



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 22 de novembro de 2023
(OR. en)

15890/23

**Dossiê interinstitucional:
2023/0369(COD)**

**COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	17 de outubro de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 639 final
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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 639 final.

Anexo: COM(2023) 639 final



Bruxelas, 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Na sua Comunicação intitulada «Competitividade da UE a longo prazo: visão além de 2030»¹, a Comissão sublinhou a importância de um sistema regulamentar que garanta que os objetivos são alcançados com custos mínimos. Por conseguinte, a Comissão comprometeu-se a um esforço específico no sentido da racionalização e da simplificação dos requisitos de comunicação de informações, estabelecendo como meta final a redução desses requisitos em 25 %, sem comprometer os objetivos políticos associados.

Os requisitos de comunicação de informações desempenham um papel fundamental para garantir a correta aplicação e o acompanhamento adequado da legislação. De um modo geral, os seus custos são amplamente compensados pelos benefícios obtidos, em especial no que respeita ao acompanhamento e à garantia da conformidade com as principais medidas políticas. No entanto, os requisitos de comunicação de informações podem também impor encargos desproporcionados às partes interessadas, afetando particularmente as PME e as microempresas. A sua acumulação no tempo pode conduzir a obrigações redundantes, em duplicado ou obsoletas, com uma frequência e um calendário ineficientes, ou a métodos de recolha inadequados.

A prioridade é, por conseguinte, simplificar as obrigações de comunicação de informações e reduzir os encargos administrativos. Neste contexto, a presente proposta visa simplificar as iniciativas incluídas na grandes ambições «Uma economia ao serviço das pessoas», «Pacto Ecológico Europeu» e «Promover o nosso modo de vida europeu» nos domínios de intervenção do mercado interno, da segurança alimentar e da saúde e que têm um impacto, respetivamente, nos setores ou na indústria dos equipamentos para utilização no exterior e dos equipamentos de rádio, bem como nos setores relacionados com os alimentos tratados por radiação ionizante e nos cuidados de saúde transfronteiriços.

A proposta visa racionalizar as obrigações de comunicação de informações por meio de uma combinação de medidas:

- no caso da Diretiva 1999/2/CE relativa aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante² e da Diretiva 2000/14/CE relativa às emissões sonoras de equipamentos para utilização no exterior³, a presente proposta visa eliminar as obrigações de comunicação de informações que não são necessárias,
- no caso da Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio⁴, a presente proposta visa reduzir a frequência da obrigação de comunicação de informações dos Estados-Membros,

¹ COM(2023) 168.

² 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).

³ 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).

⁴ 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).

- no caso da Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços⁵, a presente proposta visa reduzir a frequência da obrigação de comunicação de informações.

Quanto à Diretiva 1999/2/CE, a obrigação de comunicação de informações diz respeito tanto aos Estados-Membros como à Comissão. O artigo 7.º, n.º 3, da Diretiva 1999/2/CE prevê que os Estados-Membros comuniquem anualmente à Comissão os resultados dos controlos oficiais efetuados nas instalações de irradiação de alimentos e nos alimentos irradiados colocados no mercado. O artigo 7.º, n.º 4, da mesma diretiva prevê que a Comissão publique no *Jornal Oficial da União Europeia* um relatório com base nas informações fornecidas anualmente pelas autoridades nacionais responsáveis pelo controlo.

Estas obrigações de comunicação de informações tornaram-se redundantes, uma vez que as obrigações de comunicação de informações anuais das autoridades competentes dos Estados-Membros e da Comissão estão igualmente estabelecidas, respetivamente, nos artigos 113.º e 114.º do Regulamento (UE) 2017/625⁶. Essas obrigações são suficientes para assegurar a aplicação e facilitar o controlo da eficácia da legislação. Por conseguinte, a proposta prevê a supressão das obrigações de comunicação de informações semelhantes atualmente estabelecidas no artigo 7.º, n.ºs 3 e 4, da Diretiva 1999/2/CE.

No caso da Diretiva 2000/14/CE, esses requisitos de comunicação de informações dizem respeito tanto às empresas como às autoridades públicas. Com efeito, o artigo 16.º da Diretiva 2000/14/CE prevê que os fabricantes, ou os seus mandatários, enviem às autoridades dos Estados-Membros e à Comissão uma cópia da declaração CE de conformidade dos equipamentos abrangidos por essa diretiva. Seguidamente, a Comissão tem a obrigação de recolher os dados e publicar as informações relevantes periodicamente. Segundo o considerando 14 da Diretiva 2000/14/CE, uma das principais justificações para esta obrigação de comunicação de informações era fornecer «uma base para uma escolha esclarecida dos consumidores». No entanto, esta obrigação de comunicação de informações parece criar encargos administrativos desnecessários a este respeito, uma vez que os consumidores já são informados do nível de emissões sonoras através da marcação de emissão sonora obrigatória aposta em todos os equipamentos abrangidos por essa diretiva.

Os consumidores são igualmente informados sobre as emissões sonoras do equipamento específico nas instruções de utilização das máquinas abrangidas tanto pela Diretiva 2006/42/CE⁷ relativa às máquinas como pelo Regulamento (UE) 2023/1230⁸, que lhe sucedeu, uma vez que esses atos legislativos abrangem 55 das 57 categorias de equipamentos abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2000/14/CE.

Por conseguinte, propõe-se a supressão do artigo 16.º da Diretiva 2000/14/CE.

⁵ 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).

⁶ 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 (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁷ Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

⁸ 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).

No caso da Diretiva 2011/24/UE, a obrigação de comunicação de informações diz respeito à Comissão. No entanto, indiretamente, essa obrigação também diz respeito aos Estados-Membros, uma vez que os relatórios da Comissão dependem, em grande medida, dos contributos dos Estados-Membros sobre a forma como a diretiva está a ser aplicada a nível nacional.

O artigo 20.º, n.º 1, da Diretiva 2011/24/UE estabelece que, até 25 de outubro de 2015 e, seguidamente, de três em três anos, a Comissão deve elaborar um relatório sobre a aplicação da diretiva e apresentá-lo ao Parlamento Europeu e ao Conselho. As redes europeias de referência criadas ao abrigo da Diretiva 2011/24/UE devem ser avaliadas de cinco em cinco anos, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, da Decisão de Execução da Comissão que estabelece critérios para a criação e avaliação das redes europeias de referência⁹.

A avaliação do funcionamento e das atividades de todas as redes europeias de referência é uma parte essencial do conteúdo dos relatórios sobre o funcionamento da Diretiva 2011/24/UE. Por conseguinte, a atual frequência de comunicação de informações é desproporcionada e não traz valor acrescentado na ausência de uma avaliação paralela das redes europeias de referência. Além disso, o atual período de referência de três anos é, na prática, insuficiente para que a Comissão e os Estados-Membros concretizem todas as ações de acompanhamento previstas. Note-se ainda que, se os dois processos (comunicação de informações sobre a aplicação da diretiva e avaliação das redes europeias de referência) fossem alinhados, poderiam ser asseguradas sinergias entre o relatório e a avaliação. Por conseguinte, propõe-se que a comunicação de informações sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE seja efetuada de cinco em cinco anos.

No caso da Diretiva 2014/53/UE, a obrigação de comunicação de informações em causa diz respeito aos Estados-Membros.

Com efeito, o artigo 47.º, n.º 1, da Diretiva 2014/53/UE prevê que os Estados-Membros apresentem à Comissão, de dois em dois anos, um relatório sobre a aplicação da diretiva, que deve conter uma exposição das atividades de fiscalização do mercado realizadas pelos Estados-Membros e indicar se foi alcançada a conformidade com os requisitos dessa diretiva. A atual frequência dessa obrigação não corresponde à obrigação de comunicação de informações da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, que é de cinco em cinco anos.

Nesse espírito, a Comissão propõe-se alterar a obrigação de comunicação de informações dos Estados-Membros, reduzindo a sua frequência para de cinco em cinco anos.

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

A proposta faz parte de um primeiro pacote de medidas destinadas a racionalizar os requisitos de comunicação de informações. Trata-se de uma etapa de um processo contínuo, que consiste em analisar exaustivamente os requisitos aplicáveis no domínio da comunicação de informações, de modo a avaliar a sua pertinência e aumentar a sua eficiência.

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

⁹ 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).

No caso das Diretivas 1999/2/CE e 2000/14/CE, os requisitos de comunicação de informações cuja supressão das respetivas diretivas é proposta já não proporcionam qualquer valor acrescentado para a União e para o funcionamento do mercado único.

A obrigação de comunicação de informações sobre o funcionamento da Diretiva 2011/24/UE será mantida, mas a frequência dos relatórios seria alinhada com a avaliação periódica das redes europeias de referência, que é fundamental para a aplicação da Diretiva 2011/24/UE.

No caso da Diretiva 2014/53/UE, a presente proposta visa reduzir a frequência da obrigação de comunicação de informações pelos Estados-Membros, de modo a corresponder à frequência da obrigação de comunicação de informações da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- **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, é orientada para as necessidades das partes interessadas e minimiza os encargos, alcançando simultaneamente os seus objetivos. A presente proposta faz, por conseguinte, parte do programa REFIT, reduzindo os encargos de comunicação de informações decorrentes da legislação da União.

Embora sejam essenciais, determinados requisitos de comunicação de informações têm de ser tão eficientes quanto possível, evitar sobreposições, eliminar encargos desnecessários e assentar, sempre que possível, em soluções digitais e interoperáveis.

As presentes propostas racionalizam os requisitos de comunicação de informações, tornando a consecução dos objetivos dos atos legislativos mais eficiente e menos onerosa para as empresas e 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 são a Diretiva 1999/2/CE relativa aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante, a Diretiva 2000/14/CE relativa à emissão sonora dos equipamentos para utilização no exterior, a Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e a Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio.

A Diretiva 1999/2/CE relativa aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante visa o bom funcionamento do mercado interno, graças à redução das diferenças entre as legislações nacionais relacionadas com o tratamento dos géneros alimentícios por radiação ionizante. A referida diretiva estabelece as condições de fabrico, comercialização, importação e rotulagem obrigatória de alimentos tratados por radiação ionizante, um processo utilizado para reduzir o número de microrganismos patogénicos nos alimentos e aumentar o seu prazo de validade.

Os quadros setoriais da União estabelecidos pelas Diretivas 2000/14/CE e 2014/53/UE são a chamada «legislação de harmonização dos produtos». Ambas as diretivas 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.

Outra característica comum destes quadros é que estão mais ou menos alinhados com os princípios gerais estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos¹⁰, que estabelece disposições de referência para a elaboração da legislação da União de harmonização das condições de comercialização de produtos.

A Diretiva 2011/24/UE relativa aos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços é o primeiro ato legislativo da União no domínio dos serviços de saúde. Esta diretiva complementa o Regulamento relativo à coordenação dos sistemas de segurança social, mais amplamente utilizado, codificando a jurisprudência do Tribunal de Justiça e estabelecendo regras mais pormenorizadas e sistémicas para dar aos doentes a liberdade de escolher cuidados de saúde noutro Estado-Membro e de serem reembolsados (parcialmente) pelas despesas médicas. Além disso, a Diretiva 2011/24/UE prevê, nomeadamente, que a Comissão apoie os Estados-Membros no desenvolvimento de redes europeias de referência para as doenças raras.

Todos os atos legislativos acima referidos afetados pela presente proposta contêm disposições semelhantes, impondo obrigações que, com o passar do tempo, se tornaram desnecessárias. A alteração das referidas diretivas da forma proposta resultará na racionalização das obrigações de comunicação de informações em todos os quadros jurídicos afetados.

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

Os requisitos de comunicação de informações em causa são impostos pelo direito da União e, por conseguinte, só podem ser alterados a nível da União. Os Estados-Membros, as empresas e a Comissão irão beneficiar da racionalização dos requisitos de comunicação de informações que é objeto da presente proposta.

- **Proporcionalidade**

A racionalização dos requisitos de comunicação de informações simplifica o quadro jurídico graças à introdução de alterações mínimas nas disposições em vigor, sem afetar o essencial do objetivo político mais vasto. Por conseguinte, a proposta limita-se às alterações necessárias para garantir uma comunicação eficiente, sem alterar nenhum dos elementos essenciais da legislação em causa.

- **Escolha do instrumento**

As Diretivas 2000/14/CE e 2014/53/UE são ambos atos legislativos de harmonização dos produtos ao abrigo das regras do mercado único. Juntamente com as Diretivas 1999/2/CE e 2011/24/UE, estes atos legislativos contêm obrigações de comunicação redundantes ou ineficazes. Assim sendo, por razões de eficiência, a solução mais adequada parece ser uma proposta conjunta de racionalização da obrigação de apresentação de relatórios sob a forma da presente proposta abrangente.

Tendo em conta a Diretiva 2011/24/UE, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 4, alíneas b) e c), foi adotada a Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão¹¹, que estabelece critérios para a

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 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

¹¹ 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).

criação e avaliação de redes europeias de referência. Ambos os instrumentos preveem que a Comissão realize periodicamente comunicação de informações e avaliações.

Por conseguinte, tendo em conta que os resultados da avaliação das redes europeias de referência são relevantes para se poder aferir o funcionamento da diretiva, a fim de criar sinergias entre os relatórios e reduzir os encargos administrativos para a Comissão e os Estados-Membros, o alinhamento do período de referência para a racionalização das obrigações de comunicação de informações no âmbito da presente proposta abrangente é considerado adequado e eficiente.

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**

Não aplicável

- **Consultas das partes interessadas**

Não aplicável

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

As medidas de racionalização 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 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 consiste na introdução de alterações limitadas e específicas na legislação, a fim de racionalizar os requisitos de comunicação de informações. Essas alterações baseiam-se na experiência adquirida com a aplicação da legislação. As alterações não têm impactos significativos na política, limitando-se a assegurar uma aplicação mais eficaz. A sua natureza específica e a falta de opções estratégicas pertinentes tornam desnecessária uma avaliação de impacto.

- **Adequação e simplificação da regulamentação**

Trata-se de uma proposta REFIT, que visa simplificar a legislação e reduzir os encargos das partes interessadas.

- **Direitos fundamentais**

Não aplicável

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Não aplicável

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação**

Não aplicável

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

Dado o âmbito de aplicação da proposta, não se afigura justificado nem proporcional exigir documentos explicativos.

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

No que diz respeito à Diretiva 1999/2/CE:

O artigo 7.º, n.º 3, da Diretiva 1999/2/CE prevê que os Estados-Membros comuniquem anualmente à Comissão os resultados dos controlos oficiais efetuados nas instalações de irradiação de alimentos e nos alimentos irradiados colocados no mercado. O artigo 7.º, n.º 4, da mesma diretiva prevê que a Comissão publique no *Jornal Oficial da União Europeia* um relatório com base nas informações fornecidas anualmente pelas autoridades nacionais responsáveis pelo controlo.

Estas obrigações de comunicação de informações são redundantes, uma vez que as obrigações de comunicação de informações anuais sobre os controlos oficiais e outras atividades oficiais realizadas para assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e aplicáveis às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Comissão estão igualmente estabelecidas nos artigos 113.º e 114.º do Regulamento (UE) 2017/625. Estas últimas obrigações são suficientes para assegurar a aplicação e facilitar o controlo da eficácia da legislação da União em matéria de irradiação de alimentos. Por conseguinte, a proposta prevê a supressão das obrigações de comunicação de informações atualmente estabelecidas no artigo 7.º, n.º 3 e n.º 4, da Diretiva 1999/2/CE no que respeita aos resultados dos controlos oficiais efetuados em instalações de irradiação de alimentos ou em alimentos irradiados colocados no mercado.

No que diz respeito à Diretiva 2000/14/CE:

O artigo 16.º da diretiva prevê a obrigação para os fabricantes, ou os seus mandatários, de enviarem uma cópia da declaração CE de conformidade dos seus produtos aos Estados-Membros e à Comissão. A Comissão tem a obrigação subsequente de recolher os dados recebidos e publicar as informações relevantes periodicamente.

Como indicado na avaliação da diretiva, a obrigação de comunicação de informações parece ineficaz, uma vez que, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, da diretiva, os fabricantes têm a obrigação de apor uma marcação de emissão sonora nos equipamentos abrangidos por essa diretiva. Esta marcação de emissão sonora é considerada suficiente para fornecer aos consumidores informações sobre o nível de emissão sonora dos equipamentos.

Nesse espírito, afigura-se adequado suprimir o artigo 16.º, uma vez que esta obrigação de comunicação de informações deixou de ser necessária.

Uma vez que o artigo 20.º da referida diretiva menciona o artigo 16.º, é adequado alterar esse artigo em conformidade.

No que diz respeito à Diretiva 2011/24/UE:

O artigo 20.º, n.º 1, da Diretiva 2011/24/UE prevê que, até 25 de outubro de 2015 e, seguidamente, de três em três anos, a Comissão elabore um relatório sobre a aplicação da diretiva e o apresente ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O último relatório sobre a aplicação da diretiva foi publicado em 12 de maio de 2022. De acordo com as regras atuais, o próximo relatório sobre a diretiva deverá estar pronto até 2025.

As redes europeias de referência estabelecidas nos termos da Diretiva 2011/24/UE são avaliadas de cinco em cinco anos, tal como previsto no artigo 14.º, n.º 1, da Decisão de Execução 2014/287/UE. Uma vez que as redes europeias de referência foram estabelecidas

em 2017, a Comissão está a avaliar estas redes pela primeira vez em 2022-2023, sendo que, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, da Decisão de Execução 2014/287/UE, a próxima avaliação , deverá ter lugar em 2027.

Alinhar estes dois processos (comunicação de informações sobre a aplicação da diretiva e avaliação das redes europeias de referência) assegurará sinergias. Por conseguinte, a proposta prevê a comunicação de informações sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE de cinco em cinco anos, a partir de 2027.

No que diz respeito à Diretiva 2014/53/UE:

O artigo 47.º, n.º 1, da diretiva prevê uma obrigação de os Estados-Membros apresentarem relatórios à Comissão de dois em dois anos.

O relatório deve incluir uma exposição das atividades de fiscalização do mercado realizadas pelos Estados-Membros e fornecer informação sobre se, e em que medida, foi alcançada a conformidade com os requisitos dessa diretiva.

A frequência dessa obrigação de comunicação de informações parece ser superior ao necessário. Nos termos do artigo 47.º, n.º 2, da diretiva, a Comissão tem de comunicar informações ao Parlamento Europeu e ao Conselho de cinco em cinco anos. A proposta visa alterar a obrigação de apresentação de relatórios pelos Estados-Membros para uma frequência de cinco em cinco anos. Deste modo, as informações prestadas pelos Estados-Membros podem ser utilizadas pela Comissão como projeto de referência para o relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Esta alteração proporcionará igualmente à Comissão as informações necessárias para a avaliação que deve efetuar aquando da adoção de atos delegados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE, pois especifica as categorias de equipamentos de rádio abrangidas pela obrigação de registo e permite à Comissão utilizar as informações dos relatórios dos Estados-Membros de forma mais eficiente.

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

(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 Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Os requisitos de comunicação de informações desempenham um papel fundamental para garantir o acompanhamento adequado e a correta aplicação da legislação. No entanto, é importante simplificar esses requisitos, de modo a assegurar que cumprem os objetivos para que foram estabelecidos e a reduzir os encargos administrativos.
- (2) Na sua Comunicação intitulada «Competitividade da UE a longo prazo: visão além de 2030»², a Comissão comprometeu-se a racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações, estabelecendo como meta final a redução desses encargos em 25 %, sem comprometer os objetivos políticos associados.
- (3) A Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³, a Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ e a Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² COM(2023) 168.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ 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).

Conselho⁶ 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.

- (4) Nos termos do artigo 7.º, n.º 3, da Diretiva 1999/2/CE, os Estados-Membros devem comunicar anualmente à Comissão os resultados dos controlos oficiais efetuados nas instalações de irradiação ionizante e dos controlos efetuados na fase de comercialização do produto. O artigo 7.º, n.º 4, da Diretiva 1999/2/CE prevê que a Comissão publique no *Jornal Oficial da União Europeia* um relatório com base nas informações prestadas anualmente pelas autoridades nacionais responsáveis pelo controlo. Os artigos 113.º e 114.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ preveem 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 («PNCP»). O PNCP abrange, nomeadamente, o âmbito de aplicação da Diretiva 1999/2/CE. Além disso, o artigo 114.º do Regulamento (UE) 2017/625 estabelece 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 da legislação relativa aos alimentos e ingredientes alimentares irradiados, a obrigação semelhante de apresentação de relatórios anuais atualmente estabelecida na Diretiva 1999/2/CE deve ser suprimida, a fim de reduzir os encargos administrativos para as autoridades competentes e a Comissão.
- (5) Nos termos do artigo 16.º da Diretiva 2000/14/CE, os fabricantes, ou os seus mandatários, devem enviar às autoridades 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.
- (6) 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 a marcação de emissão sonora obrigatória no equipamento. Por conseguinte, as obrigações dos Estados-Membros e da Comissão, estabelecidas no artigo 16.º da Diretiva 2000/14/CE, de fornecer documentação e de recolher e publicar dados são supérfluas e devem ser suprimidas, por razões de racionalidade e de modo a limitar os encargos administrativos das empresas e das autoridades.
- (7) Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 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 deve também ser suprimida.

⁶ 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).

⁷ 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 (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (8) Nos termos do artigo 20.º, n.º 1, da Diretiva 2011/24/UE, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de três em três anos, um relatório sobre a aplicação da referida diretiva. Esse relatório baseia-se grandemente na comunicação de informações e nos contributos das autoridades nacionais competentes. As redes europeias de referência criadas ao abrigo da Diretiva 2011/24/UE devem ser avaliadas de cinco em cinco anos, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, da Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão⁸. 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 fornecer 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.
- (9) Em conformidade com o artigo 47.º, n.º 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 deve ser alterada para uma frequência de cinco em cinco anos, de modo a corresponder à obrigação da Comissão, prevista no artigo 47.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE, de apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação dessa diretiva. Esta alteração proporcionará igualmente à Comissão as informações necessárias para a avaliação que tem de efetuar aquando da adoção de atos delegados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE, pois especifica as categorias de equipamentos de rádio abrangidas pela obrigação de registo e permite à Comissão utilizar as informações dos relatórios dos Estados-Membros de forma mais eficiente.
- (10) As Diretivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE devem, por conseguinte, ser alteradas em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º
Alterações da Diretiva 1999/2/CE

O artigo 7.º da Diretiva 1999/2/CE é alterado do seguinte modo:

- (1) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3. Cada Estado-Membro comunica à Comissão os nomes, endereços e números de referência das instalações de irradiação por si aprovadas, o texto do documento de aprovação, e qualquer decisão que suspenda ou revogue a aprovação.»;
- (2) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
- «4. Com base nas informações fornecidas nos termos do n.º 3, a Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* informações pormenorizadas sobre as instalações, bem como qualquer alteração da sua situação.».

⁸ 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).

Artigo 2.º
Alterações 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.º, n.º 1, é suprimida a alínea a).

Artigo 3.º
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, n.º 1, da Diretiva 2014/53/UE, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«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.».

Artigo 5.º
Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, o mais tardar até [*Serviço das Publicações: inserir a data exata - [...] 12 meses após a entrada em vigor da presente diretiva*], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 2.º, ponto 1), da presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Devem aplicar as referidas disposições a partir de [*Serviço das Publicações: inserir a data exata - [...] 12 meses após a entrada em vigor da presente diretiva*].

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 abrangido 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.º
Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente