ entre a União Europeia e o Brasil, a Colômbia, a Costa Rica, o Equador, a Guatemala, as Honduras, o México, a Nicarágua, o Panamá, o Peru e a Venezuela (o «Acordo»), respeitante à estrutura e ao funcionamento do regime comercial da União aplicável às bananas do código NC 0803 00 19.
- (3) Nos termos do Acordo, a União reduzirá gradualmente o direito aplicável às bananas de 176 EUR/tm para 114 EUR/tm. Um primeiro corte, que foi aplicado retroacti-

vamente a partir de 15 de Dezembro de 2009, data da rubrica do Acordo, reduziu o direito para 148 EUR/tm. Os cortes subsequentes serão aplicados em sete anuidades, com um possível atraso máximo de dois anos se o acordo sobre as modalidades para os produtos agrícolas da Ronda de Doha da Organização Mundial do Comércio (OMC) sofrer atrasos. O direito aduaneiro final, de 114 EUR/tm, deverá ser alcançado, o mais tardar, em 1 de Janeiro de 2019. As reduções dos direitos serão consolidadas na OMC aquando da certificação da lista da UE relativa às bananas.

- (4) Depois de ter sido aplicado provisoriamente desde a data da sua assinatura, o Acordo foi aprovado pela Decisão 2011/194/UE do Conselho ⁽⁴⁾.

- (5) Por conseguinte, tendo em conta o novo regime de direitos aduaneiros aplicáveis às bananas previsto no Acordo, o Regulamento (CE) n.º 1964/2005 deverá ser revogado,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1964/2005 é revogado.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data de entrada em vigor do Acordo.

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Março de 2011.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

GYŐRI E.

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 3 de Fevereiro de 2011 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 7 de Março de 2011.

⁽²⁾ JO L 316 de 2.12.2005, p. 1.

⁽³⁾ JO L 141 de 9.6.2010, p. 3.

⁽⁴⁾ Ver página 66 do presente Jornal Oficial.

DIRETIVAS

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

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,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do n.º 1 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), deve ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde na definição e execução de todas as políticas e acções da União. Tal implica que terá igualmente de ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana quando a União adoptar actos ao abrigo de outras disposições do Tratado.
- (2) O artigo 114.º do TFUE constitui a base legal adequada uma vez que a maior parte das disposições da presente directiva visa melhorar o funcionamento do mercado interno e a livre circulação de mercadorias, de pessoas e de serviços. Dado que estão preenchidas as condições para a aplicação do artigo 114.º do TFUE como base legal, a legislação da União deverá assentar nesta base legal mesmo quando a protecção da saúde pública seja um factor decisivo para as opções tomadas. A este respeito, o n.º 3 do artigo 114.º do TFUE prevê de forma

expressa que, ao realizar a harmonização, deve ser garantido um elevado nível de protecção da saúde humana, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução com base científica.

- (3) Os sistemas de saúde na União são uma componente essencial dos elevados níveis de protecção social da União, e contribuem para a coesão e a justiça sociais, bem como para o desenvolvimento sustentável. Fazem igualmente parte do quadro mais amplo dos serviços de interesse geral.
- (4) Não obstante a possibilidade de os doentes receberem cuidados de saúde transfronteiriços nos termos da presente directiva, os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pela prestação de cuidados de saúde seguros, de elevada qualidade, eficazes e em quantidade suficiente aos cidadãos no respectivo território. Além disso, a transposição da presente directiva para as legislações nacionais e a sua aplicação não deverão constituir um incentivo para que os doentes efectuem tratamentos fora do respectivo Estado-Membro de afiliação.
- (5) Tal como foi reconhecido pelo Conselho nas suas Conclusões de 1 e 2 de Junho de 2006 sobre «Valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia» ⁽⁴⁾, a seguir designadas «Conclusões do Conselho», existe um conjunto de princípios de funcionamento comuns que são partilhados pelos sistemas de saúde em toda a União. Estes princípios de funcionamento são necessários para garantir a confiança dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços, que contribui para a mobilidade dos doentes, bem como para um elevado nível de protecção sanitária. Na mesma declaração, o Conselho reconheceu que o modo como esses valores e princípios comuns se traduzem na prática varia de forma significativa entre os Estados-Membros. Em especial, é a nível nacional que deverão ser tomadas as decisões respeitantes ao conjunto de cuidados de saúde a que os cidadãos têm direito e aos regimes para o seu financiamento e prestação, como, por exemplo, a questão de saber em que medida é apropriado recorrer aos mecanismos do mercado e às pressões da concorrência para gerir os sistemas de saúde.
- (6) Tal como foi confirmado em várias ocasiões pelo Tribunal de Justiça da União Europeia, a seguir designado «Tribunal de Justiça», reconhecendo embora a sua natureza específica, todos os tipos de cuidados médicos estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do TFUE.

⁽¹⁾ JO C 175 de 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ JO C 120 de 28.5.2009, p. 65.

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 23 de Abril de 2009 (JO C 184 E de 8.7.2010, p. 368), posição do Conselho em primeira leitura de 13 de Setembro de 2010 (JO C 275 E de 12.10.2010, p. 1), posição do Parlamento Europeu de 19 de Janeiro de 2011 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 28 de Fevereiro de 2011.

⁽⁴⁾ JO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

- (7) A presente directiva respeita e não prejudica a liberdade de cada Estado-Membro decidir que tipo de cuidados de saúde considera adequado. Nenhuma disposição da presente directiva deverá ser interpretada de molde a pôr em causa as opções éticas fundamentais dos Estados-Membros.
- (8) Algumas questões relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços, em particular o reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde prestados num Estado-Membro diferente do Estado-Membro em que o beneficiário dos cuidados reside, já foram abordadas pelo Tribunal de Justiça. A presente directiva visa assegurar uma aplicação mais geral e eficaz dos princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça de forma avulsa.
- (9) Nas Conclusões do Conselho, o Conselho reconheceu a particular utilidade de uma iniciativa no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços que assegure aos cidadãos da União informações claras sobre os seus direitos quando se deslocam entre Estados-Membros, a fim de garantir a segurança jurídica.
- (10) A presente directiva tem por objectivo estabelecer regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União, a assegurar a mobilidade dos doentes de acordo com os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça e a promover a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de cuidados de saúde, respeitando simultaneamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das prestações de segurança social no domínio da saúde e à organização e prestação de cuidados de saúde e de cuidados médicos, e de outras prestações de segurança social, em particular ligadas à doença.
- (11) A presente directiva deverá aplicar-se aos doentes que procurem receber cuidados de saúde num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação. Tal como foi confirmado pelo Tribunal de Justiça, nem a sua natureza especial nem a forma como estão organizados ou são financiados podem excluir os cuidados de saúde do âmbito de aplicação do princípio fundamental da livre prestação de serviços. No entanto, o Estado-Membro de afiliação pode optar por limitar o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços por motivos que se prendem com a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados, caso isso se justifique por razões imperiosas de interesse geral relacionadas com a saúde pública. O Estado-Membro de afiliação pode também tomar medidas adicionais com base noutros fundamentos, quando tal se justifique por razões imperiosas de interesse geral. Com efeito, o Tribunal de Justiça considerou que a protecção da saúde pública constitui uma das razões imperiosas de interesse geral que podem justificar restrições à livre circulação prevista nos Tratados.
- (12) A noção de «razões imperiosas de interesse geral» a que se referem determinadas disposições da presente directiva foi elaborada pela jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa aos artigos 49.º e 56.º do TFUE, e pode continuar a evoluir. O Tribunal de Justiça sustentou em várias ocasiões que razões imperiosas de interesse geral podem legitimar entraves à liberdade de prestação de serviços, tais como requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. O Tribunal de Justiça reconheceu, de igual modo, que o objectivo da manutenção de um serviço médico e hospitalar equilibrado e acessível a todos pode igualmente ser abrangido por uma das derrogações, com base em razões de saúde pública, previstas no artigo 52.º do TFUE, na medida em que contribua para a realização de um nível elevado de protecção da saúde. O Tribunal de Justiça sustentou também que essa disposição do TFUE permite que os Estados-Membros restrinjam a livre prestação de serviços médicos e hospitalares, na medida em que a manutenção da capacidade de tratamento ou de uma especialidade médica no território nacional seja essencial para a saúde pública.
- (13) É claro que a obrigação de reembolsar os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços deverá ser limitada aos cuidados de saúde aos quais a pessoa segurada tem direito nos termos da legislação do seu Estado-Membro de afiliação.
- (14) A presente directiva não deverá aplicar-se aos serviços cujo objectivo principal consista em ajudar as pessoas que precisam de assistência nos actos habituais da sua vida quotidiana. Mais especificamente, a presente directiva não deverá aplicar-se aos cuidados continuados considerados necessários para que a pessoa que precisa de cuidados possa ter uma vida tão plena e autónoma quanto possível. Assim, a presente directiva não deverá aplicar-se, por exemplo, aos cuidados continuados prestados por serviços de cuidados domiciliários, em residências assistidas ou em lares («casas de saúde»).
- (15) Dada a sua especificidade, o acesso a órgãos e a sua atribuição para efeitos de transplante deverão ser excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva.
- (16) Para efeitos de reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, a presente directiva deverá abranger não só as situações em que o doente recebe cuidados de saúde num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação, mas também a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos caso estes sejam fornecidos no âmbito de um serviço de saúde. A definição de cuidados de saúde transfronteiriços deverá abranger tanto a situação em que um doente adquire medicamentos e dispositivos médicos num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação, como a situação em que o doente adquire esses medicamentos e dispositivos médicos num Estado-Membro diferente daquele em que a receita foi emitida.

- (17) A presente directiva não deverá afectar as regras dos Estados-Membros relativas à venda de medicamentos e de dispositivos médicos pela internet.
- (18) A presente directiva não deverá atribuir a ninguém o direito à entrada, à estada ou à residência num Estado-Membro a fim de receber cuidados de saúde nesse Estado. Caso a estada de uma pessoa no território de um Estado-Membro não esteja em conformidade com a legislação desse Estado-Membro relativa ao direito à entrada ou à estada no seu território, essa pessoa não deverá ser considerada uma pessoa segurada de acordo com a definição da presente directiva. Continuará a ser da competência dos Estados-Membros especificar, na sua legislação nacional, quem é considerado uma pessoa segurada para efeitos do seu sistema público de cuidados de saúde e da sua legislação em matéria de segurança social, desde que os direitos dos doentes consagrados na presente directiva sejam assegurados.
- (19) Quando um doente recebe cuidados de saúde transfronteiriços, é essencial que saiba previamente quais as normas aplicáveis. As normas aplicáveis aos cuidados de saúde transfronteiriços deverão ser as normas previstas na legislação do Estado-Membro de tratamento, uma vez que, nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do TFUE, a organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos é da responsabilidade dos Estados-Membros. Tal deverá ajudar o doente a fazer uma escolha informada e evitar eventuais equívocos e problemas de compreensão. Além disso, deverá estabelecer um elevado nível de confiança entre o doente e o prestador de cuidados de saúde.
- (20) A fim de ajudar os doentes a efectuar uma escolha esclarecida quando pretenderem receber cuidados de saúde noutro Estado-Membro, os Estados-Membros de tratamento deverão assegurar que os doentes de outros Estados-Membros recebam, a seu pedido, as informações relevantes sobre as normas de segurança e de qualidade aplicadas no seu território, bem como sobre quais os prestadores de cuidados de saúde que estão sujeitos a essas normas. Além disso, os prestadores de cuidados de saúde deverão prestar aos doentes, a seu pedido, informações sobre aspectos específicos dos serviços de cuidados de saúde que ofereçam e sobre as opções de tratamento disponíveis. A presente directiva não deverá impor aos prestadores de cuidados de saúde a obrigação de prestarem aos doentes provenientes de outros Estados-Membros informações mais amplas do que aquelas que já prestam aos doentes residentes no Estado-Membro de tratamento sobre os referidos aspectos específicos. A presente directiva não deverá impedir o Estado-Membro de tratamento de impor igualmente a outros agentes, que não sejam os prestadores de cuidados de saúde, como as seguradoras ou as autoridades públicas, a obrigação de prestarem informações sobre aspectos específicos dos serviços de cuidados de saúde que ofereçam, se tal for mais adequado tendo em conta a organização do seu sistema de cuidados de saúde.
- (21) Nas suas conclusões, o Conselho reconheceu que existe um conjunto de valores e princípios comuns, que são partilhados em toda a União, sobre a forma como os sistemas de saúde respondem às necessidades das respectivas populações e doentes. Os valores comuns fundamentais da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de boa qualidade, da equidade e da solidariedade já foram amplamente reconhecidos no trabalho de várias instituições da União. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão igualmente velar pelo respeito desses valores também nos casos que envolvam doentes e cidadãos de outros Estados-Membros e assegurar que todos os doentes sejam tratados de forma equitativa, na base das suas necessidades em termos de cuidados de saúde, e não na base do seu Estado-Membro de afiliação. Ao proceder desta forma, os Estados-Membros deverão respeitar os princípios da livre circulação de pessoas no mercado interno, da não discriminação, nomeadamente por razões de nacionalidade, e da necessidade e proporcionalidade de quaisquer restrições à livre circulação. Contudo, a presente directiva não deverá obrigar os prestadores de cuidados de saúde a aceitar doentes de outros Estados-Membros para tratamentos planeados ou a dar a estes doentes prioridade em detrimento de outros doentes, por exemplo, aumentando o tempo de espera para tratamento de outros doentes. A afluência de doentes pode gerar uma procura que exceda as capacidades existentes num Estado-Membro para um determinado tratamento. Nesses casos excepcionais, o Estado-Membro deverá manter a possibilidade de remediar a situação por razões de saúde pública, nos termos dos artigos 52.º e 62.º do TFUE. No entanto, esta limitação não deverá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social ⁽¹⁾.
- (22) Deverão ser envidados esforços sistemáticos e contínuos para assegurar que as normas de qualidade e segurança sejam melhoradas, em consonância com as Conclusões do Conselho, e que sejam tidos em conta os progressos da ciência médica internacional e as boas práticas médicas geralmente reconhecidas, bem como as novas tecnologias da saúde.
- (23) É essencial definir obrigações comuns claras nos regimes de responsabilidade por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde, a fim de evitar que a falta de confiança nesses regimes constitua um entrave à utilização de cuidados de saúde transfronteiriços. Os regimes relativos à responsabilidade por danos no Estado-Membro de tratamento não deverão prejudicar a possibilidade de os Estados-Membros alargarem a cobertura dos seus sistemas nacionais a doentes do seu país que procurem obter cuidados de saúde no estrangeiro, sempre que tal seja mais apropriado para o doente.
- (24) Os Estados-Membros deverão assegurar a existência de regimes de protecção dos doentes e de reparação de danos em caso de danos resultantes de cuidados de saúde prestados no seu território, e que esses regimes sejam adaptados à natureza e à extensão do risco. Todavia, deverá caber aos Estados-Membros determinar as características e as formas de funcionamento desses regimes.

⁽¹⁾ JO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

- (25) O direito à protecção dos dados pessoais é um direito fundamental reconhecido no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A continuidade dos cuidados de saúde transfronteiriços depende da transferência de dados pessoais sobre a saúde do doente. Esses dados pessoais deverão poder circular entre os Estados-Membros mas, simultaneamente, deverão ser salvaguardados os direitos fundamentais das pessoas. A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados⁽¹⁾, confere aos indivíduos o direito de acederem a dados pessoais sobre a sua saúde, nomeadamente aos dados constantes dos registos médicos que contenham informações tais como diagnósticos, resultados dos exames médicos, avaliações dos médicos e quaisquer intervenções ou tratamentos realizados. Estas disposições deverão aplicar-se também no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços abrangidos pela presente directiva.
- (26) O direito ao reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro pelo regime obrigatório de segurança social dos doentes, enquanto pessoas seguradas, foi reconhecido pelo Tribunal de Justiça em diversos acórdãos. O Tribunal de Justiça considerou que as disposições do Tratado sobre a livre prestação de serviços incluem a liberdade de deslocação dos destinatários dos cuidados de saúde, incluindo as pessoas que necessitam de tratamento médico, a outro Estado-Membro, para aí receberem esses cuidados. O mesmo se aplica aos destinatários dos cuidados de saúde que procuram receber esses cuidados noutro Estado-Membro por outras formas, nomeadamente através de serviços de saúde por via electrónica.
- (27) De acordo com os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça, e sem comprometer o equilíbrio financeiro dos sistemas de saúde e de segurança social dos Estados-Membros, deverá ser garantida maior segurança jurídica em matéria de reembolso das despesas dos cuidados de saúde aos doentes, aos profissionais de saúde, aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de segurança social.
- (28) A presente directiva não deverá afectar os direitos das pessoas seguradas relativos à assunção das despesas com cuidados de saúde que se tornem clinicamente necessários durante a estada temporária noutro Estado-Membro, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 883/2004. Além disso, a presente directiva não deverá afectar o direito de uma pessoa segura obter autorização de tratamento noutro Estado-Membro, desde que estejam preenchidas as condições previstas nos regulamentos da União relativos à coordenação dos regimes de segurança social, em particular no Regulamento (CE) n.º 883/2004 ou no Regulamento (CEE) n.º 1408/71 do Conselho, de 14 de Junho de 1971, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade⁽²⁾, que são aplicáveis por força do Regulamento (UE) n.º 1231/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Novembro de 2010, que torna extensivos o Regulamento (CE) n.º 883/2004 e o Regulamento (CE) n.º 987/2009 aos nacionais de países terceiros que ainda não estejam abrangidos por esses regulamentos por razões exclusivas de nacionalidade⁽³⁾ e do Regulamento (CE) n.º 859/2003 do Conselho, de 14 de Maio de 2003, que torna extensivas as disposições do Regulamento (CEE) n.º 1408/71 e do Regulamento (CEE) n.º 574/72 aos nacionais de Estados terceiros que ainda não estão abrangidos por estas disposições por razões exclusivas de nacionalidade⁽⁴⁾.
- (29) Os doentes que procurem receber cuidados de saúde noutro Estado-Membro em circunstâncias diferentes das previstas no Regulamento (CE) n.º 883/2004 deverão também poder beneficiar dos princípios de livre circulação de doentes, serviços e bens, em conformidade com o TFUE e com as disposições da presente directiva. Deverá ser garantida aos doentes a assunção dos custos desses cuidados de saúde, num montante pelo menos equivalente ao do reembolso devido, caso fossem prestados no Estado-Membro de afiliação. Esta medida deverá respeitar plenamente a responsabilidade dos Estados-Membros de determinarem o nível de cobertura dos riscos de doença disponível para os seus cidadãos e deverá evitar qualquer efeito significativo no financiamento dos sistemas nacionais de cuidados de saúde.
- (30) Por conseguinte, para os doentes, os dois sistemas deverão ser coerentes: ou é aplicável a presente directiva ou são aplicáveis os regulamentos da União relativos à coordenação dos regimes de segurança social.
- (31) Caso as respectivas condições sejam satisfeitas, o doente não deverá ser privado da aplicação dos direitos mais favoráveis garantidos pelos regulamentos da União relativos à coordenação dos sistemas de segurança social. Assim sendo, qualquer doente que solicite autorização para receber tratamento adequado ao seu estado de saúde noutro Estado-Membro deverá obter sempre essa autorização nas condições previstas nos regulamentos da União, caso o tratamento em questão esteja previsto nas prestações concedidas pela legislação do Estado-Membro em que o doente reside e caso o doente não possa receber esse tratamento num prazo razoável do ponto de vista médico, tendo em conta o seu estado de saúde e a evolução provável da sua condição. Se, todavia, um doente solicitar expressamente receber tratamento nos termos da presente directiva, as prestações susceptíveis de ser reembolsadas deverão ser limitadas às que estão previstas na presente directiva. Caso o doente tenha direito a cuidados de saúde transfronteiriços, tanto nos termos da presente directiva como nos do Regulamento (CE) n.º 883/2004, e a aplicação deste regulamento seja mais vantajosa para o doente, o Estado-Membro de afiliação deverá chamar a atenção do doente para o facto.

⁽¹⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 149 de 5.7.1971, p. 2.

⁽³⁾ JO L 344 de 29.12.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 124 de 20.5.2003, p. 1.

- (32) Contudo, o doente não deverá em nenhuma circunstância obter uma vantagem financeira dos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, e a assunção dos custos deverá restringir-se, consequentemente, aos custos reais dos cuidados de saúde que tenha recebido.
- (33) A presente directiva não visa criar um novo direito em matéria de reembolso dos custos dos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, caso esses cuidados de saúde não estejam previstos nas prestações concedidas pela legislação do Estado-Membro de afiliação da pessoa segurada. Do mesmo modo, a presente directiva não impede os Estados-Membros de tornarem o seu regime de prestações em espécie extensivo aos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro. A presente directiva deverá reconhecer que os Estados-Membros têm liberdade para organizar os seus sistemas de cuidados de saúde e de segurança social de modo a assegurar o direito a tratamento a nível regional ou local.
- (34) Os Estados-Membros de afiliação deverão conceder aos doentes o direito de receber noutro Estado-Membro pelo menos as mesmas prestações que as previstas na legislação do Estado-Membro de afiliação. Se a lista das prestações não indicar especificamente o método de tratamento aplicado mas definir tipos de tratamento, o Estado-Membro de afiliação não deverá recusar a autorização prévia ou o reembolso baseando-se no facto de o método de tratamento não estar disponível no seu território, mas sim verificar se o tratamento fronteiriço pretendido ou recebido corresponde às prestações previstas na sua legislação. O facto de a obrigação de reembolsar cuidados de saúde transfronteiriços nos termos da presente directiva ser limitada aos cuidados que figuram entre as prestações a que o doente tem direito no seu Estado-Membro de afiliação não deverá impedir os Estados-Membros de reembolsar os custos de cuidados de saúde transfronteiriços que ultrapassem esses limites. Os Estados-Membros podem, por exemplo, reembolsar custos adicionais, tais como despesas de alojamento, de viagem ou despesas suplementares suportadas por pessoas com deficiência, mesmo que esses custos não sejam reembolsados no caso de cuidados de saúde prestados no seu território.
- (35) A presente directiva não deverá prever a transferência dos direitos de segurança social entre Estados-Membros nem outro sistema de coordenação dos regimes de segurança social. O único objectivo das disposições relativas à autorização prévia e ao reembolso dos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro deverá ser permitir a livre prestação de cuidados de saúde aos doentes e eliminar os entraves injustificados a essa liberdade fundamental no Estado-Membro de afiliação do doente. Por conseguinte, a presente directiva deverá respeitar plenamente as diferenças de cada sistema nacional de cuidados de saúde e as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização e prestação dos serviços de saúde e de cuidados médicos.
- (36) A presente directiva deverá estabelecer o direito de o doente receber qualquer medicamento cuja comercialização esteja autorizada no Estado-Membro de tratamento, mesmo que a comercialização desse medicamento não esteja autorizada no Estado-Membro de afiliação, uma vez que tal é indispensável para assegurar um tratamento eficaz noutro Estado-Membro. Nada deverá obrigar o Estado-Membro de afiliação a reembolsar uma pessoa segurada por um medicamento receitado no Estado-Membro de tratamento caso esse medicamento não figure entre as prestações fornecidas a essa pessoa segurada pelo regime obrigatório de segurança social ou pelo sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação.
- (37) Os Estados-Membros podem aplicar condições gerais, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas à prestação de cuidados de saúde e ao reembolso dos custos respectivos, nomeadamente prever a realização de uma consulta de clínica geral antes da consulta de especialidade ou antes da prestação de cuidados hospitalares, inclusive aos doentes que desejem obter cuidados de saúde noutro Estado-Membro, desde que essas condições sejam necessárias, proporcionadas ao seu objectivo, não discricionárias nem discriminatórias. Tal pode incluir uma avaliação por um profissional de saúde ou por um administrador de cuidados de saúde que preste serviços no âmbito do regime obrigatório de segurança social ou do sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação, como o médico de clínica geral ou o médico de medicina geral ou familiar junto do qual o doente está registado, se tal for necessário para determinar individualmente o direito do doente aos cuidados de saúde. Consequentemente, é necessário assegurar que essas condições gerais, esses critérios e essas formalidades sejam aplicados de forma objectiva, transparente e não discriminatória, sejam conhecidos previamente, assentem essencialmente em considerações médicas, não representem um encargo adicional para os doentes que procurem cuidados de saúde noutro Estado-Membro, em comparação com os doentes que são tratados no Estado-Membro de afiliação, e que as decisões necessárias sejam tomadas o mais rapidamente possível. Tal não deverá prejudicar o direito de os Estados-Membros estabelecerem critérios ou condições de autorização prévia para os doentes que procurem cuidados de saúde no seu Estado-Membro de afiliação.
- (38) À luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, constitui uma restrição à livre prestação de serviços sujeitar a autorização prévia a assunção, por um regime obrigatório de segurança social ou por um sistema nacional de saúde, dos custos relativos a cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro. Consequentemente, o Estado-Membro de afiliação não deverá, regra geral, sujeitar a autorização prévia a assunção dos custos de cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, desde que os custos desses cuidados de saúde, caso tivessem sido prestados no seu território, fossem suportados pelo seu regime obrigatório de segurança social ou pelo seu sistema nacional de saúde.
- (39) Os fluxos de doentes entre Estados-Membros são limitados e assim deverão permanecer, pois a grande maioria dos doentes da União recebe, e assim prefere, cuidados de saúde nos seus próprios países. No entanto, em certos

casos, os doentes poderão procurar algumas formas de tratamento noutro Estado-Membro. Tal sucede, nomeadamente, com os cuidados de saúde altamente especializados ou cuidados prestados em zonas fronteiriças em que o serviço de saúde mais adequado e mais próximo fica situado no outro lado da fronteira. Além disso, alguns doentes desejam ser tratados no estrangeiro para poderem estar perto de familiares que residem noutro Estado-Membro, ou para terem acesso a um método de tratamento diferente do prestado no Estado-Membro de afiliação ou por pensarem poder receber um cuidado de saúde de melhor qualidade noutro Estado-Membro.

- (40) De acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, os Estados-Membros podem sujeitar a autorização prévia a assunção, pelo sistema nacional, dos custos relativos a cuidados hospitalares prestados noutro Estado-Membro. O Tribunal de Justiça considerou que este requisito é não só necessário mas também razoável, uma vez que o número de hospitais, a sua distribuição geográfica, a forma como estão organizados, os equipamentos de que dispõem e mesmo a natureza dos serviços médicos que têm capacidade para oferecer são questões que exigem obrigatoriamente um planeamento, em geral destinado a satisfazer variadas necessidades. O Tribunal de Justiça entendeu que esse planeamento visa assegurar um acesso suficiente e permanente a um leque equilibrado de cuidados hospitalares de elevada qualidade no Estado-Membro em causa. Além disso, contribui para a consecução do objectivo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. De acordo com o Tribunal de Justiça, esse desperdício seria tanto mais prejudicial quanto se reconhece geralmente que o sector dos cuidados hospitalares gera custos consideráveis e tem de responder a necessidades cada vez maiores, ao mesmo tempo que os recursos financeiros disponibilizados para os cuidados de saúde não são ilimitados, seja qual for o modo de financiamento aplicado.
- (41) Aplica-se o mesmo raciocínio aos cuidados de saúde não prestados num hospital, mas sujeitos a necessidades de planeamento semelhantes no Estado-Membro de tratamento. Pode ser o caso de cuidados de saúde que exigem planeamento por envolverem a utilização de infra-estruturas ou de equipamentos médicos altamente especializados e onerosos. Tendo em conta os progressos tecnológicos, o desenvolvimento de novos métodos de tratamento e as diferentes políticas dos Estados-Membros em relação ao papel desempenhado pelos hospitais nos seus sistemas de cuidados de saúde, a questão de saber se este tipo de cuidados de saúde é prestado nos hospitais ou em instalações de cuidados ambulatoriais não é um factor determinante para decidir se exige planeamento ou não.
- (42) Dado que os Estados-Membros são responsáveis pelo estabelecimento de regras aplicáveis à gestão, aos requisitos, às normas de qualidade e segurança e à organização e prestação de cuidados de saúde, e que as necessidades de planeamento diferem de Estado-Membro para Estado-Membro, deverá incumbir aos Estados-Membros decidir se é necessário introduzir um sistema de autorização

prévia e, em caso afirmativo, identificar os cuidados de saúde que requerem autorização prévia no âmbito do seu sistema, nos termos dos critérios definidos pela presente directiva e à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça. As informações relativas a esses cuidados de saúde deverão ser tornadas públicas antecipadamente.

- (43) Os critérios associados à concessão de autorização prévia deverão ser justificados à luz das razões imperiosas de interesse geral susceptíveis de legitimar os entraves à livre circulação dos cuidados de saúde, tais como requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. O Tribunal identificou várias considerações que podem ser invocadas: o risco de prejudicar gravemente o equilíbrio financeiro de um sistema de segurança social, o objectivo de manter, por razões de saúde pública, um serviço médico e hospitalar equilibrado e acessível a todos e o objectivo de manter a capacidade de tratamento ou uma especialidade médica no território nacional, essenciais para a saúde pública e mesmo para a sobrevivência da população. É igualmente importante ter em conta o princípio geral da garantia da protecção da segurança do doente, num sector sobejamente conhecido pela assimetria da informação, na gestão de um sistema de autorização prévia. Inversamente, a recusa de concessão de autorização prévia não pode basear-se no facto de existirem listas de espera no território nacional destinadas a permitir que a prestação de cuidados hospitalares seja planeada e gerida com base em prioridades clínicas gerais pré-determinadas, sem que se efectue uma avaliação médica objectiva.
- (44) De acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, os critérios para conceder ou recusar a autorização prévia deverão limitar-se ao que é necessário e proporcional à luz dessas razões imperiosas de interesse geral. É de referir que o impacto causado pela mobilidade dos doentes nos sistemas nacionais de saúde poderá variar entre Estados-Membros ou entre regiões no interior de um mesmo Estado-Membro, em função de factores como a localização geográfica, as barreiras linguísticas, a localização dos hospitais nas regiões fronteiriças ou a dimensão da população e do orçamento para os cuidados de saúde. Por conseguinte, deverá caber aos Estados-Membros estabelecer os critérios para a recusa de autorização prévia que sejam necessários e proporcionados no contexto específico, tendo igualmente em conta quais os cuidados de saúde que recaem no âmbito de aplicação do sistema de autorização prévia, uma vez que certos tratamentos de natureza altamente especializada serão mais facilmente afectados, mesmo por um fluxo de saída de doentes limitado, do que outros. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão poder estabelecer critérios diferentes para regiões diferentes ou para outros níveis administrativos relevantes para a organização dos cuidados de saúde, ou mesmo para tratamentos diferentes, desde que o sistema seja transparente e facilmente acessível e que os critérios sejam levados de antemão ao conhecimento do público.

- (45) Caso o doente tenha direito a cuidados de saúde que não possam ser prestados dentro de um prazo aceitável do ponto de vista médico, o Estado-Membro de afiliação deverá, em princípio, ser obrigado a conceder a autorização prévia. Contudo, em determinadas circunstâncias, os cuidados de saúde transfronteiriços podem expor o doente ou o público em geral a um risco que prevalece sobre o interesse do doente de receber o cuidado de saúde pretendido. Nesse caso, o Estado-Membro de afiliação deverá poder recusar o pedido de autorização prévia e deverá dirigir o doente para soluções alternativas.
- (46) De qualquer modo, se um Estado-Membro decidir aplicar um sistema de autorização prévia para a assunção dos custos de cuidados hospitalares ou especializados prestados noutro Estado-Membro nos termos das disposições da presente directiva, esses custos deverão igualmente ser reembolsados pelo Estado-Membro de afiliação, num nível equivalente ao do reembolso devido se o doente tivesse recebido cuidados idênticos no Estado-Membro de afiliação, sem contudo exceder o custo real dos cuidados de saúde prestados. Todavia, sempre que estejam preenchidas as condições definidas no Regulamento (CEE) n.º 1408/71 ou no Regulamento (CE) n.º 883/2004, a autorização deverá ser concedida e as prestações deverão ser realizadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004, salvo pedido em contrário do doente. Tal deverá aplicar-se, em particular, nos casos em que a autorização seja concedida na sequência de recurso administrativo ou contencioso relativo ao pedido de autorização e em que a pessoa em causa tenha recebido o tratamento noutro Estado-Membro. Nestes casos, os artigos 7.º e 8.º da presente directiva não deverão ser aplicados. O que precede respeita a jurisprudência do Tribunal de Justiça, na qual se especifica que, caso um pedido de autorização seja indeferido por razões que venham ulteriormente a ser consideradas infundadas, os doentes têm direito ao reembolso da totalidade dos custos dos tratamentos recebidos noutro Estado-Membro, de acordo com a legislação do Estado-Membro em que os tratamentos tenham sido realizados.
- (47) Os procedimentos adoptados pelos Estados-Membros no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços deverão dar aos doentes garantias de objectividade, não discriminação e transparência que assegurem que as decisões das autoridades nacionais sejam tomadas atempadamente e tendo na devida conta esses princípios gerais e as circunstâncias individuais de cada caso. Tal deverá aplicar-se, igualmente, ao reembolso efectivo dos custos dos cuidados de saúde incorridos noutro Estado-Membro, após o doente ter recebido o tratamento. É conveniente que, em circunstâncias normais, os doentes tenham o direito de receber as decisões relativas a cuidados de saúde transfronteiriços dentro de um prazo razoável. Se o tratamento em causa for urgente, o prazo deverá ser mais curto.
- (48) É necessária uma informação adequada sobre todos os aspectos essenciais dos cuidados de saúde transfronteiriços, para permitir que os doentes exerçam na prática os seus direitos. No que diz respeito aos cuidados de saúde transfronteiriços, uma das formas de divulgar essa informação consiste na criação de pontos de contacto nacionais em cada Estado-Membro. Deverão ser especificadas as informações que têm de ser obrigatoriamente comunicadas aos doentes. Contudo, os pontos de contacto nacionais podem prestar mais informações numa base facultativa e também com o apoio da Comissão. Os pontos de contacto nacionais deverão prestar as informações aos doentes em qualquer das línguas oficiais do Estado-Membro em que estão situados. As informações podem ser prestadas em qualquer outra língua.
- (49) Competirá aos Estados-Membros decidir sobre a forma e o número dos respectivos pontos de contacto nacionais. Esses pontos de contacto nacionais poderão também estar integrados em centros de informação já existentes ou apoiar-se nas actividades desses centros, desde que seja claramente indicado que essas estruturas funcionam simultaneamente como pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços. Os pontos de contacto nacionais deverão ser estabelecidos de um modo eficiente e transparente e deverão poder concertar-se com organizações de doentes, seguradoras no domínio dos cuidados de saúde e prestadores de cuidados de saúde. Os pontos de contacto nacionais deverão dispor de infra-estruturas apropriadas para facultar informações sobre os principais aspectos dos cuidados de saúde transfronteiriços. A Comissão deverá trabalhar em conjunto com os Estados-Membros para facilitar a cooperação relacionada com os pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços, nomeadamente facultando toda a informação pertinente a nível da União. A existência de pontos de contacto nacionais não deverá impedir os Estados-Membros de criarem outros pontos de contacto interligados a nível regional ou local, reflectindo a organização específica dos seus sistemas de cuidados de saúde.
- (50) Para garantir cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficientes e de elevada qualidade, os Estados-Membros deverão facilitar a cooperação entre os prestadores de cuidados de saúde, os utentes e os reguladores dos diferentes Estados-Membros, a nível nacional, regional ou local. Tal poderá assumir particular importância nas regiões fronteiriças, onde a prestação de serviços transfronteiriços pode constituir a forma mais eficiente de organizar os serviços de saúde para as populações locais, mas onde a prestação continuada desses serviços exige uma cooperação entre os sistemas de saúde dos diferentes Estados-Membros. Essa cooperação pode incluir o planeamento conjunto, o reconhecimento mútuo ou a adaptação de procedimentos ou normas, a interoperabilidade dos respectivos sistemas nacionais de tecnologias de informação e comunicação (TIC), mecanismos práticos que assegurem a continuidade dos cuidados de saúde ou medidas que facilitem na prática a prestação, por profissionais de saúde, de cuidados de saúde transfronteiriços numa base temporária ou ocasional. Nos termos da Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais ⁽¹⁾, a prestação gratuita de serviços temporários ou ocasionais noutro Estado-Membro, incluindo os serviços prestados por profissionais de saúde, não é restringida por qualquer razão

⁽¹⁾ JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

relativa às qualificações profissionais, salvo quando previsto especificamente pelo direito da União. A presente directiva deverá aplicar-se sem prejuízo do disposto na Directiva 2005/36/CE.

- (51) A Comissão deverá incentivar a cooperação entre os Estados-Membros nos domínios referidos no capítulo IV da presente directiva e pode tomar todas as iniciativas adequadas que facilitem e promovam essa cooperação nos termos do n.º 2 do artigo 168.º do TFUE e em estreito contacto com os Estados-Membros. Neste contexto a Comissão deverá incentivar a cooperação em matéria de prestação de cuidados de saúde transfronteiriços aos níveis regional e local, através, nomeadamente, da identificação dos principais entraves à cooperação entre prestadores de cuidados de saúde em regiões fronteiriças e da formulação de recomendações e divulgação de informação e boas práticas sobre a melhor forma de ultrapassar estes obstáculos.
- (52) Os Estados-Membros de afiliação podem necessitar de uma confirmação de que o cuidado de saúde transfronteiriço foi ou será prestado por um profissional que exerça a sua actividade legalmente. É, por conseguinte, conveniente velar por que a informação sobre o direito de exercer previsto nas ordens dos profissionais de saúde nacionais ou locais, se se encontrarem estabelecidos no Estado-Membro do tratamento, seja disponibilizada às autoridades do Estado-Membro de afiliação, a pedido destas.
- (53) Caso um medicamento autorizado num Estado-Membro seja receitado a um determinado doente nesse Estado-Membro por uma pessoa que exerça uma profissão de saúde regulamentada nos termos da Directiva 2005/36/CE, essa receita médica deverá poder, em princípio, ser reconhecida por um médico e o medicamento deverá poder ser fornecido noutro Estado-Membro em que esse medicamento seja autorizado. A eliminação de barreiras reguladoras e administrativas a esse reconhecimento não deverá dispensar a necessidade de um acordo apropriado por parte do médico ou do farmacêutico em causa, para cada caso individual, quando justificado por razões de protecção da saúde humana e desde que seja necessário e proporcional para atingir esse objectivo. O reconhecimento de receitas médicas provenientes de outros Estados-Membros não deverá afectar os deveres profissionais ou éticos que exijam que o farmacêutico se recuse a aviar a receita. Esse reconhecimento médico também não deverá prejudicar a decisão do Estado-Membro de afiliação sobre uma eventual inclusão desse medicamento nas prestações abrangidas pelo regime de segurança social em que o doente está afiliado. É de notar ainda que o reembolso dos medicamentos não é afectado pelas regras relativas ao reconhecimento mútuo das receitas médicas, mas sim abrangido pelas regras gerais aplicáveis ao reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços previstas no capítulo III da presente directiva. A aplicação do princípio do reconhecimento deverá ser facilitada pela adopção das medidas necessárias para proteger a segurança dos doentes e evitar qualquer utilização indevida ou confusão relacionada com os medicamentos. Entre essas medidas conta-se a adopção de uma lista não exaustiva de elementos a incluir nas receitas médicas. Nada obsta a que os Estados-Membros introduzam nas suas receitas médicas outros elementos, desde que tal não impeça o reconhecimento das receitas provenientes de

outros Estados-Membros nas quais figure a lista comum de elementos. O reconhecimento das receitas médicas deverá aplicar-se também aos dispositivos médicos legalmente colocados no mercado no Estado-Membro em que o dispositivo é fornecido.

- (54) A Comissão deverá apoiar o desenvolvimento continuado de redes europeias de referência entre os prestadores de cuidados de saúde e os centros especializados nos Estados-Membros. As redes europeias de referência podem melhorar o acesso ao diagnóstico e a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade a todos os doentes cuja condição clínica exija uma concentração especial de recursos ou de conhecimentos especializados, e podem também servir de pontos de contacto de formação e investigação médica, divulgação de informação e avaliação, em particular no caso das doenças raras. Por conseguinte, a presente directiva deverá incentivar os Estados-Membros a incrementar o desenvolvimento contínuo das redes europeias de referência. As redes europeias de referência baseiam-se na participação voluntária dos seus membros, mas a Comissão deverá definir os critérios e as condições que deverão ser preenchidos pelas redes para obterem o apoio da Comissão.
- (55) São consideradas doenças raras aquelas que têm um limite de prevalência de cinco casos, no máximo, por cada 10 000 pessoas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos ⁽¹⁾, sendo todas elas doenças graves, crónicas e que frequentemente põem em perigo a vida do doente. Alguns doentes afectados por doenças raras sentem dificuldades em obter um diagnóstico e um tratamento que lhes permitam melhorar a qualidade de vida e aumentar a esperança de vida, dificuldades essas que são reconhecidas na Recomendação do Conselho, de 8 de Junho de 2009, relativa a uma acção europeia em matéria de doenças raras ⁽²⁾.
- (56) A evolução tecnológica verificada na prestação transfronteiriça de cuidados de saúde mediante a utilização de TIC pode tornar o exercício das responsabilidades de controlo pelos Estados-Membros menos claro e, dessa forma, prejudicar a livre circulação dos cuidados de saúde e gerar possíveis riscos adicionais para a protecção da saúde. Na União, os cuidados de saúde que utilizam TIC obedecem a normas e modelos significativamente diferentes e incompatíveis, o que dificulta a prestação deste tipo de cuidados transfronteiriços e pode gerar riscos para a protecção da saúde. Por conseguinte, é necessário que os Estados-Membros procurem assegurar a interoperabilidade dos sistemas de TIC. No entanto, a implantação de sistemas de TIC no domínio da saúde é inteiramente da competência nacional. A presente directiva deverá reconhecer, por conseguinte, tanto a importância dos trabalhos sobre a interoperabilidade como a repartição adequada de competências, prevendo disposições para que a Comissão e os Estados-Membros prossigam os trabalhos destinados a elaborar medidas que, embora não sendo de forma alguma juridicamente vinculativas, figurarão entre os instrumentos que os Estados-Membros podem decidir

⁽¹⁾ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151 de 3.7.2009, p. 7.

utilizar para facilitar uma maior interoperabilidade dos sistemas de tecnologias da informação e da comunicação no domínio dos cuidados de saúde, bem como para facilitar o acesso do doente às aplicações electrónicas no domínio da saúde, quando os Estados-Membros decidirem introduzi-las.

(57) A interoperabilidade dos serviços de saúde em linha deverá ser feita no respeito das legislações nacionais relativas aos serviços de prestação de cuidados de saúde adoptadas tendo em vista a protecção dos doentes, incluindo as disposições sobre o envio de medicamentos por farmácias em linha, em particular as proibições nacionais de envio de medicamentos sujeitos a prescrição médica, na medida em que sejam compatíveis com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a Directiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Maio de 1997, relativa à protecção dos consumidores em matéria de contratos à distância⁽¹⁾ e a Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno⁽²⁾.

(58) A evolução constante da ciência médica e das tecnologias da saúde representa, simultaneamente, uma oportunidade e um desafio para os sistemas de saúde dos Estados-Membros. A cooperação na avaliação das novas tecnologias da saúde pode ajudar os Estados-Membros ao gerar economias de escala e evitar duplicações de esforços, além de fornecer uma base de conhecimentos mais adequada, que permite otimizar a utilização das novas tecnologias, assegurando cuidados de saúde seguros, de elevada qualidade e eficientes. Esta cooperação exige a criação de estruturas estáveis, que envolvam todas as autoridades competentes dos Estados-Membros e que se baseiem nos projectos-piloto existentes e na consulta de um vasto espectro de partes interessadas. Por conseguinte, a presente directiva deverá constituir uma base para um apoio continuado da União a essa cooperação.

(59) Nos termos do artigo 291.º do TFUE, as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão devem ser previamente definidos num regulamento adoptado de acordo com o processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopção desse novo regulamento, a Decisão 1999/468/CE, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁽³⁾, continua a aplicar-se, com excepção do procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável.

(60) A Comissão deverá ter poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito a medidas que excluam certas categorias de

medicamentos ou dispositivos médicos do princípio de reconhecimento das receitas médicas, previsto na presente directiva. A fim de identificar as redes de referência que deverão beneficiar do apoio da Comissão, esta última também deverá ter poderes para adoptar actos delegados no que respeita aos critérios e condições que as redes de referência europeias deverão preencher.

(61) É particularmente importante que, quando lhe forem atribuídos poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE, a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.

(62) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor»⁽⁴⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.

(63) A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados também emitiu parecer sobre a proposta referente à presente directiva⁽⁵⁾.

(64) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a definição de regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. A presente directiva estabelece regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os Estados-Membros, no pleno respeito das competências nacionais em matéria de organização e prestação de cuidados de saúde. A presente directiva visa igualmente clarificar a sua articulação com o quadro de coordenação dos regimes de segurança social já existente [Regulamento (CE) n.º 883/2004] com vista à aplicação dos direitos dos doentes.

⁽¹⁾ JO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

⁽²⁾ JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 128 de 6.6.2009, p. 20.

2. A presente directiva aplica-se à prestação de cuidados de saúde aos doentes, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados.

3. A presente directiva não se aplica:

- a) Aos serviços no domínio dos cuidados de saúde continuados destinados a apoiar as pessoas que necessitam de assistência para a realização das tarefas rotineiras da sua vida quotidiana;
- b) À atribuição de órgãos e ao acesso aos mesmos para efeitos de transplante;
- c) Com excepção do capítulo IV, aos programas de vacinação pública contra doenças infecciosas destinados exclusivamente a proteger a saúde da população no território de um Estado-Membro e que são objecto de planeamento e de medidas de aplicação específicos.

4. A presente directiva não afecta as disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros no que diz respeito à organização e ao financiamento dos cuidados de saúde em situações não relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços. Designadamente, nenhuma disposição da presente directiva obriga um Estado-Membro a reembolsar os custos dos cuidados de saúde ministrados por prestadores de cuidados de saúde estabelecidos no seu território se esses prestadores não estiverem integrados no regime de segurança social ou no sistema de saúde público desse Estado-Membro.

Artigo 2.º

Articulação com outros actos da União

A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto:

- a) Na Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde ⁽¹⁾;
- b) Na Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos ⁽²⁾, na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽³⁾, e na Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽⁴⁾;
- c) Na Directiva 95/46/CE e na Directiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas ⁽⁵⁾;
- d) Na Directiva 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 ⁽⁶⁾;
- e) Na Directiva 2000/31/CE;

- f) Na Directiva 2000/43/CE do Conselho, de 29 de Junho de 2000, que aplica o princípio da igualdade de tratamento entre as pessoas, sem distinção de origem racial ou étnica ⁽⁷⁾;
- g) Na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano ⁽⁸⁾;
- h) Na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽⁹⁾;
- i) Na Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos ⁽¹⁰⁾;
- j) No Regulamento (CE) n.º 859/2003;
- k) Na Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana ⁽¹¹⁾;
- l) No 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 ⁽¹²⁾;
- m) No Regulamento (CE) n.º 883/2004 e no Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004 relativo à coordenação dos sistemas de segurança social ⁽¹³⁾;
- n) Na Directiva 2005/36/CE;
- o) No Regulamento (CE) n.º 1082/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Julho de 2006, relativo aos agrupamentos europeus de cooperação territorial (AECT) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 8.

⁽²⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽³⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 18 de 21.1.1997, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 180 de 19.7.2000, p. 22.

⁽⁸⁾ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽⁹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽¹⁰⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽¹¹⁾ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

⁽¹²⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽¹³⁾ JO L 284 de 30.10.2009, p. 1.

⁽¹⁴⁾ JO L 210 de 31.7.2006, p. 19.

- p) No Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho ⁽¹⁾;
- q) No Regulamento (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, sobre a lei aplicável às obrigações contratuais (Roma I) ⁽²⁾, no Regulamento (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Julho de 2007, relativo à lei aplicável às obrigações extracontratuais (Roma II) ⁽³⁾, e noutras normas da União de direito internacional privado, em particular no que se refere à competência judiciária e ao direito aplicável;
- r) Na Directiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação ⁽⁴⁾;
- s) No Regulamento (UE) n.º 1231/2010.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Cuidados de saúde», os serviços de saúde prestados por profissionais de saúde aos doentes com o objectivo de avaliar, manter ou reabilitar o seu estado de saúde, incluindo a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos;
- b) «Pessoa segurada»:
- i) as pessoas, incluindo os membros da sua família e os seus sobreviventes, abrangidas pelo artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e que sejam pessoas seguras na acepção da alínea c) do artigo 1.º do mesmo regulamento, e
 - ii) os nacionais de um país terceiro abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 859/2003 ou pelo Regulamento (UE) n.º 1231/2010, ou que satisfaçam as condições estabelecidas na legislação do Estado-Membro de afiliação relativa ao direito às prestações;
- c) «Estado-Membro de afiliação»,
- i) para as pessoas a que se refere a subalínea i) da alínea b), o Estado-Membro competente para conceder às pessoas seguras uma autorização prévia para receber tratamento adequado fora do Estado-Membro de residência nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009,
 - ii) para as pessoas a que se refere a subalínea ii) da alínea b), o Estado-Membro competente para conceder às pessoas seguras uma autorização prévia para receber tratamento adequado noutro Estado-Membro nos termos do Regulamento (CE) n.º 859/2003 ou do Regulamento (UE) n.º 1231/2010. Se nenhum Estado-Membro for competente nos termos dos referidos regulamentos, o Estado-Membro de afiliação é o Estado-Membro em que as pessoas estão seguras ou têm direito a prestações de doença nos termos da legislação desse Estado-Membro;
- d) «Estado-Membro de tratamento», o Estado-Membro em cujo território os cuidados de saúde são efectivamente prestados ao doente. No caso da telemedicina, considera-se que os cuidados de saúde são prestados no Estado-Membro em que o prestador dos cuidados de saúde está estabelecido;
- e) «Cuidados de saúde transfronteiriços», os cuidados de saúde prestados ou prescritos num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação;
- f) «Profissional de saúde», um médico, um enfermeiro responsável por cuidados gerais, um dentista, uma parteira ou um farmacêutico nos termos da Directiva 2005/36/CE, ou outro profissional cuja actividade no sector dos cuidados de saúde constitua uma profissão regulamentada nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2005/36/CE, ou ainda uma pessoa considerada profissional de saúde nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;
- g) «Prestador de cuidados de saúde», uma pessoa singular ou colectiva ou outra entidade que preste legalmente cuidados de saúde no território de um Estado-Membro;
- h) «Doente», uma pessoa singular que procure receber ou receba cuidados de saúde num Estado-Membro;
- i) «Medicamento», qualquer medicamento na acepção da Directiva 2001/83/CE;
- j) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na acepção da Directiva 90/385/CEE, da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 98/79/CE;
- k) «Receita médica», uma receita de medicamentos ou de dispositivos médicos prescrita por uma pessoa que exerça uma profissão de saúde regulamentada na acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2005/36/CE e que esteja legalmente habilitada a fazê-lo no Estado-Membro em que a receita é prescrita;

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 70.

⁽²⁾ JO L 177 de 4.7.2008, p. 6.

⁽³⁾ JO L 199 de 31.7.2007, p. 40.

⁽⁴⁾ JO L 207 de 6.8.2010, p. 14.

- l) «Tecnologia da saúde», um medicamento, um dispositivo médico ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde;
- m) «Processo clínico», o conjunto de documentos com todo o tipo de dados, avaliações e informações sobre a situação e a evolução clínica de um doente ao longo do processo de prestação de cuidados de saúde.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS NO QUE DIZ RESPEITO AOS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS

Artigo 4.º

Obrigações do Estado-Membro de tratamento

1. Tendo em conta os princípios da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de boa qualidade, da equidade e da solidariedade, os cuidados de saúde transfronteiriços são prestados:

- a) Nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;
- b) De acordo com as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas pelo Estado-Membro de tratamento; e
- c) Nos termos da legislação da União relativa às normas de segurança;

2. O Estado-Membro de tratamento assegura que:

- a) Os doentes recebam, a seu pedido, informação relevante dos pontos de contacto nacionais a que se refere o artigo 6.º sobre as normas e orientações referidas na alínea b) do n.º 1 do presente artigo, incluindo disposições relativas à supervisão e à avaliação dos prestadores de cuidados de saúde, bem como informação sobre os prestadores de cuidados de saúde sujeitos a essas normas e orientações e informação sobre a acessibilidade dos hospitais para pessoas com deficiência;
- b) Os prestadores de cuidados de saúde facultem informação relevante que permita a cada doente fazer uma escolha esclarecida sobre, nomeadamente, as opções de tratamento, a disponibilidade, a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde que prestam no Estado-Membro de tratamento; os prestadores de cuidados de saúde facultam igualmente facturas claras e informações claras sobre os preços, sobre a sua situação em termos de autorização ou de registo, sobre a sua cobertura de seguros ou sobre outros meios de protecção individual ou colectiva no tocante à responsabilidade profissional. Na medida em que os prestadores de cuidados de saúde já forneçam aos doentes residentes no Estado-Membro de tratamento informações relevantes nesta matéria, a presente directiva não obriga os prestadores de cuidados de

saúde a facultarem informações mais amplas aos doentes provenientes de outros Estados-Membros;

- c) Os doentes disponham de procedimentos de reclamação transparentes, para que possam procurar vias de reparação de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;
 - d) Exista um regime de seguro de responsabilidade profissional, ou uma garantia ou disposição similar que seja equivalente ou no essencial comparável quanto ao seu objectivo e esteja adaptada à natureza e à dimensão do risco, para os tratamentos realizados no seu território;
 - e) O direito fundamental à privacidade, no que se refere ao tratamento dos dados pessoais, esteja salvaguardado nos termos das medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE;
 - f) A fim de garantir a continuidade do tratamento, os doentes que tenham recebido tratamento tenham direito a que este fique consignado num processo clínico escrito ou informático e tenham acesso pelo menos a uma cópia desse registo nos termos e nas condições das medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.
3. O princípio da não discriminação por razões de nacionalidade é aplicável aos doentes dos outros Estados-Membros.

Tal não prejudica a possibilidade de o Estado-Membro de tratamento adoptar medidas relativas ao acesso ao tratamento que visem o cumprimento da sua responsabilidade fundamental de assegurar um acesso suficiente e permanente aos cuidados de saúde no seu território, caso isso se justifique por razões imperiosas de interesse geral, tais como requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em causa ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. Tais medidas devem limitar-se ao que é necessário e proporcional e não podem constituir um meio de discriminação arbitrária, devendo ser previamente publicitadas.

4. Os Estados-Membros asseguram que os prestadores de cuidados de saúde apliquem, no seu território, aos doentes dos outros Estados-Membros a mesma tabela de preços para os cuidados de saúde que a aplicada aos doentes nacionais em situação médica comparável, ou cobrem um preço calculado de acordo com critérios objectivos e não discriminatórios, caso não haja um preço comparável para os doentes nacionais.

O presente número não prejudica a legislação nacional que autoriza os prestadores de cuidados de saúde a fixarem os seus próprios preços, desde que não sejam discriminatórios relativamente aos doentes dos outros Estados-Membros.

5. A presente directiva não afecta as disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros em matéria de regime linguístico. Os Estados-Membros podem optar por prestar informações noutras línguas que não sejam as línguas oficiais do Estado-Membro em causa.

Artigo 5.º

Obrigações do Estado-Membro de afiliação

O Estado-Membro de afiliação assegura que:

- a) Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços sejam reembolsados nos termos do capítulo III;
- b) Os doentes disponham de vias para obter, a seu pedido, informações sobre os seus direitos nesse Estado-Membro relacionados com a obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços, em especial no que diz respeito aos termos e condições para o reembolso dos custos, ao abrigo do n.º 6 do artigo 7.º, e aos procedimentos para avaliação e determinação dos referidos direitos e das vias de recurso e reparação, se o doente considerar que os seus direitos não foram respeitados, nos termos do artigo 9.º. Na informação sobre cuidados de saúde transfronteiriços, será feita uma distinção clara entre os direitos que os doentes têm em virtude da presente directiva e os direitos decorrentes do Regulamento (CE) n.º 883/2004;
- c) Caso um doente tenha recebido cuidados de saúde transfronteiriços e seja necessário um acompanhamento clínico, seja disponibilizado um acompanhamento clínico idêntico ao que teria sido providenciado se os cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território;
- d) Os doentes que procurem receber ou recebam cuidados de saúde transfronteiriços tenham acesso à distância ou disponham de pelo menos uma cópia do seu processo clínico, nos termos e nas condições das medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.

Artigo 6.º

Pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços

1. Cada Estado-Membro designa um ou mais pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços e comunica os seus nomes e contactos à Comissão. A Comissão e os Estados-Membros tornam pública esta informação. Os Estados-Membros velam por que os pontos de contacto nacionais consultem as organizações de doentes, os prestadores de cuidados de saúde e as seguradoras no domínio dos cuidados de saúde.

2. Os pontos de contacto nacionais facilitam o intercâmbio de informações referido no n.º 3 e cooperam estreitamente entre si e com a Comissão. Os pontos de contacto nacionais fornecem aos doentes, a pedido destes, os dados dos pontos de contacto nacionais nos outros Estados-Membros.

3. Para que os doentes possam exercer os seus direitos em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, os pontos de contacto nacionais no Estado-Membro de tratamento facultam-lhes informações sobre os prestadores de cuidados de saúde, incluindo, a pedido, informações sobre o direito de um prestador específico prestar serviços ou sobre eventuais restrições à sua prática, informações a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º, bem como informações sobre os direitos dos doentes, sobre os procedimentos de reclamação e sobre as vias de reparação de danos, nos termos da legislação desse Estado-Membro, e as opções jurídicas e administrativas disponíveis em matéria de resolução de conflitos, nomeadamente em caso de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços.

4. Os pontos de contacto nacionais no Estado-Membro de afiliação facultam aos doentes e aos profissionais de saúde as informações referidas na alínea b) do artigo 5.º.

5. A informação a que se refere o presente artigo deve ser facilmente acessível e divulgada através de meios electrónicos e em formatos de fácil acesso para as pessoas com deficiência, conforme adequado.

CAPÍTULO III

REEMBOLSO DOS CUSTOS DOS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS

Artigo 7.º

Princípios gerais de reembolso dos custos

1. Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e dos artigos 8.º e 9.º, o Estado-Membro de afiliação assegura o reembolso dos custos suportados pela pessoa segurada que receba cuidados de saúde transfronteiriços se os cuidados de saúde em questão figurarem entre as prestações a que a pessoa segurada tem direito no Estado-Membro de afiliação.

2. Não obstante o disposto no n.º 1:

- a) Se um Estado-Membro constar do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e, ao abrigo desse regulamento, tiver reconhecido o direito a prestações de doença para os titulares de pensões e membros da sua família que residam noutro Estado-Membro, deve prestar-lhes cuidados de saúde ao abrigo da presente directiva, a expensas suas, quando aqueles estiverem no seu território, nos termos da sua legislação, como se as pessoas em causa fossem residentes no Estado-Membro constante daquele anexo;

b) Se os cuidados de saúde prestados nos termos da presente directiva não estiverem sujeitos a autorização prévia, não forem prestados nos termos do capítulo 1 do título III do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e forem prestados no território de um Estado-Membro que, nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009, é, em última instância, responsável pelo reembolso dos custos, os custos são assumidos por esse Estado-Membro. Esse Estado-Membro pode assumir os custos dos cuidados de saúde em conformidade com os termos, condições, critérios de elegibilidade e formalidades regulamentares e administrativas por si estabelecidos, desde que estes sejam compatíveis com o TFUE.

3. Cabe ao Estado-Membro de afiliação determinar, a nível local, regional ou nacional, os cuidados de saúde a cuja assunção de custos a pessoa segurada tem direito e o limite de assunção desses custos, independentemente do local de prestação dos cuidados de saúde em causa.

4. Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados e pagos directamente pelo Estado-Membro de afiliação até ao limite que teria sido assumido pelo Estado-Membro de afiliação caso esses cuidados tivessem sido prestados no seu território, sem exceder contudo os custos reais dos cuidados de saúde recebidos.

Caso a totalidade dos custos incorridos com cuidados de saúde transfronteiriços exceda o nível que os custos teriam tido se os cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território, o Estado-Membro de afiliação pode, ainda assim, decidir reembolsar a totalidade dos custos.

O Estado-Membro de afiliação pode decidir reembolsar outros custos, nomeadamente despesas de alojamento ou de viagem, ou custos suplementares nos quais as pessoas com deficiência podem incorrer quando recebem cuidados de saúde transfronteiriços devido a uma ou mais deficiências, de acordo com a legislação nacional e desde que exista documentação suficiente comprovativa destes custos.

5. Os Estados-Membros podem adoptar disposições nos termos do TFUE destinadas a assegurar que, quando os doentes receberem cuidados de saúde transfronteiriços, beneficiem dos mesmos direitos de que beneficiariam se tivessem recebido cuidados de saúde numa situação comparável no Estado-Membro de afiliação.

6. Para efeitos do n.º 4, os Estados-Membros devem dispor de um sistema transparente para o cálculo dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços a reembolsar à pessoa segurada pelo Estado-Membro de afiliação. Este sistema deve basear-se em

critérios objectivos e não discriminatórios previamente conhecidos e deve ser aplicado ao nível administrativo adequado (local, regional ou nacional).

7. O Estado-Membro de afiliação pode impor a uma pessoa segurada que solicite o reembolso dos custos de cuidados de saúde transfronteiriços, incluindo cuidados de saúde recebidos por telemedicina, as mesmas condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas, quer sejam estabelecidos a nível local, nacional ou regional, que importaria se esses cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território. Tal pode incluir uma avaliação por um profissional de saúde ou por um administrador de cuidados de saúde que preste serviços no âmbito do regime obrigatório de segurança social ou do sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação, como o médico de clínica geral ou o médico de medicina geral ou familiar junto do qual o doente está registado, se tal for necessário para determinar individualmente o direito do doente aos cuidados de saúde. No entanto, as condições, os critérios de elegibilidade e as formalidades legais e administrativas impostos nos termos do presente número não podem ser discriminatórios nem constituir um entrave à livre circulação de doentes, serviços ou mercadorias, salvo se objectivamente justificados por requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos.

8. O Estado-Membro de afiliação não pode sujeitar o reembolso dos custos de cuidados de saúde transfronteiriços a autorização prévia, excepto nos casos previstos no artigo 8.º

9. O Estado-Membro de afiliação pode restringir a aplicação das regras relativas ao reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços com base em razões imperiosas de interesse geral, tais como requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos.

10. Não obstante o disposto no n.º 9, os Estados-Membros velam para que os cuidados de saúde transfronteiriços para os quais foi emitida uma autorização prévia sejam reembolsados em conformidade com essa autorização.

11. A decisão de restringir a aplicação do presente artigo nos termos do n.º 9 não deve ir além do necessário e proporcional e não pode constituir um meio de discriminação arbitrária ou um entrave injustificado à livre circulação de mercadorias, de pessoas ou de serviços. Os Estados-Membros notificam a Comissão de quaisquer decisões de restrição do reembolso tomadas com fundamento no n.º 9.

Artigo 8.º

Cuidados de saúde que podem ser sujeitos a autorização prévia

1. O Estado-Membro de afiliação pode prever um sistema de autorização prévia para o reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, nos termos do presente artigo e do artigo 9.º. O sistema de autorização prévia, incluindo os critérios e a aplicação dos mesmos e as decisões individuais de recusa da concessão de autorização prévia, não deve ir além do necessário e deve ser proporcional ao objectivo visado e não pode constituir um meio de discriminação arbitrária ou um entrave injustificado à livre circulação dos doentes.

2. Os cuidados de saúde que podem ser sujeitos a autorização prévia ficam limitados aos cuidados de saúde que:

a) Estejam sujeitos a requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos, e:

i) que impliquem o internamento hospitalar do doente durante, pelo menos, uma noite, ou

ii) exijam o recurso a infra-estruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos;

b) Envolvam tratamentos que apresentem um risco especial para o doente ou para a população; ou

c) Sejam prestados por um prestador de cuidados de saúde que, por decisão casuística do Estado-Membro de afiliação, possa suscitar preocupações sérias e específicas quanto à qualidade ou à segurança dos cuidados, com excepção dos cuidados de saúde sujeitos à legislação da União que assegura um nível mínimo de segurança e qualidade em toda a União.

Os Estados-Membros comunicam à Comissão as categorias de cuidados de saúde a que se refere a alínea a).

3. No que diz respeito aos pedidos de autorização prévia apresentados por uma pessoa segurada para receber cuidados de saúde transfronteiriços, o Estado-Membro de afiliação deve verificar se se encontram preenchidas as condições do Regulamento (CE) n.º 883/2004. Se essas condições estiverem preenchidas, a autorização prévia é concedida de harmonia com o disposto nesse regulamento, salvo solicitação em contrário do doente.

4. Quando um doente afectado, ou suspeito de estar afectado, por uma doença rara solicitar autorização prévia, pode ser realizado um exame clínico por peritos no domínio em questão. Se não houver peritos disponíveis no Estado-Membro de afiliação ou se o parecer dos peritos não for concludente, o Estado-Membro de afiliação pode solicitar um parecer científico.

5. Sem prejuízo do disposto nas alíneas a) a c) do n.º 6, o Estado-Membro de afiliação não pode recusar conceder uma autorização prévia se o doente tiver direito aos cuidados de saúde em questão, nos termos do artigo 7.º, e se os cuidados de saúde em causa não puderem ser prestados no seu território num prazo útil fundamentado do ponto de vista médico, com base numa avaliação objectiva da situação clínica do doente, da história e da evolução provável da sua doença, do grau de dor por ele suportado e/ou da natureza da sua incapacidade no momento em que foi apresentado ou renovado o pedido de autorização.

6. O Estado-Membro de afiliação pode recusar conceder uma autorização prévia pelas seguintes razões:

a) Se uma avaliação clínica indicar, com um grau de certeza razoável, que o doente será exposto a um risco de segurança que não possa ser considerado aceitável, tendo em conta o benefício potencial para o doente dos cuidados de saúde transfronteiriços pretendidos;

b) Se existir um grau de certeza razoável para pensar que o público em geral será exposto a um risco de segurança considerável em resultado dos cuidados de saúde transfronteiriços em questão;

c) Se os cuidados de saúde em causa forem ministrados por um prestador de cuidados de saúde que suscite preocupações sérias e específicas quanto ao respeito das normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados e de segurança dos doentes, nomeadamente as disposições relativas à supervisão, quer essas normas e orientações sejam estabelecidas por disposições legislativas e regulamentares, quer por sistemas de acreditação estabelecidos pelo Estado-Membro de tratamento;

d) Se os cuidados de saúde em causa puderem ser prestados no seu território num prazo útil fundamentado do ponto de vista médico, tendo em conta o estado de saúde e a evolução provável da doença do paciente em causa.

7. O Estado-Membro de afiliação torna pública a lista dos cuidados de saúde sujeitos a autorização prévia para efeitos da presente directiva, bem como todas as informações relevantes sobre o sistema de autorização prévia.

Artigo 9.º

Procedimentos administrativos aplicáveis aos cuidados de saúde transfronteiriços

1. O Estado-Membro de afiliação assegura que os procedimentos administrativos relativos ao recurso a cuidados de saúde transfronteiriços e ao reembolso dos custos de cuidados de saúde suportados noutro Estado-Membro se baseiem em critérios objectivos e não discriminatórios que sejam necessários e proporcionais ao objectivo a alcançar.

2. Os tipos de procedimentos administrativos a que se refere o n.º 1 devem ser facilmente acessíveis e as informações relativas a estes devem ser tornadas públicas de forma adequada. Estes procedimentos devem ser susceptíveis de assegurar um tratamento objectivo e imparcial dos pedidos.

3. Os Estados-Membros estabelecem prazos razoáveis para o processamento dos pedidos de cuidados de saúde transfronteiriços e tornam-nos públicos previamente. Na apreciação dos pedidos de cuidados de saúde transfronteiriços, os Estados-Membros têm em conta:

- a) A condição clínica do doente,
- b) A urgência e as circunstâncias específicas de cada pedido.

4. Os Estados-Membros asseguram que as decisões individuais relativas ao recurso a cuidados de saúde transfronteiriços e ao reembolso dos custos de cuidados de saúde incorridos noutro Estado-Membro sejam devidamente fundamentadas e possam, segundo os casos, ser objecto de recurso administrativo e de impugnação judicial, incluindo a interposição de medidas cautelares.

5. A presente directiva não invalida o direito dos Estados-Membros de oferecer aos doentes um sistema voluntário de notificação prévia, no âmbito do qual, juntamente com a notificação, os doentes recebam uma confirmação por escrito com a indicação de uma estimativa do montante a reembolsar. Esta estimativa deve ter em conta a condição clínica do doente, com a especificação dos procedimentos clínicos susceptíveis de serem aplicados.

Os Estados-Membros podem optar por aplicar mecanismos de compensação financeira entre as instituições competentes, tal como prevê o Regulamento (CE) n.º 883/2004. Caso um Estado-Membro de afiliação não aplique estes mecanismos, deve garantir que os doentes recebem o reembolso sem atrasos injustificados.

CAPÍTULO IV

COOPERAÇÃO NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE

Artigo 10.º

Assistência mútua e cooperação

1. Os Estados-Membros prestam a assistência mútua necessária à aplicação da presente directiva, incluindo a cooperação

sobre normas e orientações em matéria de qualidade e segurança e o intercâmbio de informações, em particular entre os respectivos pontos de contacto nacionais, nos termos do artigo 6.º, nomeadamente sobre as disposições em matéria de supervisão, bem como assistência mútua para clarificar o conteúdo das facturas.

2. Os Estados-Membros facilitam a cooperação no domínio da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços aos níveis regional e local, bem como através das tecnologias da informação e da comunicação e de outras formas de cooperação transfronteiriça.

3. A Comissão incentiva os Estados-Membros, nomeadamente os Estados limítrofes, a celebrarem acordos entre si. A Comissão incentiva igualmente os Estados-Membros a cooperarem na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços nas regiões fronteiriças.

4. Os Estados-Membros de tratamento garantem que a informação sobre o direito de exercício da profissão por parte dos profissionais de saúde constantes de registos nacionais ou locais estabelecido nos seus territórios é disponibilizada, a seu pedido, às autoridades de outros Estados-Membros, para efeitos de cuidados de saúde transfronteiriços, nos termos dos capítulos II e III e das medidas nacionais de execução das disposições da União relativas à protecção dos dados pessoais, em particular as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE, e o princípio de presunção de inocência. O intercâmbio de informações deverá processar-se através do Sistema de Informação do Mercado Interno criado nos termos da Decisão da Comissão 2008/49/CE, de 12 de Dezembro de 2007, relativa à protecção dos dados pessoais no âmbito do Sistema de Informação do Mercado Interno (IMI) ⁽¹⁾.

Artigo 11.º

Reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro

1. Caso um medicamento obtenha autorização para ser comercializado no território de um Estado-Membro, nos termos da Directiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, esse Estado-Membro deve assegurar que as receitas médicas prescritas a um doente noutro Estado-Membro possam ser aviadas no seu território nos termos da sua legislação nacional em vigor, e que quaisquer restrições ao reconhecimento de uma dada receita sejam proibidas, a não ser que essas restrições:

- a) Sejam necessárias e proporcionadas para proteger a saúde humana e não sejam discriminatórias; ou
- b) Se baseiem em dúvidas legítimas e justificadas sobre a autenticidade, o conteúdo ou a inteligibilidade da receita.

⁽¹⁾ JO L 13 de 16.1.2008, p. 18.

O reconhecimento dessas receitas médicas não afecta as disposições nacionais que regulam a sua prescrição e aviamento, se essas disposições forem compatíveis com a legislação da União, incluindo os medicamentos genéricos ou outros substitutos. O reconhecimento das receitas médicas não afecta as disposições em matéria de reembolso de medicamentos. O reembolso do custo dos medicamentos está abrangido pelo Capítulo III da presente directiva.

Em particular, o reconhecimento das receitas não afecta o direito do farmacêutico, nos termos das disposições nacionais, de se recusar, por razões éticas, a fornecer um medicamento se a receita tiver sido passada noutro Estado-Membro, se o farmacêutico tiver o direito de se recusar a aviar a receita se esta tivesse sido passada no Estado-Membro de afiliação.

O Estado-Membro de afiliação deve tomar todas as medidas necessárias, para além do reconhecimento da receita, para assegurar a continuidade do tratamento nos casos em que seja emitida uma receita no Estado-Membro de tratamento para medicamentos ou dispositivos médicos disponíveis no Estado-Membro de afiliação e em que seja solicitado o aviamento no Estado-Membro de afiliação.

O presente número aplica-se igualmente aos dispositivos médicos legalmente colocados no mercado no Estado-Membro respectivo.

2. Para facilitar a aplicação do n.º 1, a Comissão adopta:

- a) Medidas que permitam aos profissionais de saúde verificar a autenticidade de uma receita médica e se a receita foi emitida noutro Estado-Membro por um membro de uma profissão regulamentada no sector da saúde legalmente habilitado a fazê-lo, mediante a elaboração de uma lista não exaustiva de elementos a incluir nas receitas, os quais devem ser claramente identificáveis em todos os formatos de receita, incluindo os elementos destinados a facilitar, se necessário, o contacto entre quem receita e quem avia o medicamento, a fim de contribuir para uma total compreensão do tratamento, no pleno respeito da protecção dos dados;
- b) Orientações que ajudem os Estados-Membros a promover a interoperabilidade das receitas electrónicas;
- c) Medidas destinadas a facilitar a correcta identificação dos medicamentos ou dos dispositivos médicos prescritos num Estado-Membro e dispensados noutro Estado-Membro, incluindo medidas destinadas a responder às preocupações relativas à segurança dos doentes ligadas à substituição de medicamentos ou de dispositivos médicos no quadro de cuidados de saúde transfronteiriços, caso a legislação do Estado-Membro de dispensa da receita permita tal substituição. A Comissão deve ponderar, designadamente, a utilização da denominação comum internacional e a dosagem dos medicamentos;

- d) Medidas destinadas a facilitar a inteligibilidade das informações destinadas aos doentes sobre a receita médica e das instruções nela incluídas sobre a utilização do produto, incluindo uma indicação da substância activa e da dosagem.

As medidas a que se refere a alínea a) são adoptadas pela Comissão o mais tardar até 25 de Dezembro de 2012 e as medidas referidas nas alíneas c) e d) são adoptadas pela Comissão o mais tardar até 25 de Outubro de 2012.

3. As medidas e orientações referidas nas alíneas a) a d) do n.º 2 são adoptadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 16.º

4. Ao adoptar medidas ou orientações nos termos do n.º 2, a Comissão deve tomar em consideração a proporcionalidade dos eventuais custos da aplicação de tais medidas ou orientações, bem como os benefícios prováveis delas resultantes.

5. Para efeitos do n.º 1, a Comissão adopta igualmente, através de actos delegados nos termos do artigo 17.º e nas condições dos artigos 18.º e 19.º, até 25 de Outubro de 2012, medidas destinadas a excluir certas categorias de medicamentos ou dispositivos médicos do princípio de reconhecimento das receitas médicas previsto no presente artigo, caso tal seja necessário para proteger a saúde pública.

6. O n.º 1 não se aplica aos medicamentos para os quais é obrigatória uma receita médica especial, tal como previsto no n.º 2 do artigo 71.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 12.º

Redes europeias de referência

1. A Comissão apoia os Estados-Membros na criação de redes europeias de referência entre os prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização nos Estados-Membros, em particular no domínio das doenças raras. As redes assentam na participação voluntária dos seus membros, que participam nas actividades das redes e contribuem para as mesmas, nos termos da legislação do Estado-Membro onde os membros estão estabelecidos, e estarão sempre abertas aos novos prestadores de cuidados de saúde que desejem participar, desde que estes cumpram todas as condições e os critérios exigidos a que se refere o n.º 4.

2. As redes europeias de referência devem visar pelo menos três dos seguintes objectivos:

- a) Ajudar a explorar as potencialidades da cooperação europeia no domínio dos cuidados de saúde altamente especializados para os doentes e para os serviços de saúde, tirando partido das inovações registadas na ciência médica e nas tecnologias da saúde;

- b) Contribuir para a fusão dos conhecimentos sobre a prevenção de doenças;
- c) Promover a melhoria dos diagnósticos e a prestação de cuidados de saúde rentáveis, de elevada qualidade e acessíveis para todos os doentes cuja condição clínica exija uma concentração especial de conhecimentos especializados em áreas médicas em que são raros esses conhecimentos;
- d) Maximizar uma utilização rentável dos recursos, concentrando-os quando apropriado;
- e) Reforçar a investigação e o controlo epidemiológico, como a manutenção de registos, e a assegurar a formação dos profissionais de saúde;
- f) Facilitar a mobilidade dos conhecimentos especializados, virtual ou fisicamente, e desenvolver, partilhar e divulgar informações, conhecimentos e as melhores práticas e promover o desenvolvimento do diagnóstico e do tratamento de doenças raras, no âmbito da rede e no exterior;
- g) Incentivar a elaboração de parâmetros de referência em matéria de qualidade e de segurança e contribuir para a elaboração e divulgação de boas práticas, no âmbito da rede e no exterior;
- h) Ajudar os Estados-Membros que tiverem um número insuficiente de doentes com uma condição clínica particular, ou que não dispõem das tecnologias ou dos conhecimentos necessários, a prestarem serviços altamente especializados e da mais elevada qualidade.
3. Os Estados-Membros são encorajados a promover o desenvolvimento das redes europeias de referência:
- a) Conectando os prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização em todo o seu território nacional e velando pela divulgação da informação aos prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização em todo o seu território nacional;
- b) Fomentando a participação dos prestadores de cuidados de saúde e dos centros de especialização nas redes europeias de referência.
4. Para efeitos do n.º 1, a Comissão:
- a) Adota uma lista dos critérios e condições que as redes europeias de referência deverão satisfazer, bem como as condições e critérios exigidos aos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar as redes europeias de referência. Estes critérios e condições destinam-se a garantir, nomeadamente, que as redes europeias de referência:
- i) disponham das capacidades e conhecimentos adequados para diagnosticar, acompanhar e gerir os doentes, com base nos bons resultados conseguidos, quando aplicável,
- ii) adoptem uma abordagem multidisciplinar,
- iii) disponham de um nível elevado de conhecimentos e de capacidades que lhes permitam elaborar orientações sobre boas práticas, aplicar medidas com base nos resultados e garantir o controlo da qualidade,
- iv) contribuam para o desenvolvimento da investigação,
- v) organizem actividades de ensino e formação, e
- vi) colaborem estreitamente com outros centros e redes de conhecimento especializado aos níveis nacional e internacional;
- b) Elabora e publica os critérios para a criação e avaliação das redes europeias de referência;
- c) Facilita o intercâmbio de informações e de conhecimentos especializados para a criação das redes europeias de referência e para a sua avaliação.
5. A Comissão adopta, mediante actos delegados nos termos do artigo 17.º e sob reserva das condições previstas nos artigos 18.º e 19.º, as medidas a que se refere a alínea a) do n.º 4. As medidas referidas nas alíneas b) e c) do n.º 4 são adoptadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 16.º.
6. As medidas adoptadas nos termos do presente artigo não harmonizam as disposições legislativas ou regulamentares dos Estados-Membros e respeitam plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros quanto à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.
- Artigo 13.º**
- Doenças raras**
- A Comissão apoia a cooperação entre os Estados-Membros tendo em vista o desenvolvimento do diagnóstico e da capacidade de tratamento com o objectivo de, nomeadamente:
- a) Sensibilizar os profissionais de saúde para os instrumentos existentes a nível da União susceptíveis de os ajudar a elaborar um diagnóstico correcto das doenças raras, em particular a base de dados Orphanet, e as redes europeias de referência;
- b) Sensibilizar os doentes, os profissionais de saúde e as entidades responsáveis pelo financiamento de cuidados de saúde para as possibilidades oferecidas pelo Regulamento (CE) n.º 883/2004, no que se refere ao envio de doentes com doenças raras para outros Estados-Membros, inclusivamente para fins de diagnóstico e tratamentos que não estejam disponíveis no Estado-Membro de afiliação.

Artigo 14.º**Saúde em linha**

1. A União apoia e promove a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades nacionais responsáveis pela saúde em linha designadas pelos Estados-Membros.

2. A rede de saúde em linha tem os seguintes objectivos:

a) Criação de sistemas e serviços de saúde em linha e aplicações interoperáveis que proporcionem vantagens económicas e sociais sustentáveis, com vista a alcançar um elevado nível de confiança e segurança, reforçar a continuidade dos cuidados e assegurar o acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade;

b) Elaboração de orientações sobre:

i) uma lista não exaustiva de dados a incluir nos resumos sobre os doentes, que pode ser partilhada entre os profissionais de saúde, a fim de permitir a continuidade dos cuidados e de promover a segurança do doente além-fronteiras, e

ii) métodos eficazes que permitam utilizar as informações médicas para efeitos de saúde pública e de investigação;

c) Prestação de apoio aos Estados-Membros na elaboração de medidas comuns de identificação e autenticação destinadas a facilitar a transferibilidade dos dados no âmbito de cuidados de saúde transfronteiriços.

Na realização dos objectivos a que se referem as alíneas b) e c), respeitam-se os princípios relativos à protecção de dados consagrados, designadamente, nas Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 16.º, as medidas necessárias para a criação, gestão e funcionamento transparente da rede.

Artigo 15.º**Cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde**

1. A União apoia e promove a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde designados pelos Estados-Membros. Os Estados-Membros comunicam à Comissão os respectivos nomes e elementos de contacto. Os membros da rede participam nas actividades da rede e contribuem para as mesmas nos termos da legislação do

Estado-Membro onde estão estabelecidos. Esta rede assenta nos princípios de boa governação, nomeadamente, transparência, objectividade, independência dos conhecimentos especializados, procedimentos justos, e participação adequada das partes interessadas.

2. A rede de avaliação das tecnologias da saúde tem por objectivos:

a) Apoiar a cooperação entre as autoridades ou organismos nacionais;

b) Apoiar os Estados-Membros na prestação de informações objectivas, fiáveis, atempadas, transparentes, comparáveis e transferíveis sobre a eficácia relativa, bem como sobre a eficácia a curto e a longo prazo, se for caso disso, das tecnologias da saúde, e permitir o intercâmbio efectivo dessas informações entre as autoridades ou organismos nacionais;

c) Apoiar a análise da natureza e do tipo de informações susceptíveis de serem objecto de intercâmbio;

d) Evitar a repetição de avaliações.

3. A fim de alcançar os objectivos previstos no n.º 2, a rede de avaliação das tecnologias da saúde pode beneficiar de ajuda da União. A ajuda pode ser concedida a fim de:

a) Contribuir para o financiamento do apoio administrativo e técnico;

b) Apoiar a colaboração entre os Estados-Membros na elaboração e partilha de metodologias de avaliação das tecnologias da saúde, incluindo a avaliação da eficácia relativa;

c) Contribuir para o financiamento da prestação de informações científicas transferíveis a utilizar nos sistemas de informação nacionais e nos estudos conduzidos pela rede;

d) Facilitar a cooperação entre a rede e outras instituições e organismos relevantes da União;

e) Facilitar a consulta das partes interessadas sobre os trabalhos da rede.

4. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 16.º, as medidas necessárias para a criação, gestão e funcionamento transparente da rede.

5. As modalidades de concessão da ajuda, as condições a que possa estar sujeita e o seu montante são adoptados pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 16.º. Só podem beneficiar da ajuda da União as autoridades e os organismos da rede designados como beneficiários pelos Estados-Membros participantes.

6. O montante das dotações necessárias para as medidas previstas no presente artigo é fixado anualmente no âmbito do processo orçamental.

7. As medidas adoptadas nos termos do presente artigo não devem interferir com a competência dos Estados-Membros para tomar decisões sobre a aplicação das conclusões da avaliação das tecnologias da saúde, não devem harmonizar as disposições legislativas ou regulamentares dos Estados-Membros e devem respeitar plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES DE EXECUÇÃO E DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 16.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um Comité, composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

Artigo 17.º

Exercício da delegação

1. O poder de adoptar os actos delegados referidos no n.º 5 do artigo 11.º e no n.º 5 do artigo 12.º é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar de 24 de Abril de 2011. A Comissão apresenta um relatório sobre os poderes delegados o mais tardar seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é renovada automaticamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 18.º

2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 18.º e 19.º

Artigo 18.º

Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida no n.º 5 do artigo 11.º e no n.º 5 do artigo 12.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que tiver dado início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão, com uma antecedência razoável relativamente à decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação, bem como os motivos da mesma.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior especificada na mesma. A decisão de revogação não afecta os actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 19.º

Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu e o Conselho podem formular objecções ao acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo do prazo previsto no n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo desse prazo se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho tiverem informado a Comissão de que não tencionam formular objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado no prazo previsto no n.º 1, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

Artigo 20.º

Relatórios

1. Até 25 de Outubro de 2015 e, seguidamente, de três em três anos, a Comissão elabora um relatório sobre a aplicação da presente directiva e apresenta-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

2. O relatório deve incluir, nomeadamente, informações sobre os fluxos de doentes, sobre as dimensões financeiras da mobilidade dos doentes, sobre a aplicação do n.º 9 do artigo 7.º e do artigo 8.º e sobre o funcionamento das redes europeias de referência e dos pontos de contacto nacionais. Para o efeito, a Comissão procede a uma avaliação dos sistemas e das práticas aplicados nos Estados-Membros, tendo em conta as prescrições constantes da presente directiva e das outras disposições da legislação da União relativas à mobilidade dos doentes.

Os Estados-Membros prestam à Comissão a assistência e todas as informações disponíveis para realizar a avaliação e a elaboração dos relatórios.

3. Os Estados-Membros e a Comissão recorrem à Comissão Administrativa criada nos termos do artigo 71.º do Regulamento (CE) n.º 883/2004 para tratar as consequências financeiras da aplicação da presente directiva para os Estados-Membros que tenham optado pelo sistema de reembolso com base em montantes fixos, nos casos abrangidos pelo n.º 4 do artigo 20.º e pelo n.º 5 do artigo 27.º desse regulamento.

A Comissão acompanha e apresenta relatórios periódicos sobre os efeitos da subalínea i) da alínea c) do artigo 3.º e do artigo 8.º da presente directiva. O primeiro relatório deve ser apresentado até 25 de Outubro de 2013. Com base nesses relatórios, a Comissão apresenta, se adequado, propostas para atenuar as eventuais desproporционаlidades.

Artigo 21.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 25 de Outubro de 2013. Informam imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acom-

panhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 22.º

Entrada em vigor

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

Artigo 23.º

Destinatários

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 9 de Março de 2011.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

GYŐRI E.

II

(Actos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO DO CONSELHO

de 7 de Março de 2011

relativa à celebração de um Acordo de Genebra sobre o Comércio de Bananas entre a União Europeia e o Brasil, a Colômbia, a Costa Rica, o Equador, a Guatemala, as Honduras, o México, a Nicarágua, o Panamá, o Peru e a Venezuela e de um Acordo sobre o Comércio de Bananas entre a União Europeia e os Estados Unidos da América

(2011/194/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o primeiro parágrafo do n.º 4 do artigo 207.º, conjugado com a alínea a) do n.º 6 do artigo 218.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com a Decisão 2010/314/UE do Conselho ⁽¹⁾, o Acordo de Genebra sobre o Comércio de Bananas entre a União Europeia e o Brasil, a Colômbia, a Costa Rica, o Equador, a Guatemala, as Honduras, o México, a Nicarágua, o Panamá, o Peru e a Venezuela e o Acordo sobre o Comércio de Bananas entre a União Europeia e os Estados Unidos da América foram assinados em nome da União, respectivamente, em 31 de Maio de 2010 e 8 de Junho de 2010, sob reserva da sua celebração em data posterior.

(2) Os dois acordos deverão ser aprovados,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São aprovados os seguintes acordos:

a) Acordo de Genebra sobre o Comércio de Bananas entre a União Europeia e o Brasil, a Colômbia, a Costa Rica, o Equador, a Guatemala, as Honduras, o México, a Nicarágua, o Panamá, o Peru e a Venezuela ⁽²⁾ («Acordo de Genebra»);

b) Acordo sobre o Comércio de Bananas entre a União Europeia e os Estados Unidos da América ⁽³⁾ («Acordo UE/EU»).

Artigo 2.º

O presidente do Conselho fica autorizado a designar a(s) pessoa(s) com poderes para proceder, em nome da União, à notificação prevista na alínea a) do ponto 8 do Acordo de Genebra e no ponto 6 do Acordo UE/EU, a fim de expressar a aceitação de vinculação da União a esses acordos.

Artigo 3.º

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

Feito em Bruxelas, em 7 de Março de 2011.

Pelo Conselho

O Presidente

CZOMBA S.

⁽¹⁾ JO L 141 de 9.6.2010, p. 1.

⁽²⁾ JO L 141 de 9.6.2010, p. 3.

⁽³⁾ JO L 141 de 9.6.2010, p. 6.

Preço das assinaturas 2011 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	300 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 actos 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 multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção 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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo 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 actos preparatórios da legislação.

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



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT