



Bruxelas, 16 de novembro de 2020
(OR. en)

13026/20

BETREG 27

RESULTADOS DOS TRABALHOS

de: Secretariado-Geral do Conselho

para: Delegações

n.º doc. ant.: 12683/1/20 REV 1

Assunto: Conclusões do Conselho sobre ambientes de testagem da regulamentação e cláusulas de experimentação enquanto ferramentas para um quadro regulamentar favorável à inovação, preparado para o futuro e resiliente, capaz de dar resposta a desafios disruptivos na era digital

Junto se enviam, à atenção das delegações, as Conclusões do Conselho sobre ambientes de testagem da regulamentação e cláusulas de experimentação enquanto ferramentas para um quadro regulamentar favorável à inovação, preparado para o futuro e resiliente, capaz de dar resposta a desafios disruptivos na era digital, adotadas por procedimento escrito em 16 de novembro de 2020.

Conclusões do Conselho
sobre ambientes de testagem da regulamentação e cláusulas de experimentação enquanto
ferramentas para um quadro regulamentar favorável à inovação, preparado para o futuro e
resiliente, capaz de dar resposta a desafios disruptivos na era digital

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA:

1. RECORDA as suas conclusões de fevereiro de 2020¹, que SALIENTAVAM que o programa "Legislar Melhor" é um dos principais motores de um crescimento sustentável e inclusivo, promove a competitividade, a inovação, a digitalização e a criação de emprego, aumenta a transparência e garante o apoio do público à legislação da UE; e REITERAVAM a necessidade de assegurar que a regulamentação da UE seja transparente e simples e implique um mínimo de custos, tendo sempre em conta um elevado nível de proteção dos consumidores, dos trabalhadores, da saúde, do clima e do ambiente. REAFIRMA o seu empenho em promover os instrumentos regulamentares mais eficazes, como a harmonização e o reconhecimento mútuo².
2. SUBLINHA que o quadro regulamentar da UE deve ser o mais competitivo, eficaz, eficiente, coerente, previsível, favorável à inovação, preparado para o futuro, sustentável e resiliente possível, nomeadamente para que a UE saia mais forte da crise da COVID-19, a qual teve forte impacto na maioria das empresas da UE, em particular nas pequenas e médias empresas (PME), incluindo as microempresas e as empresas em fase de arranque, muitas das quais enfrentam uma ameaça existencial. No âmbito do objetivo de assegurar um mercado único da UE plenamente operacional, o referido quadro tem de se basear em dados concretos e proteger e apoiar tanto os cidadãos como as empresas, sem impor novos encargos desnecessários e reduzindo em simultâneo os encargos desnecessários já existentes.

¹ Doc. 6232/20.

² Acordo Interinstitucional sobre legislar melhor, ponto 47.

3. RECORDA os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, bem como o princípio da precaução, e REMETE para as suas conclusões de maio de 2016³, nas quais SALIENTAVA que, aquando do estudo, elaboração ou atualização de medidas estratégicas ou regulamentares da UE, deverá aplicar-se o "princípio da inovação", que implica que o impacto na investigação e inovação seja tido em conta no processo de elaboração e revisão da regulamentação em todos os domínios de ação; APELAVA à Comissão e aos Estados-Membros para que incluíssem a perspetiva da legislação preparada para o futuro e propícia à inovação nos seus debates sobre a regulamentação existente no âmbito do REFIT; e EXORTAVA a Comissão e os Estados-Membros a explorarem e procederem ao intercâmbio de boas práticas quanto à forma de tornar a regulamentação mais preparada para o futuro e propícia à investigação e inovação, incluindo as possibilidades de experimentação e a flexibilidade. RECORDA o intercâmbio de boas práticas organizado em 2017 pela Presidência maltesa do Conselho, o qual revelou que muitos Estados-Membros já têm em conta a experimentação e outros instrumentos relacionados com a inovação nos seus processos de definição de políticas⁴.
4. SALIENTA que a flexibilidade e a experimentação podem ser elementos importantes para um quadro regulamentar flexível, resiliente, favorável à inovação, preparado para o futuro e baseado em dados concretos, que promova a competitividade, o crescimento, a sustentabilidade, a aprendizagem regulamentar, bem como a soberania e a liderança tecnológicas europeias, e que ajude a controlar os choques sistémicos, os desafios disruptivos e os desafios futuros de longo prazo.
5. ASSINALA que os ambientes de testagem da regulamentação são cada vez mais utilizados numa série de setores, por exemplo nos serviços financeiros, jurídicos e de saúde, na aviação, nos transportes e na logística, bem como na energia, e implicam frequentemente a utilização de novas tecnologias emergentes – como a inteligência artificial (IA) e as tecnologias de cadeia de blocos/tecnologias de livro-razão distribuído (DLT) – ou a utilização inovadora das tecnologias existentes⁵.

³ Doc. 9580/16.

⁴ WK 6474/2017.

⁵ Attrey, A., Leshner, M. e Lomax, C., "*The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age*" [O papel dos ambientes de teste da regulamentação na promoção da flexibilidade e da inovação na era digital], *Going Digital Toolkit Policy Note 2*, [Guia Prático "Rumo ao Digital", nota 2], 2020.

6. TOMA NOTA do estudo de apoio à avaliação intercalar do princípio da inovação ("*Study supporting the interim evaluation of the innovation principle*") elaborado a pedido da Comissão em 2019, no qual se salienta a necessidade de melhorar o ambiente favorável à inovação da UE mediante o reforço da abordagem da Comissão para a conceção de regulamentação experimental, inclusive de ambientes de testagem da regulamentação⁶. OBSERVA que o relatório da Comissão, de 2020, sobre o desempenho no domínio da ciência, da investigação e da inovação afirma que a aceleração do desenvolvimento tecnológico exige também abordagens menos tradicionais para a definição de regulamentação e políticas, como os ambientes de testagem da regulamentação⁷.
7. RECONHECE que a Comissão anunciou na sua Comunicação intitulada "Uma Estratégia para as PME com vista a uma Europa Sustentável e Digital" que incentivará os Estados-Membros a elaborar propostas de ambientes de testagem da regulamentação através do lançamento de um projeto-piloto⁸. REGISTA que a Comissão, em colaboração com a Parceria Europeia de Cadeia de Blocos, está a planear um ambiente pan-europeu de testagem da regulamentação para a cadeia de blocos que deverá estar operacional em 2021-2022. OBSERVA que a Direção-Geral do Apoio às Reformas Estruturais da Comissão presta assistência ao Banco Europeu de Reconstrução e Desenvolvimento na realização de ambientes de testagem da regulamentação na Grécia, na Estónia e na Polónia⁹.
8. CONSIDERA que os ambientes de testagem da regulamentação são quadros concretos que, ao proporcionarem um contexto estruturado para a experimentação, permitem testar, sempre que adequado, num ambiente real, tecnologias, produtos, serviços ou abordagens inovadores – atualmente em especial no contexto da digitalização – durante um período de tempo limitado e numa parte limitada de um setor ou domínio sob supervisão regulamentar, garantindo a existência de salvaguardas adequadas¹⁰.

⁶ https://ec.europa.eu/info/publications/study-supporting-interim-evaluation-innovation-principle_en.

⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/science-research-and-innovation-performance-eu-2020_en.

⁸ Doc. 6783/20 (COM (2020)103).

⁹ Parenti, R., "*Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech*" [Ambientes de testagem da regulamentação e polos de inovação para a tecnologia financeira], estudo encomendado pela Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários, Departamento Temático das Políticas Económicas e Científicas e da Qualidade de Vida, Parlamento Europeu, Luxemburgo, 2020.

¹⁰ Comissão Europeia, TOOL #21, *Research & Innovation* [Ferramenta #21, Investigação e inovação], *Better Regulation Toolbox* [ferramentas para Legislar Melhor]; Comissão Europeia; 6783/20 (COM (2020)103).

9. ENTENDE que as cláusulas de experimentação constituem disposições jurídicas que permitem às autoridades encarregadas de aplicar e fazer cumprir a legislação fazerem uso, numa base caso a caso, de um certo grau de flexibilidade no que respeita à testagem de tecnologias, produtos, serviços ou abordagens inovadores¹¹. ASSINALA que as cláusulas de experimentação são frequentemente a base jurídica para os ambientes de testagem da regulamentação e já são utilizadas na legislação da UE e nos quadros jurídicos de muitos Estados-Membros.
10. SALIENTA que os ambientes de testagem da regulamentação podem constituir uma oportunidade para fazer avançar a regulamentação através de uma aprendizagem regulamentar proativa, permitindo que os reguladores adquiram mais conhecimentos no domínio regulamentar e encontrem os melhores meios para regulamentar as inovações baseadas em provas reais, especialmente numa fase muito precoce, o que pode ser particularmente importante face a grandes incertezas e desafios disruptivos, bem como no âmbito da preparação de novas políticas.
11. SUBLINHA que os ambientes de testagem da regulamentação podem oferecer oportunidades significativas, em particular de inovação e crescimento, a todas as empresas, em especial às PME, incluindo as microempresas, bem como às empresas em fase de arranque, na indústria, nos serviços e noutros setores.
12. SUBLINHA que os ambientes de testagem da regulamentação e as cláusulas de experimentação têm sempre de respeitar e promover a aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, bem como do princípio da precaução. Importa garantir sempre um elevado nível de proteção dos cidadãos, dos consumidores, dos trabalhadores, da saúde, do clima e do ambiente, bem como a segurança jurídica, a estabilidade financeira, condições equitativas e uma concorrência leal, bem como respeitar os níveis de proteção existentes.
13. No que diz respeito às cláusulas de experimentação:
 - a) INCENTIVA a Comissão a continuar a ponderar a utilização de cláusulas de experimentação numa base caso a caso aquando da elaboração e reapreciação da legislação, bem como a avaliar a utilização de cláusulas de experimentação nas avaliações *ex post* e nos balanços de qualidade;

¹¹ Comissão Europeia, TOOL #21, *Research & Innovation* [Ferramenta #21, Investigação e inovação], *Better Regulation Toolbox* [ferramentas para Legislar Melhor], ponto 1 sobre cláusulas de experimentação, p. 151.

- b) SALIENTA que as cláusulas de experimentação podem ser importantes em diversas propostas legislativas em curso e futuras;
 - c) INCENTIVA o Comité de Controlo da Regulamentação a continuar a verificar se é devidamente tido em conta o impacto da regulamentação na inovação, o que poderá implicar, nomeadamente, a utilização de cláusulas de experimentação durante a análise das avaliações de impacto, das avaliações e dos balanços de qualidade;
 - d) FRISA a sua intenção de avaliar a eventual inclusão de cláusulas de experimentação durante o debate sobre as propostas legislativas;
 - e) INSTA a Comissão a estabelecer uma panorâmica geral das principais cláusulas de experimentação que existem no direito da UE;
 - f) INSTA a Comissão a identificar os domínios de intervenção e a regulamentação em que cláusulas de experimentação suplementares poderiam eventualmente contribuir para promover a inovação e fazer avançar a regulamentação; INCENTIVA a Comissão a consultar, a este respeito, os Estados-Membros e as partes interessadas, por exemplo, através da Plataforma Rumo ao Futuro ou de consultas específicas.
14. No que diz respeito aos ambientes de testagem da regulamentação: INSTA a Comissão a organizar, em cooperação com os Estados-Membros, um intercâmbio de informações e de boas práticas sobre os ambientes de testagem da regulamentação entre os Estados-Membros e a própria Comissão, a fim de:
- a) fazer o ponto da situação quanto à utilização de ambientes de testagem da regulamentação na UE;
 - b) identificar experiências sobre a base jurídica, a aplicação e a avaliação dos ambientes de testagem da regulamentação;
 - c) analisar de que forma a aprendizagem a partir dos ambientes de testagem da regulamentação a nível nacional pode contribuir para a elaboração de políticas baseadas em dados concretos a nível da UE.

15. INSTA a Comissão a apresentar no primeiro semestre de 2021 um relatório intercalar sobre este intercâmbio de informações e de boas práticas quanto aos ambientes de testagem da regulamentação e sobre a panorâmica geral das cláusulas de experimentação existentes no direito da UE, com o objetivo de possibilitar a sua análise no âmbito do Grupo "Legislar Melhor" durante a Presidência portuguesa do Conselho; e a apresentar no segundo semestre de 2021 os resultados e as análises finais, juntamente com recomendações práticas sobre a eventual utilização futura de ambientes de testagem da regulamentação e cláusulas de experimentação na UE e a nível da UE, com o objetivo de possibilitar a sua análise e acompanhamento no âmbito do Grupo "Legislar Melhor" durante a Presidência eslovena do Conselho.
