

Bruxelas, 25 de setembro de 2024 (OR. en)

13103/24

Dossiê interinstitucional: 2023/0369(COD)

> **CODEC 1768 COMPET 878 BETREG 26 ENT 171** MI 778 **AGRI 623 FOOD 100 SAN 501 DENLEG 56 SOC 628** PE 211

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera as Diretivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE no que diz respeito a determinados requisitos de comunicação de informações nos domínios dos alimentos e ingredientes alimentares, das emissões sonoras no exterior, dos direitos dos doentes e dos equipamentos de rádio — Resultado da primeira leitura do Parlamento Europeu e procedimento de retificação (Estrasburgo, 14 de março de 2024 e 17 de setembro de 2024)

INTRODUÇÃO I.

Realizou-se uma série de contactos informais entre o Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão tendo em vista chegar a um acordo sobre este dossiê legislativo em primeira leitura.

Estava previsto que o dossiê¹ fosse submetido ao procedimento de retificação² no Parlamento Europeu após a aprovação, pelo Parlamento cessante, da sua posição em primeira leitura.

13103/24 nfs/SCM/mam

GIP.INST

¹ 10819/24 + COR 1.

Artigo 251.º do Regimento do PE.

II. VOTAÇÃO

Na sessão de 14 de março de 2024, o <u>Parlamento Europeu</u> aprovou a sua posição em primeira leitura, fazendo sua a proposta da Comissão (sem revisão jurídico-linguística), e uma resolução legislativa. Esta posição reflete o que havia sido provisoriamente acordado entre as instituições.

Depois de os juristas-linguistas terem ultimado o texto aprovado, o <u>Parlamento Europeu</u> aprovou, em 17 de setembro de 2024, uma retificação da posição aprovada em primeira leitura.

Com essa retificação, o <u>Conselho</u> deverá poder aprovar a posição do Parlamento Europeu constante do anexo, encerrando assim a primeira leitura para ambas as instituições.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

13103/24 nfs/SCM/mam GIP.INST **P1**

(17.9.2024)

P9 TA(2024)0167

Requisitos de comunicação de informações nos domínios dos alimentos e ingredientes alimentares, das emissões sonoras no exterior, dos direitos dos doentes e dos equipamentos de rádio

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 14 de março de 2024, sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Diretivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE no que diz respeito a determinados requisitos de comunicação de informações nos domínios dos alimentos e ingredientes alimentares, das emissões sonoras no exterior, dos direitos dos doentes e dos equipamentos de rádio (COM(2023)0639 – C9-0381/2023 – 2023/0369(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2023)0639),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0381/2023),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 13 de dezembro de 2023¹,
- Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 28 de fevereiro de 2024, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A9-0038/2024),

13103/24 nfs/SCM/mam GIP.INST **PT**

_

JO C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj

- 1. Aprova a sua posição em primeira leitura, fazendo sua a proposta da Comissão;
- 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
- 3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

13103/24 nfs/SCM/mam 4
GIP.INST **PT**

P9 TC1-COD(2023)0369

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 14 de março de 2024 tendo em vista a adoção da Diretiva (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Diretivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE no que diz respeito a determinados requisitos de comunicação de informações nos domínios dos alimentos e ingredientes alimentares, das emissões sonoras no exterior, dos direitos dos doentes e dos equipamentos de rádio

(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 Europeu⁴,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁵,

⁴ JO C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj.

Posição do Parlamento Europeu de 14 de março de 2024.

Considerando o seguinte:

- (1) Os requisitos de comunicação de informações desempenham um papel fundamental para assegurar o acompanhamento adequado e correta aplicação dos atos jurídicos da União. No entanto, é importante simplificar tais requisitos, de modo a assegurar que cumprem os objetivos para que foram previstos e alimitar os encargos administrativos.
- (2) Na sua Comunicação de 16 de março de 2023, intitulada «Competitividade da UE a longo prazo: visão além de 2030», a Comissão comprometeu-se a racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações, tendo como propósito último a redução desses encargos em 25 %, sem comprometer os objetivos políticos associados.
- (3) As Diretivas 1999/2/CE⁶, 2000/14/CE⁷, 2011/24/UE⁸ e 2014/53/UE⁹ do Parlamento Europeu e do Conselho contêm uma série de requisitos de comunicação de informações nos domínios dos alimentos e ingredientes alimentares, das emissões sonoras no exterior, dos direitos dos doentes e dos equipamentos de rádio.

Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de fevereiro de 1999, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante (JO L 66 de 13.3.1999, p. 16).

Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1).

Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

(4) Nos termos do artigo 7.°, n.° 3, da Diretiva 1999/2/CE, os Estados-Membros devem comunicar anualmente à Comissão os resultados dos controlos efetuados nas instalações de irradiação ionizante e dos controlos efetuados na fase de comercialização do produto. O artigo 7.°, n.° 4, da referida diretiva prevê que a Comissão publique no Jornal Oficial da *União Europeia* um relatório com base nas informações prestadas anualmente pelos Estados-Membros. O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ prevê que cada Estado-Membro apresente à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório com os resultados dos controlos oficiais realizados no ano anterior no âmbito do seu plano nacional de controlo plurianual. Os planos nacionais de controlo plurianuais abrangem, nomeadamente, o âmbito de aplicação da Diretiva 1999/2/CE. Além disso, o artigo 114.º do Regulamento (UE) 2017/625 prevê que a Comissão deve disponibilizar anualmente ao público um relatório anual sobre o funcionamento dos controlos oficiais nos Estados-Membros, tendo em conta os relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 113.º do mesmo regulamento. Uma vez que as obrigações de comunicação de informações anuais previstas nos artigos 113.º e 114.º do Regulamento (UE) 2017/625 já asseguram a aplicação e o controlo dos atos jurídicos da União relativos aos alimentos e ingredientes alimentares irradiados, a obrigação semelhante de comunicação anual de informações atualmente prevista na Diretiva 1999/2/CE deverá ser suprimida, a fim de reduzir os encargos administrativos para as autoridades competentes e a Comissão.

¹⁰

Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (5) Nos termos do artigo 16.º da Diretiva 2000/14/CE, os fabricantes, ou seus mandatários, devem enviar às autoridades responsáveis dos Estados-Membros e à Comissão uma cópia da declaração CE de conformidade para os equipamentos para utilização no exterior abrangidos pela referida diretiva. A Comissão deve recolher os dados e publicar as informações relevantes periodicamente. Os consumidores podem encontrar as informações pertinentes sobre as emissões sonoras dos equipamentos abrangidos pela Diretiva 2000/14/CE diretamente nos equipamentos, uma vez que o artigo 4.º, n.º 1, dessa diretiva prevê, entre outras coisas, a indicação do nível de potência sonora no equipamento. Por conseguinte, as obrigações dos Estados-Membros e da Comissão, previstas no artigo 16.º da Diretiva 2000/14/CE, de disponibilizar documentação, recolher dados e e publicar informação são supérfluas e deverão ser suprimidas, por razões de racionalidade e de modo a limitar os encargos administrativos das empresas e das autoridades.
- (6) Nos termos do artigo 20.°, n.° 1, alínea a), da Diretiva 2000/14/CE, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma análise dos dados acústicos recolhidos nos termos do artigo 16.º da referida diretiva. Uma vez que esses dados acústicos vão deixar de ser recolhidos, essa obrigação deverá também ser suprimida.
- Parlamento Europeu e ao Conselho, de três em três anos, um relatório sobre a aplicação da referida diretiva. Esse relatório baseia-se em grande medida na assistência e informação prestadas pelas autoridades nacionais competentes. O artigo 14.º, n.º 1, da Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão¹¹ prevê que as redes europeias de referência criadas ao abrigo da Diretiva 2011/24/UE sejam avaliadas de cinco em cinco anos. De forma a alinhar os requisitos de comunicação de informações e de avaliação, e a reduzir os encargos administrativos para a Comissão e para os Estados-Membros que são obrigados a disponibilizar informações sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE, a comunicação de informações pela Comissão deve passar a ter uma frequência de cinco em cinco anos. Considerando que o relatório mais recente sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE foi publicado em 2022, o próximo relatório deverá ser publicado em 2027.

Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão, de 10 de março de 2014, que define critérios para a criação e avaliação de redes europeias de referência e dos seus membros, bem como para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das referidas redes (JO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

- (8) Nos termos do artigo 47.°, n.° 1, da Diretiva 2014/53/UE, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão relatórios periódicos sobre a aplicação dessa diretiva, pelo menos de dois em dois anos. A frequência dessa comunicação de informações obrigatória é superior ao necessário. Por razões de racionalidade e de modo a limitar os encargos administrativos dos Estados-Membros, a comunicação de informações obrigatória pelos Estados-Membros deverá ser alterada para uma frequência de cinco em cinco anos, de modo a corresponder à obrigação da Comissão, prevista no artigo 47.°, n.° 2, da referida diretiva, de apresentar relatórios ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação dessa diretiva. Tal frequência proporcionará ainda à Comissão as informações necessárias para a avaliação que deve efetuar na adoção de atos delegados nos termos do artigo 5.°, n.° 2, da Diretiva 2014/53/UE especificando as categorias de equipamentos de rádio abrangidas pela obrigação de registo, e permitindo à Comissão utilizar as informações dos relatórios dos Estados-Membros de forma mais eficiente.
- (9) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, simplificar os requisitos de comunicação de informações previstos nas Diretivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e os efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (10) Por conseguinte, as Diretivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE deverão ser alteradas em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alteração da Diretiva 1999/2/CE

No artigo 7.º da Diretiva 1999/2/CE, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

- «3. Cada Estado-Membro comunicará à Comissão os nomes, endereços e números de referência das instalações de irradiação por si aprovadas, o texto do documento de aprovação, bem como qualquer decisão que suspenda ou revogue a aprovação.
- 4. Com base nas informações fornecidas nos termos do n.º 3, a Comissão fará publicar no *Jornal Oficial da União Europeia* indicações pormenorizadas sobre as instalações, bem como qualquer alteração da sua situação.».

Artigo 2.º

Alteração da Diretiva 2000/14/CE

A Diretiva 2000/14/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) O artigo 16.º é suprimido.
- 2) No artigo 20.°, n.° 1, é suprimida a alínea a).

Artigo 3.°

Alteração da Diretiva 2011/24/UE

No artigo 20.º da Diretiva 2011/24/UE, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Até 25 de outubro de 2027 e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão elabora um relatório sobre a aplicação da presente diretiva e apresenta-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho.».

Artigo 4.º

Alteração da Diretiva 2014/53/UE

No artigo 47.º da Diretiva 2014/53/UE, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão relatórios sobre a aplicação da presente diretiva até 12 de dezembro de 2027, abrangendo o período desde 13 de junho de 2023 e, subsequentemente, de cinco em cinco anos. Os relatórios devem conter uma apresentação das atividades de fiscalização do mercado realizadas pelos Estados-Membros e prestar informações sobre se, e em que medida, foi alcançada a conformidade com os requisitos da presente diretiva incluindo, em especial, os requisitos relativos à identificação dos operadores económicos.».

Artigo 5.°

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até ... [12 meses a contar da entrada em vigor da presente diretiva modificativa], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 2.º, ponto 1, da presente diretiva. Do facto informam imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de ... [12 meses e um dia a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa].

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados- Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

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

Artigo 7.°

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente/A Presidente