COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 21.5.2025
COM(2025) 504 final

2025/0134 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 no que diz respeito à digitalização e às especificações comuns

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2025) 130 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Na sua comunicação «Competitividade da UE a longo prazo: visão além de 2030»[1], a Comissão sublinhou a importância de um sistema regulamentar que garanta a concretização de objetivos a custos mínimos. Para o efeito, a Comissão comprometeu-se a um esforço específico no sentido da racionalização e da simplificação dos requisitos em matéria de comunicação de informações e dos encargos administrativos, estabelecendo como meta final a redução desses requisitos em 25 %, sem comprometer os objetivos políticos associados.

Os requisitos em matéria de comunicação de informações desempenham um papel fundamental para assegurar o acompanhamento adequado e a correta aplicação da legislação. De um modo geral, os custos associados à comunicação de informações são, em grande medida, compensados pelos benefícios que proporcionam, em particular no que se refere ao acompanhamento e à garantia da conformidade com as principais medidas políticas. No entanto, os referidos requisitos podem também impor encargos desproporcionados às partes interessadas, particularmente às PME e às microempresas. A acumulação destes requisitos ao longo do tempo pode conduzir a obrigações redundantes, em duplicado ou obsoletas, com uma frequência e um calendário ineficientes, ou a métodos de recolha inadequados.

A Comissão promove o princípio «digital como regra» no âmbito da sua Estratégia Digital/Legislar Melhor para apoiar as transformações digitais, facilitando políticas preparadas para o digital e para o futuro que sejam digitais, interoperáveis e ágeis como regra e que tenham em conta o mundo em rápida evolução da digitalização e da tecnologia. No entanto, ainda existem vários atos legislativos da UE que preveem a utilização de papel.

A comunicação «Uma Bússola para a competitividade da UE»[2] sublinha que a digitalização é indissociável da simplificação para reduzir os encargos com a comunicação de informações. A comunicação sublinha que a comunicação de informações deve passar para formatos digitais baseados em dados normalizados. Porém, nos casos em que já há procedimentos digitais, aspetos como a fragmentação dos ecossistemas informáticos e a ineficiência dos intercâmbios de dados dificultam a interação entre as empresas e as autoridades públicas por meios digitais.

A futura iniciativa «Carteira Empresarial Europeia» dará resposta a estes desafios ao estabelecer uma identidade digital para todos os operadores económicos e ao proporcionar um quadro para carteiras empresariais interoperáveis que partilhem dados e credenciais verificados, permitindo interações digitais sem descontinuidades entre os operadores económicos e as administrações públicas em toda a União. Desta forma, as carteiras empresariais europeias tirarão partido das soluções digitais já existentes concebidas para simplificar as atividades quotidianas dos operadores económicos europeus, como a plataforma digital única, o sistema técnico de declaração única (STDU), o passaporte digital do produto («PDP») e a fatura eletrónica, construindo, assim, um ecossistema coesivo de soluções

[1] COM(2023) 168.

[2] COM/2025/30 final.

digitais que maximizará as sinergias e promoverá uma maior integração económica e inovação em toda a Europa.

A supressão das referências ao papel forçaria igualmente as autoridades públicas a repensar a forma como tratam as observações apresentadas pelas empresas ou a comunicação de informações por estas últimas. A racionalização destas observações e da comunicação de informações mediante a aplicação do princípio «digital como regra» criaria novos incentivos ao investimento na recolha e no tratamento de dados com recurso a soluções de administração pública em linha, abrindo caminho para um mercado único sem papel, assente em dados estruturados interoperáveis e no princípio «uma só vez».

Acresce que, embora o novo quadro legislativo («NQL») não imponha qualquer formato específico para as instruções de utilização que acompanham os produtos, a prática revelou que a maioria das autoridades de fiscalização do mercado espera que essas instruções sejam apresentadas em papel, pelo que impõem este formato aos fabricantes.

O Guia Azul[5] fornece explicações pormenorizadas sobre as regras da UE em matéria de produtos.

Tendo em conta que, em 2024, pelo menos 94 % dos agregados familiares da UE tinham acesso à Internet[3], o formato de instruções de utilização em papel que acompanham os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação dos regulamentos encontra-se obsoleto e desalinhado com as atuais tecnologias, os hábitos de consumo ou os objetivos ecológicos.

Consequentemente, deve ser dada a possibilidade aos fabricantes de escolherem um formato digital para as instruções de utilização. Se os fabricantes optarem por fornecer instruções de utilização em formato digital, as informações de segurança (incluindo quaisquer partes das instruções de utilização consideradas imperativas em termos de segurança) devem continuar a ser fornecidas em papel, a fim de proteger a segurança dos consumidores. Além disso, deve ser dada a possibilidade aos utilizadores finais de obter uma cópia em papel das instruções mediante pedido — tanto no momento da compra como durante um determinado período de tempo após a sua compra.

A racionalização das obrigações de comunicação de informações, a redução dos encargos administrativos e a promoção da digitalização são prioridades. Neste contexto, a presente proposta visa simplificar as iniciativas incluídas na grande ambição «Uma economia ao serviço das pessoas», «Pacto Ecológico Europeu» e «Promoção do Modo de Vida Europeu» nos domínios de intervenção do mercado interno, da segurança alimentar e da saúde que têm impacto em vários setores.

Além disso, a comunicação «Uma Bússola para a competitividade da UE» identificou a necessidade de procurar opções alternativas para proporcionar às empresas segurança jurídica no que respeita ao cumprimento das regras da UE nos casos em que as normas harmonizadas não existem, não estão disponíveis, não são suficientes ou quando exista uma necessidade urgente. Há vários atos legislativos que já contém uma opção alternativa para proporcionar às empresas previsibilidade jurídica e comprovar a conformidade com o direito da UE, a fim de ter em conta essas situações. O objetivo da presente proposta é alinhar a opção alternativa nos atos legislativos que não preveem qualquer opção alternativa às normas harmonizadas. A opção alternativa deve ser aplicada de modo uniforme no que diz respeito à definição, ao

[3] Fonte: Estatísticas da economia e da sociedade digitais — agregados familiares e indivíduos — *Statistics Explained*

efeito jurídico, às condições em que essa opção alternativa pode ser adotada e ao procedimento de adoção.

A iniciativa relativa às especificações comuns está em plena consonância com a necessidade acima referida e visa simplificar a vida das empresas que têm de cumprir um ou mais requisitos de saúde e segurança específicos dos produtos, conforme consagrado em regulamentos setoriais que utilizam normas harmonizadas.

A proposta visa racionalizar e digitalizar as obrigações dos operadores económicos decorrentes do Regulamento (UE) 2016/424 relativo às instalações por cabo[4], do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual[5], do Regulamento (UE) 2016/426 relativo aos aparelhos a gás[6], do Regulamento (UE) 2023/1230 relativo às máquinas[7], do Regulamento (UE) 2023/1542 relativo às baterias e respetivos resíduos[8] e do Regulamento (UE) 2024/1781 que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis[9], mediante uma combinação de medidas.

Além disso, a proposta visa alinhar a opção de recurso existente com normas harmonizadas, de forma uniforme, no Regulamento (UE) 2016/424 relativo às instalações por cabo, no Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual e no Regulamento (UE) 2016/426 relativo aos aparelhos a gás.

A fim de evitar incoerências e encargos adicionais para os fabricantes e criar uma coerência global na legislação harmonizada em matéria de produtos no âmbito do NQL, é necessário introduzir uma disposição que permita a utilização do suporte de dados do PDP quando esse PDP se tornar obrigatório por força de outro ato legislativo que abranja o mesmo produto.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta faz parte de um pacote de medidas de simplificação. Representa uma etapa significativa num processo contínuo, que consiste em analisar exaustivamente os requisitos em matéria de comunicação de informações em vigor. O objetivo é analisar se continuam

---

4 Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj).

5 Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

6 Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj).

7 Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas e que revoga a Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 73/361/CEE do Conselho (JO L 165 de 29.6.2023, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

8 Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2023, relativo às baterias e respetivos resíduos, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE (JO L 191 de 28.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

9 Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

pertinentes e torná-los mais eficientes, o que, em última análise, racionalizará os procedimentos regulamentares e reduzirá os encargos administrativos.

A racionalização introduzida por estas medidas não afetará a realização dos objetivos no domínio de intervenção, pelas seguintes razões:

— as informações essenciais exigidas para garantir o cumprimento da legislação da UE continuarão a ser disponibilizadas às autoridades competentes e aos utilizadores finais,

— o aumento da eficiência dos procedimentos de comunicação de informações facilitará a digitalização da comunicação de informações entre as empresas e as autoridades, reduzirá os encargos administrativos para as empresas e reforçará a eficácia global do quadro regulamentar,

— as medidas promoverão igualmente uma abordagem mais coerente e harmonizada das obrigações dos operadores económicos em diversos atos legislativos da UE, reduzindo a complexidade e facilitando o cumprimento por parte das empresas que exercem a sua atividade em vários domínios de intervenção,

— além disso, nos casos em que não estejam disponíveis normas harmonizadas, serão aceites especificações comuns, garantindo a coerência com as disposições legislativas existentes em determinados domínios de intervenção setoriais e proporcionando flexibilidade para que as empresas demonstrem o seu cumprimento dos requisitos legais.

- **Coerência com outras políticas da União**

De acordo com o programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT), a Comissão deve assegurar que a legislação é adequada à sua finalidade, serve as necessidades das partes interessadas e minimiza os encargos, alcançando os objetivos fixados. A presente proposta faz, por conseguinte, parte do programa REFIT, que visa reduzir os encargos de comunicação de informações decorrentes da legislação da União.

Embora certas obrigações relativas a requisitos sejam essenciais, devem ser o mais eficientes possível, evitando sobreposições, eliminando encargos desnecessários e utilizando, tanto quanto possível, soluções digitais e interoperáveis.

A presente proposta racionaliza os requisitos em matéria de comunicação de informações, tornando assim a consecução dos objetivos da legislação mais eficiente e menos onerosa para as autoridades públicas.

Nos casos em que não estejam disponíveis normas harmonizadas, são necessárias soluções alternativas para garantir o cumprimento da legislação da União. Estas alternativas devem ser o mais eficazes possível, minimizar a complexidade desnecessária e estar disponíveis a curto prazo.

A introdução destas soluções alternativas racionalizará a conformidade com a legislação da União, tornando-a mais eficiente e menos complexa para as empresas e para as autoridades públicas.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A proposta baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, em consonância com as bases jurídicas originais para a adoção dos quadros setoriais, que a presente proposta visa alterar. Estes quadros setoriais correspondem ao Regulamento (UE) 2016/424 relativo às instalações por cabo, ao Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual, ao Regulamento (UE) 2016/426 relativo aos aparelhos a gás, ao Regulamento (UE) 2023/1230 relativo às máquinas, ao Regulamento (UE) 2023/1542 relativo às baterias e respetivos resíduos, ao Regulamento (UE) 2024/1781 que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e ao Regulamento (UE) 765/2008 que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos.

Uma característica comum destes quadros é o seu estreito alinhamento, em maior ou menor grau, com os princípios gerais e as disposições de referência estabelecidos no NQL. O NQL para a legislação da UE em matéria de produtos consiste em dois atos jurídicos adotados em 2008: a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos[10], que estabelece disposições de referência para a elaboração de legislação da União que harmonize as condições de comercialização de produtos e o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos[11], que consagra os princípios da marcação CE e das acreditações dos organismos de avaliação da conformidade.

Os quadros setoriais da União estabelecidos pelos regulamentos acima referidos constituem a denominada «legislação de harmonização em matéria de produtos». Estabelecem regras harmonizadas de conceção, fabrico, avaliação da conformidade e colocação de produtos no mercado. Fundamentalmente, estes quadros setoriais introduzem para cada setor/categoria de produto respetivo os requisitos essenciais de segurança que os produtos devem satisfazer e os procedimentos sobre como avaliar a conformidade com estes requisitos.

Graças ao NQL, a maioria dos atos legislativos acima referidos afetados pela presente proposta contêm disposições semelhantes. Os atos legislativos em causa, que estão alinhados com o NQL, partilham uma estrutura comum e contêm disposições baseadas no mesmo modelo. Por conseguinte, as obrigações dos operadores económicos e as disposições relativas aos organismos de avaliação da conformidade notificados, à acreditação e à marcação CE são idênticas ou muito semelhantes em todos estes atos legislativos. Esta uniformidade facilita a familiaridade com os vários instrumentos legislativos, especialmente para as empresas que fabricam ou distribuem produtos sujeitos a vários atos legislativos da UE. A coerência destes elementos permite aos operadores económicos navegar mais facilmente no panorama regulamentar, o que reduz a complexidade e promove a conformidade. No entanto, pelo facto de as disposições-tipo terem sido criadas em 2008, alguns aspetos das obrigações tornaram-se redundantes ou obsoletos com o tempo e carecem de uma revisão e atualização de modo a garantir a continuidade da sua pertinência e eficácia.

---

[10] 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, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

[11] 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 do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

A alteração dos regulamentos acima referidos conforme proposto, ou seja, a supressão das obrigações que implicam o uso do papel e a transição para as obrigações equivalentes digitais, contribuirá para a digitalização da comunicação de informações entre as empresas e as autoridades, facilitará a digitalização das obrigações dos operadores económicos e reforçará a eficiência e a eficácia globais do quadro regulamentar.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

Os requisitos em matéria de comunicação de informações e as obrigações dos operadores económicos em causa são impostos pelo direito da União, pelo que só podem ser alterados a nível da União. Os Estados-Membros, as empresas e os consumidores beneficiarão com a supressão das referências ao papel e com a digitalização da declaração UE de conformidade para os operadores económicos objeto da presente proposta.

- **Proporcionalidade**

A racionalização e a digitalização dos requisitos em matéria de comunicação de informações para as obrigações dos operadores económicos simplificam o quadro jurídico, introduzindo alterações mínimas aos requisitos existentes, sem afetar o essencial do objetivo político mais vasto. Por conseguinte, a proposta limita-se às alterações necessárias para assegurar a eficiência, sem alterar nenhum dos elementos substanciais da legislação em causa.

As alterações introduzem alterações mínimas aos requisitos existentes, centrando-se apenas na supressão das referências ao uso do papel e na digitalização da declaração UE de conformidade e das instruções. Ao limitar a proposta a estas alterações necessárias, a Comissão assegura que as alterações são proporcionais aos objetivos visados e não comprometem a consecução dos objetivos políticos.

As especificações comuns, enquanto opção de recurso às normas harmonizadas, simplificam o quadro jurídico, assegurando a coerência no mercado interno na ausência de normas harmonizadas. Por conseguinte, a proposta limita-se às alterações necessárias para assegurar a eficiência, sem alterar nenhum dos elementos substanciais da legislação em causa.

As alterações introduzem alterações mínimas à atual legislação, centrando-se apenas no alinhamento das especificações comuns da legislação relativa ao mercado interno. Ao limitar a proposta a estas alterações necessárias, a Comissão assegura que as alterações são proporcionais aos objetivos visados e não comprometem a consecução dos objetivos políticos.

- **Escolha do instrumento**

Todos os regulamentos a ser alterados pelo presente regulamento constituem atos legislativos setoriais harmonizados em matéria de produtos ao abrigo das regras do mercado único e encontram-se alinhados com o NQL. Todos contêm referências ao papel e referências ao conceito de normas harmonizadas e à presunção de conformidade.

A avaliação do NQL, publicada em novembro de 2022, revelou que o NQL harmonizou com êxito a legislação da UE em matéria de produtos, resultando num quadro mais coerente que reduziu os encargos e gerou poupanças tanto para as empresas como para as autoridades desde 2008. No entanto, a avaliação salientou igualmente que os requisitos desatualizados do NQL, como a documentação e a correspondência em papel, dificultam a sua capacidade para acompanhar o ritmo da digitalização e satisfazer as expectativas modernas.

Em conclusão, a presente proposta *omnibus* constitui a melhor opção enquanto instrumento jurídico, devido à sua capacidade de se adaptar, de forma eficiente, às necessidades futuras e

de continuar pertinente, permitindo a supressão de referências obsoletas, como os formatos em papel.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

• Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente

n.a.

• Consultas das partes interessadas

Em 14 de abril de 2025, a Comissão organizou um evento de sensibilização no âmbito do Grupo de Trabalho 1 do Fórum Industrial.

Os Estados-Membros, as associações dos setores, os fabricantes e as associações de consumidores foram convidados a participar e a partilhar a sua opinião sobre a digitalização das obrigações em matéria de comunicação de informações e das obrigações dos fabricantes. Concretamente, foi-lhes perguntado se consideravam que a apresentação da declaração de conformidade e das instruções em formato eletrónico seria considerada uma redução dos seus encargos.

As respostas obtidas durante o evento de sensibilização revelam que as partes interessadas são, em grande medida, a favor da digitalização como forma de redução dos encargos, tendo a grande maioria dos inquiridos indicado que considera a digitalização uma forma eficaz de reduzir os encargos. Além disso, a maioria dos inquiridos indicou que considera a declaração de conformidade digital e a opção de fornecer instruções de utilização digitais uma ferramenta de redução de encargos. Relativamente às instruções digitais, a maioria dos inquiridos manifestou preferência por instruções digitais voluntárias (só quando o fabricante escolher esta opção).

Paralelamente, foi realizada uma consulta escrita através do mesmo fórum para recolher as opiniões das partes interessadas e quaisquer dados sobre as poupanças que esta iniciativa poderia proporcionar. A maioria dos inquiridos indicou ser a favor da digitalização, incluindo a declaração de conformidade digital e as instruções digitais.

• Recolha e utilização de conhecimentos especializados

As medidas de simplificação propostas foram identificadas na sequência de um processo de controlo interno das atuais obrigações de comunicação de informações, tendo por base a experiência adquirida com a aplicação da legislação conexa. Dado tratar-se de uma etapa do processo de avaliação contínua dos requisitos em matéria de comunicação de informações estabelecidos na legislação da União, prosseguir-se-á com o controlo desse encargo e do seu impacto nas partes interessadas.

• Avaliação de impacto

A proposta diz respeito a alterações limitadas e específicas da legislação, tendo por objetivo simplificar os requisitos de comunicação de informações, a digitalização e o alinhamento de especificações comuns. Essas alterações baseiam-se na experiência adquirida com a aplicação da legislação. As alterações não têm um impacto significativo na política, mas asseguram uma aplicação mais eficiente e eficaz, incluindo através do alinhamento de especificações comuns com a legislação em vigor.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Trata-se de uma proposta no âmbito do REFIT com o objetivo de simplificar a legislação e reduzir os encargos para as partes interessadas.

- **Direitos fundamentais**

n.a.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

n.a.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

n.a.

- **Documentos explicativos (para as diretivas)**

n.a.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

A presente proposta abrange:

– a especificação de que a declaração UE de conformidade, ou um documento semelhante, deve ser redigida em formato eletrónico e disponibilizada através de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica, quando essa declaração deva acompanhar um produto,

– a inclusão de um «contacto digital» como informação a indicar pelos fabricantes nos produtos colocados no mercado, a fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais. Assim que a carteira empresarial europeia estiver disponível, o endereço digital que a mesma fornece aos operadores económicos pode constituir o «contacto digital»,

– a especificação de que as instruções que acompanham os produtos devem ser fornecidas em formato eletrónico, com exceção das informações de segurança que devam ser fornecidas em papel ou marcadas no produto para os consumidores,

– a alteração das obrigações de comunicação de informações às autoridades nacionais, de modo a permitir apenas o «formato eletrónico», eliminando a possibilidade «em papel ou em formato eletrónico»,

– a introdução de uma obrigação de utilização de meios eletrónicos para os intercâmbios entre os operadores económicos e as autoridades competentes,

– a introdução de uma disposição sobre especificações comuns como alternativa às normas harmonizadas,

– a obrigação de fornecer as informações que constam da declaração UE de conformidade e instruções sobre o passaporte digital do produto, quando o produto esteja sujeito a outra legislação da União que exija a utilização desse passaporte digital do produto.

2025/0134 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 no que diz respeito à digitalização e às especificações comuns

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[1],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) Os requisitos em matéria de comunicação de informações desempenham um papel fundamental na garantia de uma monitorização adequada e do controlo efetivo da aplicação da legislação. No entanto, de modo a limitar os encargos administrativos e garantir que estes requisitos realizam a finalidade a que se destinam, é importante que sejam simplificados.

(2) Na sua Comunicação intitulada «Competitividade da UE a longo prazo: visão além de 2030»[6], a Comissão comprometeu-se a racionalizar e simplificar os requisitos em matéria de comunicação de informações, estabelecendo como meta final a redução desses encargos em 25 %, sem comprometer os objetivos políticos associados.

(3) Nas suas Orientações «Legislar Melhor»[2], a Comissão promove o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, facilitando políticas preparadas para o digital e para o futuro que sejam digitais, interoperáveis e ágeis como regra e que tenham em conta o mundo em rápida evolução da digitalização e da tecnologia.

(4) A importância crescente da digitalização na simplificação dos quadros regulamentares exige a redução e a modernização dos requisitos em matéria de comunicação de informações e das obrigações dos operadores económicos. Em consonância com os esforços para acelerar a digitalização, é essencial digitalizar plenamente a

[1] JO C , , p. .

[2] https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_pt.

comunicação de informações entre as empresas e as autoridades e as obrigações dos operadores económicos quando não afetem a proteção e a segurança dos consumidores. A adoção da digitalização não só simplificará os procedimentos de conformidade, como também reforçará a eficiência global do quadro regulamentar, beneficiando, em última análise, tanto as empresas como as autoridades.

(5) Alguns atos jurídicos setoriais da União estabelecem regras harmonizadas relativas às obrigações dos operadores económicos quando colocam um produto no mercado ou em serviço. Esses atos jurídicos incluem os regulamentos (UE) 2016/424[3], (UE) 2016/425[4], (UE) 2016/426[5], (UE) 2023/1230[6], (UE) 2023/1542[7] e (UE) 2024/1781[8] do Parlamento Europeu e do Conselho (os «regulamentos em causa»). Os regulamentos em causa baseiam-se nos princípios da «nova abordagem» em matéria de harmonização técnica e estão em consonância com as disposições de referência estabelecidas pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[9].

(6) De acordo com os regulamentos em causa, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade que indique que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos nos regulamentos aplicáveis. De modo a permitir processos eletrónicos sem descontinuidades, a declaração UE de conformidade deve ser elaborada apenas em formato eletrónico.

(7) Além disso, os Regulamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/1230 exigem que o produto seja acompanhado de uma cópia da declaração de conformidade. Tendo em conta a evolução da digitalização, é essencial modernizar esta obrigação, exigindo que a referida declaração UE de conformidade acompanhe o produto em formato eletrónico. O fabricante certificar-se-á de que a declaração UE de conformidade é acessível através de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica.

---

3 Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj).

4 Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

5 Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj).

6 Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas e que altera a Diretiva (UE) 2021/647 (JO L 165 de 29.6.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

7 Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2023, relativo às baterias e respetivos resíduos, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE (JO L 191 de 28.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

8 Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L 281 de 28.6.2024, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

9 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, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

(8) Tendo em conta que, em 2024, pelo menos 94 % dos agregados familiares da UE tinham acesso à Internet[10], o formato de instruções em papel que acompanham os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação dos regulamentos em causa encontra-se obsoleto e desalinhado com as atuais tecnologias, a prática dos consumidores ou os objetivos ecológicos. Assim sendo, importa introduzir nos regulamentos em causa a possibilidade de um formato digital das instruções. Esta possibilidade permitirá aos fabricantes fornecer instruções em formato digital, se assim o pretenderem. A fim de continuar a salvaguardar a segurança dos consumidores nos casos em que os fabricantes optem por fornecer instruções em formato digital, as informações de segurança, incluindo as instruções com impacto na segurança dos produtos, devem ser fornecidas em papel ou marcadas no produto. Além disso, deve ser dada a possibilidade aos utilizadores finais de obter uma cópia em papel das instruções de utilização ou das informações de segurança, mediante pedido — tanto no momento da compra como durante um determinado período de tempo após a sua compra.

(9) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais competentes e os utilizadores finais, é necessária a indicação de um contacto digital do fabricante no produto e na declaração UE de conformidade, de modo a reforçar a eficácia da fiscalização do mercado e acelerar o processo de deteção da origem de produtos não conformes. Atualmente, os operadores económicos têm a obrigação de indicar o seu endereço postal no produto. Porém, essa indicação nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades competentes possam estabelecer contacto rapidamente. Assim, é necessário exigir aos operadores económicos que forneçam um endereço postal e um contacto digital, tanto no produto como na declaração UE de conformidade. Esse contacto digital deve ser definido nos regulamentos em causa.

(10) Os regulamentos em causa exigem que os operadores económicos forneçam, mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos produtos em causa com os respetivos regulamentos, em papel ou em formato eletrónico. O formulário em papel constitui um requisito obsoleto, ao passo que a comunicação eletrónica reforça a interação entre as autoridades e as empresas, racionalizando os processos e reduzindo os encargos administrativos. De modo a alcançar a digitalização dos requisitos em matéria de comunicação de informações e a redução dos encargos administrativos dos operadores económicos e das autoridades competentes, deve ser exigido aos operadores económicos que forneçam as informações e a documentação necessárias apenas em formato eletrónico. A documentação fornecida em formato eletrónico pode ser disponibilizada, nomeadamente, num formato digital para impressão, que permita imprimir, descarregar e guardar a documentação num dispositivo eletrónico.

(11) O atual quadro de normalização da União, que se baseia no Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11], constitui, por defeito, o quadro para a elaboração de normas que estabeleçam uma presunção de conformidade com os

---

10 Fonte: Estatísticas da economia e da sociedade digitais — agregados familiares e indivíduos — *Statistics Explained*

11 Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

requisitos essenciais de saúde e segurança pertinentes ou com outros requisitos. No entanto, quando não haja normas harmonizadas ou as mesmas sejam insuficientes, a Comissão deve poder adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns para os requisitos essenciais de saúde e segurança ou outros requisitos, como solução de recurso excecional para facilitar a obrigação do fabricante de cumprir esses requisitos de saúde e segurança e outros requisitos.

(12) Uma vez que o passaporte digital do produto se encontra previsto em certos atos legislativos da UE, nomeadamente no Regulamento (UE) 2023/1542, é essencial exigir que os operadores económicos conservem no passaporte digital do produto as informações contidas na declaração UE de conformidade e nas instruções sempre que um produto esteja abrangido por vários atos legislativos. Esta abordagem reduziria os encargos administrativos para os fabricantes, uma vez que os mesmos já não teriam de manter locais de armazenamento separados para os documentos de conformidade. Ao armazenar a documentação num único sítio, todos os documentos necessários que demonstrem a conformidade dos produtos seriam facilmente acessíveis, garantindo a transparência e facilitando a conformidade. Esta abordagem racionalizada reforçaria a eficiência global do quadro regulamentar e alinha-se com o princípio de que, nos casos em que vários atos legislativos de harmonização da União se aplicam a um produto, o fabricante ou outro operador económico, se for caso disso, deve apresentar uma única declaração UE de conformidade.

(13) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, uma vez que o presente regulamento altera regulamentos que harmonizam legislações relativas a produtos, mas podem, devido à melhor harmonização de regras da UE aplicáveis a produtos, ser alcançados ao nível da União, a União pode adotar 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 alcançar esses objetivos,

(14) De modo a assegurar uma transição harmoniosa e eficaz, minimizar as perturbações e proporcionar um prazo razoável para que as indústrias se adaptem aos novos requisitos, as alterações aos Regulamentos (UE)765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 relativas à digitalização devem ser diferidas. As alterações do Regulamento (UE) 2023/1230 devem aplicar-se a partir da data de aplicação desse regulamento.

(15) A fim de permitir que os operadores económicos forneçam existências de produtos colocados no mercado antes da data de aplicação das alterações dos regulamentos (UE) 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 relativas à digitalização, é necessário prever disposições transitórias razoáveis que não impeçam a disponibilização no mercado de produtos colocados no mercado nos termos desses regulamentos, na sua versão aplicável antes dessa data.

(16) Os Regulamentos (UE) 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 devem, por conseguinte, ser alteradas em conformidade.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (UE) 765/2008

O Regulamento (UE) 765/2008 é alterado do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 9-A, com a seguinte redação:

«9-A "Especificação comum" um conjunto de requisitos técnicos, que não uma norma, que prevejam meios para cumprir as obrigações jurídicas aplicáveis a um produto, dispositivo, serviço, processo ou sistema.»;

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

«10. «Acreditação», a declaração por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre, para executar as atividades específicas de avaliação da conformidade, os requisitos definidos em normas harmonizadas ou especificações comuns e, se for esse o caso, quaisquer requisitos adicionais, nomeadamente os estabelecidos em sistemas setoriais;»;

2) No artigo 10.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. A avaliação pelos pares deve comprovar se os organismos nacionais de acreditação cumprem os requisitos definidos no artigo 8.º, tendo em conta as normas harmonizadas aplicáveis ou especificações comuns a que se refere o artigo 11.º»;

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

«1. Presume-se que cumprem os requisitos previstos no artigo 8.º os organismos nacionais de acreditação que demonstrem cumprir os critérios definidos na norma harmonizada aplicável, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou os critérios estabelecidos em especificações comuns, tendo, para o efeito, sido submetidos com êxito à avaliação pelos pares prevista no artigo 10.º.».

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento (UE) 2016/424

O Regulamento (UE) 2016/424 é alterado do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 17-A, com a seguinte redação:

«17-A) "Contacto digital", qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ou interpelados sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação;»;

b) É aditado o ponto 19-A, com a seguinte redação:

«19-A) "Especificações comuns", um conjunto de requisitos técnicos, que não uma norma, que prevejam meios para cumprir os requisitos essenciais aplicáveis a um produto, dispositivo, serviço, processo ou sistema;»;

2) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

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

«Se a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido no primeiro parágrafo, os fabricantes elaboram, em formato eletrónico, uma declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.»;

b) No n.º 4, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«As alterações efetuadas na conceção ou nas características dos subsistemas ou dos componentes de segurança e as alterações das normas harmonizadas ou das especificações comuns ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a comprovação da conformidade desses subsistemas ou componentes de segurança devem ser devidamente tidas em conta.»;

c) No n.º 6, a primeira e segunda frases passam a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital no subsistema ou componente de segurança ou, se tal não for possível, na embalagem ou no documento que acompanha o subsistema ou componente de segurança. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante.»;

d) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Os fabricantes asseguram que o subsistema ou o componente de segurança sejam acompanhados do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade, das instruções e da informação de segurança, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, determinada pelo Estado-Membro em questão. As instruções e informações de segurança podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Ao decidir o formato específico das instruções e das informações de segurança, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do produto. Ao elaborar as informações de segurança, os fabricantes devem ter em conta a utilização prevista e a utilização indevida previsível do utilizador final, bem como o papel que as instruções desempenham para garantir a segurança.

Todavia, se for entregue a um único operador económico ou a um único utilizador um grande número de subsistemas ou componentes de segurança, o lote ou a remessa em causa podem ser acompanhados de um único endereço Internet ou código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade.

Nos casos em que as instruções referidas no primeiro parágrafo sejam fornecidas em formato eletrónico, o fabricante deve:

a) Marcar no subsistema ou no componente de segurança ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o subsistema ou o componente de segurança, como aceder às instruções e como as solicitar em papel;

b) Apresentar essas instruções num formato que permita ao utilizador final imprimi-las e guardá-las num dispositivo eletrónico, de forma a poder aceder-lhes sempre que o desejar, e especialmente em caso de avaria do subsistema ou componente de segurança; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do subsistema ou componente de segurança;

c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida do subsistema ou do componente de segurança e, pelo menos, 30 anos após a colocação no mercado do subsistema ou do componente de segurança.

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do produto ou até seis meses após essa compra, solicitar as instruções ou informações de segurança em papel. Se o utilizador final solicitar essas instruções ou informações de segurança, o fabricante deve fornecê-las gratuitamente ao utilizador final no prazo de um mês a contar da receção do pedido.»;

e) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança com o presente regulamento. Os importadores cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham colocado no mercado.»;

3) No artigo 12.º, n.º 2, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do subsistema ou do componente de segurança;»;

4) O artigo 13.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o subsistema ou componente de segurança ostenta a marcação CE e está acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade, das instruções e da informação de segurança, bem como, se for caso disso, dos restantes documentos exigidos, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 11.º, n.ºs 5 e 6.»;

b) No n.º 3, primeiro parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os importadores indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital no subsistema ou no componente de segurança ou, se tal não for possível, na embalagem ou no documento que acompanha o subsistema ou o componente de segurança.»;

c) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança. Os importadores cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham colocado no mercado.»;

5) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Antes de disponibilizarem um subsistema ou um componente de segurança no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo ostenta a marcação CE e vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de

conformidade, das instruções e informações respeitantes à segurança, e, se for caso disso, dos restantes documentos exigidos, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores no Estado-Membro em questão, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos no artigo 11.º, n.os 5 e 6, e no artigo 13.º, n.º 3, respetivamente.»;

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

«5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança. Os distribuidores cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham disponibilizado no mercado.»;

6) É inserido o seguinte artigo 17.º-A:

«Artigo 17.º-A

Especificações comuns

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar especificações comuns que permitam o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos no anexo II em qualquer dos seguintes casos:

a) Os requisitos estabelecidos no anexo II não estão abrangidos por normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*;

b) Os requisitos estabelecidos no anexo II estão abrangidos por normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, mas a aplicação dessas normas ou de partes destas resulta na não conformidade de um produto com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo II; ou

c) Sempre que a Comissão considere necessário dar resposta a uma preocupação urgente no que diz respeito a subsistemas e componentes de segurança não conformes.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 44.º, n.º 2.

2. Presume-se que os subsistemas e componentes de segurança que estejam em conformidade com especificações comuns ou partes destas estão em conformidade com os requisitos essenciais, abrangidos por essas especificações ou partes destas, estabelecidos no anexo II.»;

1) No artigo 18.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade são redigidos, em formato eletrónico, numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no n.º 2 se encontre estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo. O fabricante deve facultar ao organismo notificado que efetua o procedimento de avaliação da conformidade todas as informações e documentação relacionadas com os procedimentos de avaliação da conformidade em formato eletrónico.»;

2) Ao artigo 19.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a um subsistema ou a um componente de segurança exija que o operador económico inclua num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre os requisitos estabelecidos nessa legislação ou carregue a declaração UE de conformidade ou as instruções num passaporte digital do produto, as informações exigidas no anexo IX a incluir na declaração UE de conformidade e referidas no artigo 11.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

3) No artigo 26.º, n.º 7, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais constantes do anexo II, das normas harmonizadas ou especificações comuns aplicáveis, das disposições relevantes da legislação da União de harmonização e da legislação nacional;»;

4) No artigo 34.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no anexo II, nas correspondentes normas harmonizadas ou especificações comuns ou noutras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado nem a decisão de aprovação.»;

5) No artigo 43.º, n.º 1, a alínea d), passa a ter a seguinte redação:

«d) O subsistema ou componente de segurança não seja acompanhado do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade;»;

6) Os anexos III a IX são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento (UE) 2016/425

O Regulamento (UE) 2016/425 é alterado do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 8-A, com a seguinte redação:

«8-A) "Contacto digital", qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ou interpelados sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação;»;

b) É aditado o ponto 10-A, com a seguinte redação:

«10-A) "Especificações comuns", um conjunto de requisitos técnicos, que não uma norma, que prevejam meios para cumprir os requisitos essenciais aplicáveis a um produto, dispositivo, serviço, processo ou sistema;»;

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

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

«Se a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, os fabricantes elaboram, em formato eletrónico, a declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 15.º e apõem a marcação CE referida no artigo 16.º.»;

b) No n.º 4, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«As alterações efetuadas na conceção ou nas características do EPI e as alterações das normas harmonizadas ou das especificações comuns ou de outras especificações técnicas que

serviram de referência para a declaração da conformidade do EPI devem ser devidamente tidas em conta.»;

c) No n.º 6, a primeira e segunda frases passam a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes devem indicar, no EPI, o seu nome, a firma ou a marca registadas, bem como o seu endereço postal e contacto digital ou, se tal não for possível, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante.»;

d) Os n.os 7 e 8 passam a ter a seguinte redação:

«7. Os fabricantes asseguram que o EPI é acompanhado das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. As instruções e informações podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis, inteligíveis e legíveis.

Ao decidir o formato específico das instruções e das informações previstas no anexo II, ponto 1.4, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do EPI.

No caso de EPI destinados aos consumidores ou que possam, em condições razoavelmente previsíveis, ser utilizados pelos consumidores, mesmo que não lhes sejam destinados, o fabricante deve fornecer, em papel ou tornando-as visíveis na embalagem, as instruções e informações previstas no anexo II, ponto 1.4. Essas informações devem ser facilmente visíveis e legíveis para os consumidores.

Ao elaborarem as instruções e informações previstas no anexo II, ponto 1.4, os fabricantes devem ter em conta a utilização prevista e a utilização indevida previsível do utilizador final.

Nos casos em que as instruções referidas no primeiro parágrafo sejam fornecidas em formato eletrónico, o fabricante deve:

a) Marcar no EPI ou, se tal não for possível, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe, como aceder às instruções e como as solicitar em papel;

b) Apresentar essas instruções num formato que permita ao utilizador final imprimi-las e guardá-las num dispositivo eletrónico, de forma a poder aceder-lhes sempre que o desejar, e especialmente em caso de avaria do EPI; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do EPI;

c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida do EPI e, pelo menos, durante dez anos após a colocação do EPI no mercado.

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do EPI ou até seis meses após essa compra, solicitar as instruções e informações referidas no anexo II, ponto 1.4 em papel. Se o utilizador final solicitar essas instruções e informações referidas no anexo II, ponto 1.4, o fabricante deve fornecê-las gratuitamente ao utilizador final no prazo de um mês a contar da receção do pedido.

8. O fabricante deve fornecer o endereço Internet ou o código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade com o EPI.»;

e) No n.º 10, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias, numa

língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do EPI com o presente regulamento.»;

3) No artigo 9.º, n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, facultar-lhes, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EPI;»;

4) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os importadores devem indicar, no EPI, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, o endereço postal e o contacto digital em que possam ser contactados, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o EPI.»;

b) No n.º 9, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do EPI.»;

5) No artigo 11.º, n.º 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, facultar-lhes, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EPI.»;

6) É inserido o seguinte artigo 14.º-A:

«Artigo 14.º-A

Especificações comuns

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar especificações comuns que permitam o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos no anexo II em qualquer dos seguintes casos:

a) Os requisitos estabelecidos no anexo II não estão abrangidos por normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*;

b) Os requisitos estabelecidos no anexo II estão abrangidos por normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, mas a aplicação dessas normas ou de partes destas resulta na não conformidade de EPI com os requisitos estabelecidos no anexo II; ou

c) Sempre que a Comissão considere necessário dar resposta a uma preocupação urgente no que diz respeito a EPI não conformes.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 44.º, n.º 2.

2. Presume-se que o EPI que esteja em conformidade com as especificações comuns ou partes destas está em conformidade com os requisitos essenciais, abrangidos por essas especificações ou partes destas, estabelecidos no anexo II.»;

2) Ao artigo 15.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável ao EPI exija que o operador económico inclua num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre os requisitos estabelecidos nessa legislação ou carregue a declaração UE de conformidade ou as instruções num passaporte digital do produto, as informações exigidas no anexo IX a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 8.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

3) Ao artigo 19.º é aditado o seguinte número:

«Se for caso disso, o fabricante deve facultar ao organismo notificado que efetua o procedimento de avaliação da conformidade todas as informações e documentação relacionadas com os procedimentos de avaliação da conformidade em formato eletrónico.»;

4) No artigo 24.º, n.º 7, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II, das normas harmonizadas ou especificações comuns aplicáveis, das disposições relevantes da legislação da União de harmonização e da legislação nacional»;

5) O artigo 25.º passa a ter a seguinte redação:

«Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que comprovem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas ou especificações comuns aplicáveis, ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 24.º, na medida em que as normas harmonizadas aplicáveis contemplem estes requisitos.»;

6) No artigo 32.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II, nas correspondentes normas harmonizadas ou especificações comuns ou noutras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado nem a decisão de aprovação.»

7) Os anexos II, III, V, VII, VIII e IX são alterados em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento (UE) 2016/426

O Regulamento (UE) 2016/426 é alterado do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 21-A, com a seguinte redação:

«21-A) "Contacto digital", qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ou interpelados sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação;»;

b) É aditado o ponto 23-A, com a seguinte redação:

«23-A) "Especificações comuns", um conjunto de requisitos técnicos, que não uma norma, que prevejam meios para cumprir os requisitos essenciais aplicáveis a um produto, dispositivo, serviço, processo ou sistema;»;

2) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

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

«Se, através do procedimento a que se refere no primeiro parágrafo, tiver sido demonstrada a conformidade de um aparelho ou de um equipamento com os requisitos aplicáveis os fabricantes elaboram uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apõem a marcação CE.»;

b) No n.º 4, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas na conceção ou nas características do aparelho ou do equipamento e as alterações das normas harmonizadas ou das especificações comuns ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a comprovação da conformidade do aparelho ou do equipamento.»;

c) Os n.os 6 e 7 passam a ter a seguinte redação:

«6. Os fabricantes indicam no aparelho o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o aparelho. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Os fabricantes indicam no equipamento o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos e pelas autoridades de fiscalização do mercado.7. Os fabricantes asseguram que o aparelho é acompanhado de instruções e informações de segurança, nos termos do anexo I, ponto 1.5, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. As instruções e informações de segurança podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções e informações de segurança, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Ao decidir o formato específico das instruções e das informações de segurança, os fabricantes devem ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do produto.

No caso de um aparelho ou equipamento destinado aos consumidores ou que possa, em condições razoavelmente previsíveis, ser utilizado pelos consumidores, mesmo que não lhes seja destinado, o fabricante deve fornecer, em papel, ou marcar no equipamento, as informações de segurança. Essas informações de segurança devem ser facilmente visíveis e legíveis para os consumidores.

Ao elaborar as informações de segurança, os fabricantes devem ter em conta a utilização prevista e a utilização indevida previsível do utilizador final, bem como o papel que as instruções desempenham para garantir a segurança.

Os fabricantes asseguram que o equipamento é acompanhado por um endereço Internet ou um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, as instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do anexo I, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa. As instruções podem ser fornecidas em formato eletrónico.

No entanto, caso seja entregue a um único utilizador final, a remessa ou o lote em causa podem ser acompanhados por um único endereço Internet ou código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade.

Nos casos em que as instruções referidas no primeiro parágrafo sejam fornecidas em formato eletrónico, o fabricante deve:

a) Marcar no aparelho ou equipamento ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhem o aparelho ou equipamento, como aceder às instruções e como as solicitar em papel;

b) Apresentar essas instruções num formato que permita ao utilizador final imprimi-las e guardá-las num dispositivo eletrónico, de forma a poder aceder-lhes sempre que o desejar, e especialmente em caso de avaria do aparelho ou do equipamento;

c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida do aparelho ou do equipamento, e pelo menos durante 10 anos após a colocação no mercado do aparelho ou do equipamento.

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do aparelho ou do equipamento ou até seis meses após essa compra, solicitar as instruções ou informações de segurança em papel. Se o utilizador final solicitar essas instruções ou informações de segurança, o fabricante deve fornecê-las gratuitamente ao utilizador final no prazo de um mês a contar da receção do pedido.»;

d) No n.º 9, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento com o presente regulamento.»;

3) No artigo 8.º, n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento;»;

4) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) no n.º 2, segundo parágrafo, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento ostenta a marcação CE e vem acompanhado de um endereço Internet ou código de leitura ótica que permita aceder à declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, instruções relativa à incorporação ou montagem, à regulação, à utilização e à manutenção, nos termos do anexo I, ponto 1.7, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6.»;

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

«3. Os importadores indicam no aparelho o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o aparelho. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Os importadores indicam no equipamento o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanha o equipamento. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos e pelas autoridades de fiscalização do mercado.»;

c) No n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os importadores asseguram que o equipamento é acompanhado por um endereço Internet ou um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, as instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do anexo I, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa.»;

d) No n.º 9, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade de um aparelho ou equipamento.»;

5) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

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

«Antes de disponibilizarem um equipamento no mercado, os distribuidores verificam se o equipamento ostenta a marcação CE e se é acompanhada por um endereço Internet ou um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do ponto 1.7 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa, e que o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6, e o artigo 9.º, n.º 3, respetivamente.»;

6) No n.º 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento.»;

7) É inserido o seguinte artigo 13.º-A:

«Artigo 13.º-A

Especificações comuns

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar especificações comuns que permitam o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos no anexo I em qualquer dos seguintes casos:

a) Os requisitos estabelecidos no anexo I não estão abrangidos por normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*;

b) Os requisitos estabelecidos no anexo I estejam abrangidos por normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, mas a aplicação dessas normas ou de partes destas resulte na não conformidade de aparelhos e equipamentos com os requisitos estabelecidos no anexo I; ou

c) Sempre que a Comissão considere necessário dar resposta a uma preocupação urgente no que diz respeito a subsistemas e componentes de segurança não conformes.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo previsto no artigo 42.º, n.º 2.

2. Presume-se que os aparelhos e equipamentos que estejam em conformidade com especificações comuns ou partes destas estão em conformidade com os requisitos essenciais, abrangidos por essas especificações ou partes destas, estabelecidos no anexo I.»;

2) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

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

«4. Os documentos e a correspondência relativos à avaliação da conformidade de um aparelho ou equipamento são redigidos, em formato eletrónico, numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos referidos nos n.os 2 e 3, se encontre estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo.»;

b) É aditado o seguinte n.º 5:

«5. O fabricante deve facultar ao organismo notificado que efetua o procedimento de avaliação da conformidade todas as informações e documentação relacionadas com os procedimentos de avaliação da conformidade em formato eletrónico.»;

3) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

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

«6. O equipamento deve ser acompanhado do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade.»;

b) É aditado o seguinte n.º 7:

«7. Sempre que outra legislação da União aplicável a um aparelho ou a um equipamento exija que o operador económico inclua num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre os requisitos estabelecidos nessa legislação ou carregue a declaração UE de conformidade ou as instruções num passaporte digital do produto, as informações exigidas no anexo II a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 7.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

4) No artigo 23.º, n.º 7, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Um conhecimento e uma compreensão adequados dos requisitos essenciais constantes do anexo I, das normas harmonizadas ou das especificações comuns aplicáveis e das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;»;

5) No artigo 31.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no anexo I, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas, não foram cumpridos pelo fabricante, exige que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite um certificado ou uma decisão de aprovação.»

6) No artigo 40.º, n.º 1, a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) O equipamento não seja acompanhado do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade;»;

7) Os anexos III e V são alterados em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Artigo 5.º

Alterações do Regulamento (UE) 2023/1230

O Regulamento (UE) 2023/1230 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, é inserido o ponto 22-A, com a seguinte redação:

«22-A) "Contacto digital", qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ou interpelados sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação;»;

2) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

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

«Sempre que a conformidade da máquina ou de um produto conexo com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III tiver sido demonstrada através desse procedimento de avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar a declaração UE de conformidade, em formato digital, de acordo com o artigo 21.º e apor a marcação CE de acordo com o artigo 24.º.»;

b) No n.º 8, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes asseguram que a máquina ou produto conexo seja acompanhado do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade prevista no anexo V, parte A.»;

(c) No n.º 10, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam a essa autoridade, em formato digital, toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade das máquinas ou produtos conexos com o presente regulamento.»;

3) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

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

«Sempre que a conformidade da quase-máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança relevantes previstos no anexo III tiver sido demonstrada através da documentação técnica estabelecida no anexo IV, parte B, os fabricantes devem elaborar a declaração UE de incorporação, em formato digital, de acordo com o artigo 22.º.»;

b) No n.º 8, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes asseguram que a quase-máquina seja acompanhada do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de incorporação prevista no anexo V, parte B.»

c) No n.º 10, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam a essa autoridade, em formato digital, toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade das quase-máquinas com o presente regulamento.»;

4) No artigo 12.º, n.º 2, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar a essa autoridade, em formato digital, toda a informação e documentação necessárias para

demonstrar a conformidade do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento;»;

5) No artigo 13.º, n.º 9, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam a essa autoridade, em formato digital, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em formato digital, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade das máquinas ou produtos conexos com o presente regulamento.»;

6) No artigo 14.º, n.º 8, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam a essa autoridade, em formato digital, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em formato digital, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade da quase-máquina com este regulamento.»;

7) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

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

«b) A máquina ou produto conexo são acompanhados do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade referida no artigo 10.º, n.º 8;»;

b) No n.º 6, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam a essa autoridade, em formato digital, toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade das máquinas ou produtos conexos com o presente regulamento.»;

8) No artigo 16.º, n.º 6, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar a essa autoridade, em formato digital, toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade das quase-máquinas com o presente regulamento.»;

9) Ao artigo 21.º é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a máquinas ou produtos conexos exija que o operador económico inclua num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre os requisitos estabelecidos nessa legislação ou carregue a declaração UE de conformidade ou as instruções num passaporte digital do produto, as informações exigidas no anexo V, parte A, a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 10.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

10) Ao artigo 22.º é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a máquinas ou produtos conexos exija que o operador económico inclua num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre os requisitos estabelecidos nessa legislação ou carregue a declaração UE de incorporação ou as instruções num passaporte digital do produto, as informações exigidas no anexo V, parte B, a incluir na declaração UE de incorporação e nas instruções referidas no artigo 11.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

11) Ao artigo 25.º é aditado o seguinte n.º 6:

«6. Se aplicável, o fabricante deve facultar ao organismo notificado que efetua o procedimento de avaliação da conformidade todas as informações e documentação relacionadas com procedimentos de avaliação da conformidade em formato digital.»;

12) Os anexos III, V, VII, IX e X são alterados em conformidade com o anexo IV do presente regulamento.

Artigo 6.º

Alterações do Regulamento (UE) 2023/1542

O Regulamento (UE) 2023/1542 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, é inserido o ponto 23-A, com a seguinte redação:

«23-A) "Contacto digital", qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ou interpelados sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação;»;

2) O artigo 17.º é alterado do seguinte modo:

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

«4. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade das baterias são redigidos, em formato eletrónico, na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos de avaliação da conformidade se encontre estabelecido, ou numa língua ou línguas aceites por esse organismo.»;

b) É aditado o seguinte n.º 5:

«5. O fabricante deve facultar ao organismo notificado que efetua o procedimento de avaliação da conformidade todas as informações e documentação relacionadas com os procedimentos de avaliação da conformidade em formato eletrónico.»;

3) No artigo 18.º, n.º 2, a terceira frase passa a ter a seguinte redação:

É elaborada em formato eletrónico.»;

4) O artigo 38.º é alterado do seguinte modo:

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

«1. Os fabricantes devem assegurar que as baterias que colocam no mercado ou em serviço, incluindo para fins próprios:

a) Foram concebidas e fabricadas nos termos dos artigos 6.º a 10.º e dos artigos 12.º e 14.º, e são, para sistemas de bateria estacionários de armazenamento de energia, acompanhadas de informações de segurança e instruções claras, compreensíveis e legíveis numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos utilizadores finais, conforme determinado pelo Estado-Membro em que a bateria deverá ser colocada no mercado ou em serviço; bem como

b) Estão marcadas e rotuladas nos termos do artigo 13.º.

As instruções e informações de segurança das baterias estacionárias de sistemas de armazenamento de energia podem ser fornecidas em formato eletrónico. No caso de baterias estacionárias de sistemas de armazenamento de energia destinadas aos consumidores ou que possam, em condições razoavelmente previsíveis, ser utilizadas pelos consumidores, mesmo

que não lhes sejam destinadas, o fabricante deve fornecer as informações de segurança em papel.

Se as instruções forem fornecidas em formato eletrónico, o fabricante deve marcar na bateria ou, se tal não for possível, na sua embalagem ou num documento que acompanhe a bateria, o facto de poderem ser acedidas no passaporte de bateria e como as solicitar em papel.

O utilizador final pode, no momento da compra da bateria estacionária de sistemas de armazenamento de energia ou até seis meses após essa compra, solicitar as instruções ou informações de segurança em papel. Se o utilizador final solicitar essas instruções ou informações de segurança, o fabricante deve fornecê-las gratuitamente ao utilizador final no prazo de um mês a contar da receção do pedido.»;

b) No n.º 7, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes indicam na bateria o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, bem como o seu endereço postal e contacto digital, indicando um ponto de contacto único.»;

c) No n.º 10, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essas informações e documentação devem ser fornecidas em formato eletrónico.»;

5) No artigo 39.º, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essas informações e documentação são prestadas em formato eletrónico e gratuitamente.»;

6) No artigo 40.º, n.º 3, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional, facultar-lhe, em formato eletrónico, as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade da bateria.»;

7) O artigo 41.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

Os importadores indicam na bateria o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, bem como o seu endereço postal e contacto digital, indicando um ponto de contacto único.»;

b) No n.º 8, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essas informações e documentação devem ser fornecidas em formato eletrónico.»;

8) No artigo 42.º, n.º 6, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essas informações e documentação devem ser fornecidas em formato eletrónico.»;

9) Os anexos VIII, IX e XIII são alterados em conformidade com o anexo V do presente regulamento.

Artigo 7.º

Alterações do Regulamento (UE) 2024/1781

O Regulamento (UE) 2024/1781 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º é inserido o seguinte ponto 46-A):

«46-A) "Contacto digital", qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ou interpelados sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação;»;

2) No artigo 24.º, n.º 2, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essas informações e documentação são disponibilizadas em formato eletrónico no prazo de 30 dias a contar da receção do pedido.»;

3) No artigo 27.º, n.º 10, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

Essas informações e documentação devem ser disponibilizadas em formato eletrónico, com a maior brevidade e, em qualquer caso, no prazo de 15 dias após a receção do pedido enviado por essa autoridade.»;

4) No artigo 28.º, n.º 2, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, com a maior brevidade e em qualquer caso no prazo de 15 dias a contar da receção do pedido; e»;

5) No artigo 29.º, n.º 8, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

Essas informações e documentação devem ser disponibilizadas em formato eletrónico, com a maior brevidade e, em qualquer caso, no prazo de 15 dias após a receção do pedido enviado por essa autoridade.»;

6) No artigo 30.º, n.º 5, primeiro parágrafo, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essas informações e documentação devem ser fornecidas em formato eletrónico no prazo de 15 dias após a receção do pedido enviado por essa autoridade.»;

7) No anexo V, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Nome, endereço postal e contacto digital do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário.».

Artigo 8.º

Disposições transitórias

Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado os produtos que foram colocados no mercado em conformidade com os Regulamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 antes de [SP - *inserir data - 24 meses após a entrada em vigor*].

Artigo 9.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O artigo 5.º e o anexo IV são aplicáveis a partir de 20 de janeiro de 2027.

As seguintes disposições devem aplicar-se a partir de [SP - *inserir data - 24 meses após a entrada em vigor*].

a) Artigo 2.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 3, 4, 5, 7, 8 e 11;

b) Artigo 3.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 3, 4, 5, 7 e 8;

c) Artigo 4.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c) e d) e pontos 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 12;

d) Artigos 6.º e 7.º;

e) Anexo I, ponto 1, alíneas a) e c), ponto 2, alínea a), ponto 3, alínea a), ponto 4, alínea a), ponto 5, alíneas a), d) e e), e ponto 7, alínea a);

f) Anexo II, ponto 1, alínea a), ponto 3, alínea a), alínea c), subalínea i) e alínea d), subalínea i), ponto 4, alínea a), ponto 5, alínea a) e ponto 6, alínea a);

g) Anexo III, ponto 1, alínea a), subalínea i), alíneas c), e) e g), e ponto 2, alínea a);

h) Anexo V.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA E DIGITAL DA PROPOSTA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA 3
1.1. Título da proposta / iniciativa 3
1.2. Domínios de intervenção em causa 3
1.3. Objetivos 3
1.3.1. Objetivos gerais 3
1.3.2. Objetivos específicos 3
1.3.3. Resultados e impacto esperados 3
1.3.4. Indicadores de desempenho 3
1.4. A proposta / iniciativa refere-se: 4
1.5. Justificação da proposta / iniciativa 4
1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa 4
1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros. 4
1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências semelhantes 4
1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados 5
1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação 5
1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro 6
1.7. Métodos de execução orçamental previstos 6
2. MEDIDAS DE GESTÃO 8
2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações 8
2.2. Sistemas de gestão e de controlo 8
2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos 8
2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar 8
2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento) 8
2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades 9
3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA 10
3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas 10

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações 12
3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais 12
3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado 12
3.2.1.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas 17
3.2.2. Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais 22
3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas 24
3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado 24
3.2.3.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas 24
3.2.3.3. Total das dotações 24
3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos 25
3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado 25
3.2.4.2. Financiamento proveniente de receitas afetadas externas 26
3.2.4.3. Necessidades totais de recursos humanos 26
3.2.5. Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais 28
3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual 28
3.2.7. Participação de terceiros no financiamento 28
3.3. Impacto estimado nas receitas 29
4. DIMENSÕES DIGITAIS 29
4.1. Requisitos de relevância digital 30
4.2. Dados 30
4.3. Soluções digitais 31
4.4. Avaliação da interoperabilidade 31
4.5. Medidas de apoio à execução digital 32

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Título da proposta / iniciativa

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 no que diz respeito à digitalização e ao alinhamento de especificações comuns

1.2. Domínios de intervenção em causa

Legislar Melhor, Competitividade

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos gerais

Apoiar o crescimento e o desenvolvimento das empresas, contribuindo desse modo para a sua competitividade e para a prosperidade e o bem-estar europeus.

Promover um ambiente empresarial favorável e reduzir os encargos administrativos para as empresas, e assim reforçar a sua capacidade de inovar, criar emprego e contribuir para o crescimento económico.

1.3.2. Objetivos específicos

A supressão das referências ao papel no que respeita à declaração de conformidade dos fabricantes que tenham de apresentar essas declarações de conformidade nos termos das diretivas e regulamentos do novo quadro legislativo («NQL»).

Introduzir a possibilidade de o fabricante fornecer um formato digital das instruções de utilização.

Oferecer opções alternativas para proporcionar às empresas segurança jurídica quanto à conformidade com as regras da UE, em situações em que não existam ou não estejam disponíveis normas harmonizadas, ou exista uma necessidade urgente.

1.3.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta / iniciativa poderá ter nos beneficiários / grupos visados.

Prevê-se que a proposta / iniciativa tenha os seguintes efeitos nos beneficiários / grupos visados:

— redução dos encargos com cópias em papel,

— redução dos encargos administrativos: haverá uma redução dos encargos administrativos dos fabricantes, o que lhes permitirá concentrar-se nas suas atividades principais e melhorar a sua competitividade,

— melhoria da competitividade: os fabricantes tornar-se-ão mais competitivos, tanto a nível interno como internacional, o que lhes permitirá aumentar a sua quota de mercado e contribuir para o crescimento económico europeu,

— criação de emprego: o crescimento e o desenvolvimento de fabricantes conduzirão à criação de novos postos de trabalho, o que contribuirá para reduzir o desemprego e promover a coesão social,

— inovação reforçada: a digitalização das declarações de conformidade e das instruções incentivará a inovação e criará novos incentivos ao investimento na recolha e no tratamento de dados com recurso a soluções de administração pública em linha, o que contribuirá para melhorar a capacidade global de inovação da economia europeia.

Grupos-alvo:

A proposta / iniciativa visa aproximadamente os fabricantes que exercem a sua atividade nos domínios das diretivas acima referidas.

1.3.4. Indicadores de desempenho

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

n.a.

1.4. A proposta / iniciativa refere-se: a nenhuma das seguintes.

☐ a uma nova ação

☐ a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória[23]

☐ à prorrogação de uma ação existente

☐ à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / para uma nova ação

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa

A presente proposta diz respeito a dois atos legislativos *omnibus* que alteram a legislação da UE. Por conseguinte, só pode ser realizada a nível da UE.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

n.a.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências semelhantes

n.a.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados

n.a.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

n.a.

[23] Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro

☐ **Duração limitada**

– ☐ em vigor entre [_DD/MM_]AAAA e [_DD/MM_]AAAA

– ☐ impacto financeiro entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

☐ **Duração ilimitada**

– execução com um período de arranque entre AAAA e AAAA,

– seguido de um período de aplicação a ritmo de cruzeiro

1.7. Métodos de execução orçamental previstos[24]

☐ **Gestão direta** pela Comissão:

– ☐ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União

– ☐ pelas agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☐ **Gestão indireta** por delegação de tarefas de execução orçamental:

– ☐ em países terceiros ou nos organismos por estes designados

– ☐ em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar)

– ☐ no Banco Europeu de Investimento e Fundo Europeu de Investimento

– ☐ em organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro

– ☐ em organismos de direito público

– ☐ em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas

– ☐ em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas

– ☐ em organismos ou pessoas encarregados da execução de ações específicas no quadro da política externa e de segurança comum por força do título V do Tratado da União Europeia, identificados no ato de base pertinente

– ☐ em organismos estabelecidos num Estado-Membro, regidos pelo direito privado de um Estado-Membro ou pelo direito da União e elegíveis para serem incumbidos, de acordo com regras setoriais, da execução de fundos da União ou de garantias orçamentais, na medida em que esses organismos sejam controlados por organismos de direito público ou por organismos regidos pelo direito privado investidos de uma missão de serviço público, e beneficiem de garantias financeiras adequadas, sob a forma de responsabilidade solidária pelos organismos de controlo, ou de garantias financeiras equivalentes, que podem ser limitadas, para cada ação, ao montante máximo do apoio da União

[24] Para mais explicações sobre os métodos de execução orçamental e as referências ao Regulamento Financeiro, consultar o sítio BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Observações:

n.a.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações

n.a.

2.2. Sistemas de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

n.a.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar

n.a.

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

n.a.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

n.a.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas

Para ajudar a efetuar os cálculos, está disponível uma ferramenta Excel na página BUDGpedia sobre a ficha financeira e digital da proposta legislativa.

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das rubricas orçamentais correspondentes.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD/DND[25]	de países da EFTA[26]	de países candidatos e candidatos potenciais[27]	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
	n.a.	DD/DND	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das rubricas orçamentais correspondentes.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD/DND	de países da EFTA	de países candidatos e candidatos potenciais	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
	n.a.	DD/DND	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

25 DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.
26 EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.
27 Países candidatos e, se aplicável, candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais

– ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, como se explica seguidamente

3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	

DG: <…….>			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	(1a)					**0,000**
	Pagamentos	(2a)					**0,000**
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)					**0,000**
	Pagamentos	(2b)					**0,000**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[28]							
Rubrica orçamental		(3)					**0,000**
TOTAL das dotações para a DG <…….>	Autorizações	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	(1a)					**0,000**

[28] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

	Pagamentos	(2a)					**0,000**
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)					**0,000**
	Pagamentos	(2b)					**0,000**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[29]							
Rubrica orçamental		(3)					**0,000**
TOTAL das dotações para a DG <…….>	Autorizações	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações da RUBRICA <….> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	

DG: <…….>	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**

[29] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	(1a)					**0,000**
	Pagamentos	(2a)					**0,000**
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)					**0,000**
	Pagamentos	(2b)					**0,000**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[30]							
Rubrica orçamental		(3)					**0,000**
TOTAL das dotações	Autorizações	=1a+1b +3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
para a DG <…….>	Pagamentos	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	(1a)					**0,000**
	Pagamentos	(2a)					**0,000**
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)					**0,000**
	Pagamentos	(2b)					**0,000**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[31]							
Rubrica orçamental		(3)					**0,000**
TOTAL das dotações	Autorizações	=1a+1b +3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
para a DG <…….>	Pagamentos	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**

[30] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

[31] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações da RUBRICA <….> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações das rubricas 1 a 6 do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Autorizações	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrica do quadro financeiro plurianual	**7**	«Despesas administrativas»[32]

[32] As dotações necessárias devem ser determinadas utilizando os valores dos custos médios anuais disponíveis na página Web BUDGpedia pertinente.

Esta secção deve ser preenchida com «dados orçamentais de natureza administrativa» a inserir em primeiro lugar no anexo da ficha financeira e digital legislativa (anexo 5[33] da Decisão da Comissão relativa às regras internas para a execução da secção «Comissão Europeia» do orçamento geral da União Europeia), que é carregado no DECIDE para efeitos das consultas interserviços.

DG: <…….>		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Outras despesas administrativas		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL DG <…….>	Dotações	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Outras despesas administrativas		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL DG <…….>	Dotações	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7	Autorizações	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
do quadro financeiro plurianual	Pagamentos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

[33] Se comunicar a utilização de dotações da rubrica 7, o preenchimento do anexo 5 constitui um requisito obrigatório.

3.2.1.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	

DG: <…….>			Ano	Ano	Ano	Ano	**TOTAL QFP 2021-2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	
Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	(1a)					**0,000**
	Pagamentos	(2a)					**0,000**
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)					**0,000**
	Pagamentos	(2b)					**0,000**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[34]							
Rubrica orçamental		(3)					**0,000**
TOTAL das dotações para a DG <…….>	Autorizações	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>			Ano	Ano	Ano	Ano	**TOTAL QFP 2021-2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	
Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	(1a)					**0,000**
	Pagamentos	(2a)					**0,000**
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)					**0,000**
	Pagamentos	(2b)					**0,000**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[35]							

[34] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

[35] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Rubrica orçamental		(3)					**0,000**
TOTAL das dotações para a DG <…….>	Autorizações	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações da RUBRICA <….> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	

DG: <…….>			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	(1a)					**0,000**
	Pagamentos	(2a)					**0,000**
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)					**0,000**
	Pagamentos	(2b)					**0,000**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[36]							

[36] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Rubrica orçamental		(3)					**0,000**
TOTAL das dotações para a DG <…….>	Autorizações	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	(1a)					**0,000**
	Pagamentos	(2a)					**0,000**
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)					**0,000**
	Pagamentos	(2b)					**0,000**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos[37]							
Rubrica orçamental		(3)					**0,000**
TOTAL das dotações para a DG <…….>	Autorizações	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**

[37] Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

TOTAL das dotações da RUBRICA <….> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações das rubricas 1 a 6 do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Autorizações	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamentos	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrica do quadro financeiro plurianual	**7**	«Despesas administrativas»[38]

Em milhões de EUR (três casas decimais)

DG: <…….>		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Outras despesas administrativas		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL DG <…….>	Dotações	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>	Ano	Ano	Ano	Ano	**TOTAL**

[38] As dotações necessárias devem ser determinadas utilizando os valores dos custos médios anuais disponíveis na página Web BUDGpedia pertinente.

		2024	2025	2026	2027	QFP 2021-2027
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Outras despesas administrativas		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL DG <…….>	Dotações	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7	Autorizações	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
do quadro financeiro plurianual	Pagamentos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.2. Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais (não preencher para as agências descentralizadas)

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)	**TOTAL**
	REALIZAÇÕES							

⇩	Tipo[39]	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1[40]…																		
— Realização																		
— Realização																		
— Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 …																		
— Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 2																		
TOTAIS																		

[39] As realizações referem-se aos produtos fornecidos e serviços prestados (por exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

[40] Conforme descrito no ponto 1.3.2. «Objetivos específicos»

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa

– ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, como se explica seguidamente

3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL 2021-2027**
RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Outras despesas administrativas	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Com exclusão da RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

==========

==========*3.2.3.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas*

RECEITAS AFETADAS EXTERNAS:	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL 2021-2027**
RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Outras despesas administrativas	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Com exclusão da RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.3.3. Total das dotações

TOTAL DOTAÇÕES VOTADAS + RECEITAS AFETADAS EXTERNAS	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL 2021-2027**
RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Outras despesas administrativas	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Com exclusão da RUBRICA 7					

Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente na DG e, se necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às disponibilidades orçamentais.

3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos

– ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, como se explica seguidamente

3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado

Estimativa a expressar em termos de equivalente a tempo completo (ETC)[41]

DOTAÇÕES VOTADAS		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**
• **Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)**					
20 01 02 01 (na sede e nas representações da Comissão)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegações da UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)		0	0	0	0
• Pessoal externo (em ETC)					
20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, PND, e JPD nas delegações)		0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY]	— na sede	0	0	0	0
	— em delegações da UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, PND — investigação indireta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, PND — investigação direta)		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — rubrica 7		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — com exclusão da rubrica 7		0	0	0	0
TOTAL		**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.4.2. Financiamento proveniente de receitas afetadas externas

RECEITAS AFETADAS EXTERNAS:	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**
• **Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)**				

[41] Especifique abaixo do quadro a quantidade de ETC do número indicado já atribuída à gestão da ação e/ou que pode ser reafetada dentro da sua DG e quais são as suas necessidades líquidas.

20 01 02 01 (na sede e nas representações da Comissão)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegações da UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)		0	0	0	0
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo)					
20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, PND, e JPD nas delegações)		0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY]	— na sede	0	0	0	0
	— em delegações da UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, PND — investigação indireta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, PND — investigação direta)		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — rubrica 7		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — com exclusão da rubrica 7		0	0	0	0
TOTAL		**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.4.3. Necessidades totais de recursos humanos

TOTAL DOTAÇÕES VOTADAS + RECEITAS AFETADAS EXTERNAS		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)					
20 01 02 01 (na sede e nas representações da Comissão)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegações da UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)		0	0	0	0
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo)					
20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, PND, e JPD nas delegações)		0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY]	— na sede	0	0	0	0
	— em delegações da UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, PND — investigação indireta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, PND — investigação direta)		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — rubrica 7		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — com exclusão da rubrica 7		0	0	0	0
TOTAL		**0**	**0**	**0**	**0**

Com base na descrição pormenorizada que consta do anexo V da ficha financeira e digital da proposta legislativa[42], os quadros acima devem ser acompanhados de um dos seguintes esclarecimentos, consoante a opção.

Opção 1:

[Tendo em conta a tensa situação global da rubrica 7, tanto em termos de pessoal como de dotações, as necessidades de recursos humanos serão cobertas por pessoal da DG já afetado à gestão da ação e/ou reafetado a nível da DG ou de outros serviços da Comissão.]

Opção 2: Estes últimos serão pagos, consoante aplicável[43], a partir de uma rubrica de apoio administrativo do programa/iniciativa ou através de uma taxa a título de receitas afetadas externas.

Pessoal necessário para executar a proposta (em ETC):

	A cobrir pelo pessoal atualmente disponível do quadro dos serviços da Comissão	**Pessoal adicional excecional***		
		A financiar no âmbito da rubrica 7 ou Investigação	**A financiar pela rubrica BA**	**A financiar por taxas**
Lugares do quadro de pessoal			n.a.	
Pessoal externo (AC, PND, TT)				

Descrição das tarefas a executar por:

Funcionários e agentes temporários	
Pessoal externo	

3.2.5. Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais

Obrigatório: a melhor estimativa dos investimentos relacionados com tecnologias digitais decorrentes da proposta / iniciativa deve ser incluída no quadro seguinte.

[42] Para efeitos de estimativa do volume de trabalho e das necessidades de pessoal, pode recorrer às orientações sobre a avaliação do volume de trabalho elaboradas pela DG HR.

[43] Importa sublinhar que essa exceção deve ser acordada com os serviços centrais antes do início da consulta interserviços.

Excecionalmente, quando necessário para a execução da proposta / iniciativa, as dotações no âmbito da rubrica 7 devem ser apresentadas na rubrica designada.

As dotações no âmbito das rubricas 1-6 devem refletir-se como «Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos». Estas despesas referem-se às dotações operacionais a utilizar para reutilizar / comprar / desenvolver plataformas / ferramentas informáticas diretamente ligadas à execução da iniciativa e aos investimentos associados (por exemplo, licenças, estudos, armazenamento de dados, etc.). As informações constantes deste quadro devem ser coerentes com os dados apresentados no ponto 4, «Dimensões digitais».

TOTAL das dotações digitais e informáticas	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
RUBRICA 7					
Despesas informáticas (institucionais)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Com exclusão da RUBRICA 7					
Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

A proposta / iniciativa:

– ☐ pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP)

– n.a.☐ requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e/ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP

n.a.

– ☐ requer uma revisão do QFP

n.a.

3.2.7. Participação de terceiros no financiamento

A proposta / iniciativa:

– ☐ não prevê o cofinanciamento por terceiros

– ☐ prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento					

TOTAL das dotações cofinanciadas					

3.3. Impacto estimado nas receitas

– ☐ A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas

– ☐ A proposta / iniciativa tem o seguinte impacto financeiro:

– ☐ nos recursos próprios

– ☐ noutras receitas

– ☐ indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta / iniciativa[44]			
		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**
Artigo …….					

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar as rubricas orçamentais de despesas envolvidas.

n.a.

Outras observações (por exemplo, método/fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

n.a.

4. DIMENSÕES DIGITAIS

4.1. Requisitos de relevância digital

Requisito 1:

- Referência: Artigo 1.º, n.º 1, artigo 2.º, n.os 1-A e 1-C, e outros
- Descrição de alto nível: Definição de «contacto digital»: qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível
- Partes interessadas: Operadores económicos, consumidores e outros utilizadores finais, autoridades dos Estados-Membros.
- Processos de alto nível: Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.

Requisito 2:

- Referência: Artigo 1.º, n.os 2, 3, 4, 5, e outros

[44] No que respeita aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), os montantes indicados devem ser apresentados em termos líquidos, isto é, montantes brutos após dedução de 20 % a título de custos de cobrança.

- Descrição de alto nível: os produtos devem ser acompanhados de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração CE de conformidade.
- Partes interessadas: Operadores económicos, autoridades dos Estados-Membros.
- Processos de alto nível: Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.

Requisito 3:

- Referência: Artigo 1.º, n.º 6, alínea a), artigo 2.º, n.º 2-A, e outros
- Descrição de alto nível: Definição de declaração CE de conformidade, em formato eletrónico.
- Partes interessadas: Operadores económicos, autoridades dos Estados-Membros.
- Processos de alto nível: Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.

Requisito 4:

- Referência: Artigo 1.º, n.º 6, alínea b) e outras
- Descrição de alto nível: incluir num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre os requisitos estabelecidos nessa legislação ou carregar a declaração CE de conformidade ou as instruções num passaporte digital do produto.
- Partes interessadas: Operadores económicos, autoridades dos Estados-Membros.
- Processos de alto nível: Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.

Requisito 5:

- Referência: Artigo 1.º, n.º 7, alínea a), e outras
- Descrição de alto nível: Os Estados-Membros devem assegurar que a Comissão e qualquer outro Estado-Membro podem obter, mediante pedido fundamentado, todas as informações em formato eletrónico.
- Partes interessadas: Operadores económicos, autoridades dos Estados-Membros, Comissão Europeia.
- Processos de alto nível: Procedimentos de avaliação da conformidade

Requisito 6:

- Referência: Artigo 1.º, n.º 7-B, e outros
- Descrição de alto nível: Se aplicável, o fabricante deve facultar ao organismo notificado que efetua o procedimento de avaliação da conformidade todas as informações e documentação relacionadas com procedimentos de avaliação da conformidade em formato eletrónico.
- Partes interessadas: Organismos notificados, operadores económicos.
- Processos de alto nível: Procedimentos de avaliação da conformidade

Requisito 7:

- Referência: Artigo 2.º, n.º 1-B, e outros
- Descrição de alto nível: «uma especificação comum» pode ser digital ou estruturada de modo a facilitar a interoperabilidade.

- Partes interessadas: Comissão Europeia, operadores económicos, organismos notificados, autoridades de fiscalização do mercado.
- Processos de alto nível: Procedimentos de avaliação da conformidade, Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.

Requisito 8:

- Referência: Artigo 3.º, n.º 2, e outros
- Descrição de alto nível: As instruções e informações de segurança podem ser fornecidas em formato eletrónico. Pode ainda ser especificado que o formato deve cumprir os requisitos de acessibilidade.
- Partes interessadas: Operadores económicos, consumidores e outros utilizadores finais, autoridades de fiscalização do mercado

4.2.Dados

A definição de «formato eletrónico» abrange ficheiros de texto simples, ficheiros PDF, documentos Microsoft Word, páginas Web. Embora se trate de uma melhoria em comparação com a documentação em papel, a interoperabilidade pode ser melhorada utilizando um formato que permita a interconexão dos sistemas informáticos.

4.3Soluções digitais

n.a.

4.4. Avaliação da interoperabilidade

Serviços públicos digitais: Acompanhamento/verificação/investigações de fiscalização do mercado. Serviços de certificação.

Interoperabilidade da dimensão jurídica: É possível alcançar uma maior interoperabilidade com a revisão do NQL.

Possível obstáculo à dimensão semântica: A estrutura do contacto digital, a declaração UE de conformidade e as especificações comuns poderiam ser mais bem definidas.

Possível obstáculo à interoperabilidade técnica: A definição de «formato eletrónico» pode dificultar a interoperabilidade, uma vez que é possível utilizar formatos que não são interoperáveis, como sítios Web, documentos Word não estruturados e ficheiros PDF, inclusive vídeos ou fotografias.

4.5. Medidas de apoio à execução digital

A revisão do NQL e os atos de execução relativos ao passaporte digital do produto terão em conta todos os requisitos digitais necessários para uma maior interoperabilidade em todos os processos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva. Será prestada especial atenção aos aspetos relacionados com a cibersegurança.

A Comissão irá certificar-se de que as especificações comuns são definidas nos atos de execução de forma estruturada, a fim de permitir a interoperabilidade. Os processos de verificação e de certificação podem ser definidos de forma mais pormenorizada de modo a permitir a automatização e exigir medidas para responder a eventuais ameaças à cibersegurança.