



Bruxelas, 1 de fevereiro de 2019  
(OR. en)

5997/19  
ADD 1

**Dossiê interinstitucional:  
2019/0021 (NLE)**

**AELE 9  
EEE 2  
N 3  
ISL 2  
FL 2  
ECO 16  
INST 25  
MI 95**

**PROPOSTA**

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	31 de janeiro de 2019
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2019) 31 final - ANEXO 1
Assunto:	ANEXO à proposta de decisão do Conselho relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto do EEE sobre uma alteração do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do anexo XI (Comunicações eletrónicas, serviços audiovisuais e sociedade da informação) do Acordo EEE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2019) 31 final - ANEXO 1.

Anexo: COM(2019) 31 final - ANEXO 1



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 31.1.2019  
COM(2019) 31 final

ANNEX

**ANEXO**

**da**

**Proposta de Decisão do Conselho**

**relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia,  
no âmbito do Comité Misto do EEE sobre uma alteração do anexo II  
(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do anexo XI (Comunicações  
eletrónicas, serviços audiovisuais e sociedade da informação) do Acordo EEE**

## ANEXO

### **DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE**

**n.º**

**de**

**que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o anexo XI (Comunicações eletrónicas, serviços audiovisuais e sociedade da informação) do Acordo EEE**

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado «Acordo EEE», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação<sup>1</sup>, deve ser incorporada no Acordo EEE.
- (2) A Diretiva (UE) 2015/1535 revoga a Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup>, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 98/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>3</sup>, que está incorporada no Acordo EEE e que dele deve, consequentemente, ser dele suprimida.
- (3) Se bem que os Estados da EFTA possam apresentar observações e pareceres circunstanciados relativamente a um projeto de regulamentação técnica notificado por outros Estados da EFTA, apenas podem apresentar observações sobre um projeto de regulamentação técnica notificado pelos Estados-Membros da União e vice-versa.
- (4) Os anexos II e XI do Acordo EEE devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade,

**ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:**

#### *Artigo 1.º*

No anexo II, capítulo XIX, do Acordo EEE, o texto do ponto 1 (Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) passa a ter a seguinte redação:

**«32015 L 1535:** Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições da Diretiva são adaptadas do seguinte modo:

- (a) No artigo 1.º, n.º 1, alínea c), o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:  
«O termo ‘especificação técnica’ abrange igualmente os métodos e processos de produção relativos aos produtos destinados à alimentação humana e animal, aos medicamentos

<sup>1</sup> JO L 241 de 17.9.2015, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>3</sup> JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

- definidos no artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE (tal como incorporada no anexo II, capítulo XIII, ponto 15q do Acordo através da Decisão do Comité Misto do EEE n.º 82/2002, de 25 de junho de 2002<sup>4</sup>), bem como os métodos e processos de produção relativos a outros produtos, desde que estes tenham incidência sobre as características destes últimos.»;
- (b) No artigo 5.º, n.º 1, ao primeiro parágrafo é aditado o seguinte:
- «O texto completo do projeto de regulamentação técnica notificado deve ser disponibilizado na língua original, acompanhado por uma tradução integral numa das línguas oficiais da União.»;
- (c) Ao artigo 5.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:
- «A Comissão, em nome da União, por um lado, e o Órgão de Fiscalização da EFTA ou os Estados da EFTA por intermédio do Órgão de Fiscalização da EFTA, por outro, podem solicitar informações complementares sobre um projeto de regulamentação técnica notificado.»;
- (d) Ao artigo 5.º, n.º 2, é aditado o seguinte parágrafo:
- «As observações dos Estados da EFTA serão apresentadas à Comissão pelo Órgão de Fiscalização da EFTA sob a forma de uma comunicação coordenada única, sendo as observações da União apresentadas pela Comissão ao Órgão de Fiscalização da EFTA.»;
- (e) Os termos «Estado-Membro» e «Comissão» referidos no artigo 6.º, n.os 1, 2, e 7, são substituídos, respetivamente, pelos termos «Estado da EFTA» e «Órgão de Fiscalização da EFTA».
- (f) Não é aplicável o disposto no artigo 6.º, n.ºs 3, 4, 5 e 6.»

## *Artigo 2.º*

No anexo XI do Acordo EEE, o texto do ponto 5i (Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) passa a ter a seguinte redação:

**«32015 L 1535:** Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições da Diretiva são adaptadas do seguinte modo:

- a) No artigo 1.º, n.º 1, alínea c), o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «O termo ‘especificação técnica’ abrange igualmente os métodos e processos de produção relativos aos produtos destinados à alimentação humana e animal, aos medicamentos definidos no artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE (tal como incorporado no anexo II, capítulo XIII, ponto 15 q do Acordo através da Decisão do Comité Misto do EEE n.º 82/2002 de 25 de junho de 2002<sup>5</sup>), bem como os métodos e processos de produção relativos a outros produtos, desde que estes tenham incidência sobre as características destes últimos.»;
- b) No artigo 5.º, n.º 1, ao primeiro parágrafo é aditado o seguinte:
- «O texto completo do projeto de regulamentação técnica notificado deve ser disponibilizado na língua original, acompanhado por uma tradução integral numa das línguas oficiais da União.»;
- c) Ao artigo 5.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:

---

<sup>4</sup> JO L 266 de 3.1.2002, p. 32 e Suplemento EEE n.º 49 de 3.10.2002, p. 22.

<sup>5</sup> JO L 266 de 3.1.2002, p. 32 e Suplemento EEE n.º 49 de 3.10.2002, p. 22.

«A Comissão, em nome da União, por um lado, e o Órgão de Fiscalização da EFTA ou os Estados da EFTA por intermédio do Órgão de Fiscalização da EFTA, por outro, podem solicitar informações complementares sobre um projeto de regulamentação técnica notificado.»;

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

«As observações dos Estados da EFTA serão apresentadas à Comissão pelo Órgão de Fiscalização da EFTA sob a forma de uma comunicação coordenada única, sendo as observações da União apresentadas, pela Comissão, ao Órgão de Fiscalização da EFTA.»;

e) Os termos «Estado-Membro» e «Comissão» referidos no artigo 6.º, n.os 1, 2 e 7, são substituídos, respetivamente, pelos termos «Estado da EFTA» e «Órgão de Fiscalização da EFTA».

f) Não é aplicável o disposto no artigo 6.º, n.os 3, 4, 5 e 6.»

*Artigo 3.º*

Fazem fé os textos da Diretiva (UE) 2015/1535 nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 4.º*

A presente decisão entra em vigor em (...), desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE\*.

*Artigo 5.º*

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, (...).

*Pelo Comité Misto do EEE*

*O Presidente*

[...]

*Os Secretários  
do Comité Misto do EEE*  
[...]

---

\* [Não foram indicados requisitos constitucionais.] [Foram indicados requisitos constitucionais.]