

Bruxelas, 26 de maio de 2025  
(OR. en)

9327/25

---

---

**Dossiê interinstitucional:  
2025/0133 (COD)**

---

---

<b>SIMPL 34</b>	<b>TELECOM 159</b>
<b>ANTICI 39</b>	<b>POLCOM 105</b>
<b>EF 167</b>	<b>COMPET 418</b>
<b>ECOFIN 593</b>	<b>ENV 395</b>
<b>MI 329</b>	<b>CLIMA 167</b>
<b>ECO 15</b>	<b>TRANS 202</b>
<b>ENT 78</b>	<b>ENER 159</b>
<b>IA 54</b>	<b>CODEC 677</b>
<b>IND 157</b>	

## PROPOSTA

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	21 de maio de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2025) 503 final
Assunto:	Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera as Diretivas 2000/14/CE, 2011/65/UE, 2013/53/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito à digitalização e às especificações comuns

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2025) 503 final.

---

Anexo: COM(2025) 503 final



Bruxelas, 21.5.2025  
COM(2025) 503 final

2025/0133 (COD)

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera as Diretivas 2000/14/CE, 2011/65/UE, 2013/53/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 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»<sup>1</sup>, 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 fim de apoiar a transição para o digital, a Comissão promove o princípio «digital como regra», no âmbito da sua Estratégia Digital/Legislar Melhor, 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.<sup>2</sup>

A comunicação «Uma Bússola para a competitividade da UE»<sup>3</sup> sublinha que a digitalização é indissociável da simplificação para reduzir os encargos com a comunicação de informações. A comunicação realça que a comunicação de informações deve passar a utilizar 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 digitais que maximizará as sinergias e promoverá uma maior integração económica e inovação em toda a Europa.

No entanto, ainda existem vários atos legislativos da UE que preveem a utilização de papel.

---

<sup>1</sup> COM(2023) 168.

<sup>2</sup> [https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_pt](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_pt)

<sup>3</sup> COM/2025/30 final.

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».

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<sup>4</sup> apresenta 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<sup>5</sup>, o formato de instruções de utilização em papel que acompanham os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação das diretivas 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 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 «Um novo plano para a prosperidade e a competitividade sustentáveis da Europa» 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 contêm 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 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

---

<sup>4</sup> Comunicação da Comissão — Guia Azul de 2022 sobre a aplicação das regras da UE em matéria de produtos (Texto relevante para efeitos do EEE) 2022/C 247/01, C/2022/3637 (JO C 247 de 29.6.2022, p. 1)

<sup>5</sup> Fonte: [Estatísticas da economia e da sociedade digitais — agregados familiares e indivíduos — Statistics Explained](#)

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 da Diretiva 2000/14/CE relativa às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior,<sup>6</sup> da Diretiva 2010/35/UE relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis,<sup>7</sup> da Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos,<sup>8</sup> da Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio e às motas de água,<sup>9</sup> da Diretiva 2014/29/UE relativa a recipientes sob pressão simples,<sup>10</sup> da Diretiva 2014/30/UE respeitante à compatibilidade eletromagnética,<sup>11</sup> da Diretiva 2014/31/UE relativa a instrumentos de pesagem não automáticos,<sup>12</sup> da Diretiva 2014/32/UE relativa a instrumentos de medição,<sup>13</sup> da Diretiva 2014/33/UE relativa a ascensores e componentes de segurança para ascensores,<sup>14</sup> da Diretiva 2014/34/UE relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas,<sup>15</sup> da Diretiva 2014/35/UE relativa a material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão,<sup>16</sup> da Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de

---

<sup>6</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/14/oj>).

<sup>7</sup> Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/35/oj>).

<sup>8</sup> Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

<sup>9</sup> Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/53/oj>).

<sup>10</sup> Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de recipientes sob pressão simples (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/29/oj>).

<sup>11</sup> Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).

<sup>12</sup> Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de instrumentos de pesagem não automáticos (JO L 96 de 29.3.2014, p. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/31/oj>).

<sup>13</sup> Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/32/oj>).

<sup>14</sup> Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de ascensores e respetivos componentes de segurança (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/33/oj>).

<sup>15</sup> Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/34/oj>).

<sup>16</sup> Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

rádio,<sup>17</sup> da Diretiva 2014/68/UE relativa a equipamentos sob pressão<sup>18</sup> e da Diretiva 2014/90/UE relativa aos equipamentos marítimos<sup>19</sup>, mediante uma combinação de medidas.

Além disso, a proposta alinhará a opção de recurso existente com normas harmonizadas, de forma uniforme, na Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, na Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio e às motas de água, na Diretiva 2014/29/UE relativa a recipientes sob pressão simples, na Diretiva 2014/30/UE respeitante à compatibilidade eletromagnética, na Diretiva 2014/31/UE relativa a instrumentos de pesagem não automáticos, na Diretiva 2014/32/UE relativa a instrumentos de medição, na Diretiva 2014/33/UE relativa a ascensores, na Diretiva 2014/34/UE relativa a atmosferas potencialmente explosivas (ATEX), na Diretiva 2014/35/UE relativa ao material elétrico de baixa tensão, na Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio e na Diretiva 2014/68/UE relativa a equipamentos sob pressão.

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 de um processo contínuo, que consiste em analisar exaustivamente os requisitos em matéria de comunicação de informações em vigor, de modo a avaliar a continuação da sua pertinência e a aumentar a sua eficiência.

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

---

<sup>17</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).

<sup>18</sup> Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de recipientes sob pressão simples (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/68/oj>).

<sup>19</sup> Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 96/98/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/90/oj>).

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 sejam essenciais, devem ser o mais eficientes possível, evitando sobreposições, eliminando encargos desnecessários e utilizando, tanto quanto possível, soluções digitais e interoperáveis.

As presentes propostas racionalizam os requisitos em matéria de comunicação de informações, tornando a consecução dos objetivos das legislações mais eficiente e menos onerosa para as empresas e 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 à Diretiva 2000/14/CE relativa às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior, à Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos, à Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio e às motas de água, à Diretiva 2014/29/UE relativa a recipientes sob pressão simples, à Diretiva 2014/30/UE respeitante à compatibilidade eletromagnética, à Diretiva 2014/31/UE relativa a instrumentos de pesagem não automáticos, à Diretiva 2014/32/UE relativa a instrumentos de medição, à Diretiva 2014/33/UE relativa a ascensores e componentes de segurança para ascensores, à Diretiva 2014/34/UE relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, à Diretiva 2014/35/UE relativa a material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, à Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio, à Diretiva 2014/68/UE relativa a equipamentos sob pressão e à Diretiva 2014/90/UE relativa aos equipamentos marítimos.

Os quadros setoriais da União estabelecidos pelas diretivas acima referidas 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 de interesse público que os produtos devem satisfazer e os procedimentos sobre como avaliar a conformidade com estes requisitos.

Outra 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<sup>20</sup>, 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<sup>21</sup>, que consagra os princípios da marcação CE e das acreditações dos organismos de avaliação da conformidade.

Graças ao NQL, todos os atos legislativos acima referidos afetados pela presente proposta contêm disposições semelhantes. Os atos legislativos em causa estão alinhados com o NQL (com exceção da Diretiva 2000/14/CE), 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.

O setor dos equipamentos marítimos tem requisitos únicos para garantir a segurança a bordo dos navios da UE, que se encontram refletidos na Diretiva 2014/90/UE. Consequentemente, esta diretiva dispõe de regras específicas que diferem de outros atos legislativos alinhados com o NQL. Uma dessas regras consiste na obrigação de conservar uma cópia em papel da declaração de conformidade a bordo de um navio da UE até que os equipamentos marítimos sejam retirados. Contudo, a base de dados da Agência Europeia da Segurança Marítima à disposição dos Estados de pavilhão dos Estados-Membros e das autoridades de fiscalização do mercado é adequada para a interação eletrónica e exige a adaptação desta obrigação à era digital. Ao carregar uma cópia da declaração de conformidade nesta base de dados, as verificações e os controlos necessários dos equipamentos marítimos a bordo do navio podem

---

<sup>20</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

<sup>21</sup> 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>).

ser efetuados por via eletrónica. Esta abordagem contribuirá igualmente para assegurar uma aplicação e práticas uniformes ao abrigo desta legislação, racionalizando o processo e reduzindo os encargos administrativos.

A alteração das diretivas acima referidas 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 e dos procedimentos de comunicação de informações 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 e das 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**

Todas as diretivas a ser alteradas pelo presente ato, nomeadamente a Diretiva 2000/14/CE relativa às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior, a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos, a Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio, a Diretiva 2014/29/UE relativa a recipientes sob pressão simples, a Diretiva 2014/30/UE respeitante à compatibilidade eletromagnética, a Diretiva 2014/31/UE relativa a instrumentos de pesagem não automáticos, a Diretiva 2014/32/UE relativa a instrumentos de medição, a Diretiva 2014/33/UE relativa a ascensores e componentes de segurança para ascensores, a Diretiva 2014/34/UE relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, a Diretiva 2014/35/UE relativa a material elétrico

destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, a Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio, a Diretiva 2014/68/UE relativa a equipamentos sob pressão e a Diretiva 2014/90/UE relativa aos equipamentos marítimos, constituem atos legislativos harmonizados em matéria de produtos ao abrigo das regras do mercado único, estando, na sua maioria, alinhados com o NQL.

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.

As diretivas a ser alteradas pelo presente ato, no que respeita ao alinhamento de disposições relativas a especificações comuns, nomeadamente a Diretiva 2000/14/CE relativa às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior, a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos, a Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio, a Diretiva 2014/29/UE relativa a recipientes sob pressão simples, a Diretiva 2014/30/UE respeitante à compatibilidade eletromagnética, a Diretiva 2014/31/UE relativa a instrumentos de pesagem não automáticos, a Diretiva 2014/32/UE relativa a instrumentos de medição, a Diretiva 2014/33/UE relativa a ascensores e componentes de segurança para ascensores, a Diretiva 2014/34/UE relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, a Diretiva 2014/35/UE relativa a material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, a Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio, a Diretiva 2014/68/UE relativa a equipamentos sob pressão e a Diretiva 2014/90/UE relativa aos equipamentos marítimos, constituem atos legislativos harmonizados em matéria de produtos ao abrigo das regras do mercado único e contêm o conceito de normas harmonizadas e a presunção de conformidade.

Em conclusão, considera-se que a presente proposta *omnibus* é adequada e suficiente devido à sua capacidade de adaptar a legislação em causa 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 um meio 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, realizou-se 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 e assegurar a digitalização e o alinhamento de especificações comuns. As alterações baseiam-se na experiência adquirida com a aplicação da legislação e não têm um impacto significativo na política, limitando-se a assegurar 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)**

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

- **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 no passaporte digital do produto, quando o produto esteja sujeito a outra legislação da União que exija a utilização desse passaporte digital do produto.

Proposta de

## **DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera as Diretivas 2000/14/CE, 2011/65/UE, 2013/53/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 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,

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», 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», 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 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 as Diretivas 2000/14/CE, 2011/65/UE, 2013/53/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho («diretivas em causa»). A maior parte das diretivas baseiam-se nos princípios da nova abordagem em matéria de harmonização técnica e está também em consonância com as disposições de referência estabelecidas pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (6) De acordo com as diretivas em causa, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade que indique que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos nas diretivas aplicáveis. De modo a permitir processos eletrónicos sem descontinuidades, a declaração UE de conformidade deve ser elaborada apenas em formato eletrónico.
- (7) Além disso, as Diretivas 2000/14/CE, 2013/53/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE e 2014/53/UE exigem que o produto seja acompanhado de uma cópia da declaração UE 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. Por conseguinte, o fabricante deve garantir que a declaração UE de conformidade é acessível através de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica.
- (8) Tendo em conta que, em 2024, pelo menos 94 % dos agregados familiares da UE tinham acesso à Internet, o formato de instruções de utilização em papel que acompanham os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação das diretivas em causa está desatualizado e não alinhado com as atuais tecnologias, a prática dos consumidores ou os objetivos ecológicos. Assim sendo, importa introduzir nas diretivas 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 Diretiva 2014/53/UE confere aos fabricantes a possibilidade de apresentar uma declaração UE de conformidade simplificada em formato eletrónico. Tendo em conta que a presente proposta introduz um formato digital como regra da declaração UE de conformidade, as disposições relativas à declaração UE de conformidade simplificada tornam-se redundantes. Por conseguinte, é necessário suprimir essas disposições da Diretiva 2014/53/UE.
- (10) 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 nas diretivas.

- (11) As diretivas em causa exigem que os operadores económicos forneçam, mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente ou da Comissão Europeia, todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos produtos em causa com as respetivas diretivas, 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.
- (12) A Diretiva 2014/90/UE contém determinadas especificidades setoriais, incluindo os requisitos específicos para garantir a segurança dos equipamentos marítimos a bordo de navios da UE. Devido a essas especificidades, essa diretiva difere de outra legislação alinhada com o NQL. Prevê, especificamente, a obrigação de conservar uma cópia em papel da declaração de conformidade a bordo de um navio da UE até que os equipamentos marítimos sejam retirados. Contudo, uma vez que a base de dados da Agência Europeia da Segurança Marítima se encontra disponível para os Estados de bandeira dos Estados-Membros e para as autoridades de fiscalização do mercado, a obrigação deve ser cumprida mediante o carregamento de uma cópia da declaração de conformidade nessa base de dados. Deste modo, seria possível proceder às verificações e aos controlos necessários dos equipamentos marítimos a bordo dos navios por via eletrónica, garantindo uma aplicação e práticas uniformes ao abrigo desta legislação.
- (13) O atual quadro de normalização da União, que se baseia no Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, constitui, por defeito, o quadro para a elaboração de normas que estabeleçam uma presunção de conformidade com os 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.
- (14) Uma vez que o passaporte digital do produto se encontra previsto em certos atos legislativos da União, nomeadamente no Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho, é essencial exigir que os operadores económicos conservem no passaporte digital do produto as informações contidas na declaração UE de conformidade e nas instruções de utilização 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 qualquer outro operador económico, se for caso disso, deve apresentar uma única declaração UE de conformidade.

- (15) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, uma vez que a presente diretiva altera diretivas que harmonizam legislações relativas a produtos, mas podem, devido à harmonização de regras aplicáveis na UE, ser mais bem 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, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (16) A fim de permitir que os operadores económicos forneçam existências de produtos colocados no mercado antes da data de aplicação das medidas nacionais de transposição da presente diretiva, é necessário prever disposições transitórias razoáveis que não impeçam a disponibilização no mercado de produtos colocados no mercado nos termos das diretivas em causa antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente diretiva.
- (17) 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, a aplicação das medidas de transposição relativas à digitalização deve ser diferida.
- (18) Por conseguinte, as Diretivas 2000/14/CE, 2011/65/UE, 2013/53/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE devem ser alteradas em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

#### *Artigo 1.º*

#### **Alterações da Diretiva 2000/14/CE**

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

- 1) Ao artigo 3.º é aditada a seguinte alínea g):

«g) "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 4.º, n.º 1, o terceiro travessão passa a ter a seguinte redação:

«o equipamento exibe a marcação CE e a indicação do nível de potência sonora garantido e vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração CE de conformidade.»;

- 3) No artigo 5.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros devem adotar todas as medidas necessárias para assegurar que os equipamentos referidos no artigo 2.º, n.º 1, só possam ser colocados no mercado ou em serviço se cumprirem o disposto na presente diretiva, exibirem a marcação CE, a indicação do

nível de potência sonora garantido e vierem acompanhados de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração CE de conformidade.»;

4) No artigo 6.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado ou em serviço, no seu território, de equipamentos referidos no artigo 2.º, n.º 1, que cumpram o disposto na presente diretiva, exibam a marcação CE, a indicação do nível de potência sonora garantido e venham acompanhados de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração CE de conformidade.»;

5) O artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:

#### **«Presunção de conformidade**

Os equipamentos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, e que exibam a marcação CE e a indicação do nível de potência sonora garantido e que venham acompanhados de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração CE de conformidade, devem ser presumidos conformes com todas as disposições da presente diretiva, pelos Estados-Membros.»;

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

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

«1. O fabricante de um equipamento referido no artigo 2.º, n.º 1, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve elaborar uma declaração CE de conformidade, em formato eletrónico, por cada tipo de equipamento fabricado para certificar a sua conformidade com a presente diretiva; o conteúdo mínimo dessa declaração de conformidade consta do anexo II.»;

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. Sempre que outra legislação da União aplicável ao 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 CE de conformidade ou as instruções num passaporte digital do produto, as informações exigidas no anexo II a incluir na declaração CE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 11.º, n.º 5, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

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

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

«3. Os Estados-Membros devem providenciar para que, mediante pedido fundamentado, a Comissão e qualquer outro Estado-Membro possam obter, em formato eletrónico, todas as informações utilizadas no procedimento de avaliação da conformidade relativo a um tipo de equipamento e, em especial, a documentação técnica prevista no ponto 3 do anexo V, no ponto 3 do anexo VI, no ponto 2 do anexo VII e nos pontos 3.1 e 3.3 do anexo VIII.»;

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. 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.»;

8) Os anexos II e V a VIII são alterados de acordo com o anexo I da presente diretiva.

*Artigo 2.º*

**Alterações da Diretiva 2011/65/UE**

A Diretiva 2011/65/UE é alterada do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 6-A, com a seguinte redação:

«6-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 13-A, com a seguinte redação:

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

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

a) Na alínea c), a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«c) Sempre que a conformidade de EEE com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido na alínea b), os fabricantes elaboram, em formato eletrónico, uma declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE no produto acabado.»;

b) Na alínea e), a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações das normas harmonizadas, das especificações comuns ou das especificações técnicas que constituíram a referência para a declaração da conformidade de EEE;»;

c) A alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) Os fabricantes indicam no EEE o seu nome, nome comercial registado 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 EEE. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante. Caso outra legislação da União aplicável contenha disposições relativas à afixação do nome, do endereço postal e do contacto digital do fabricante que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições;»;

d) A alínea j) passa a ter a seguinte redação:

«j) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos EEE com a presente diretiva, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, e cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação para assegurar a conformidade com a presente diretiva de EEE que tenham colocado no mercado.»;

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

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um EEE com a presente diretiva.»;

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

a) A alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Os importadores indicam no EEE o seu nome, nome comercial registado 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 EEE. Caso outra legislação da União aplicável contenha disposições relativas à afixação do nome e endereço postal e contacto digital do importador que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições.»;

b) A alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EEE com a presente diretiva, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade e cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação para assegurar a conformidade com a presente diretiva de EEE que tenham colocado no mercado.»;

5) No artigo 10.º, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de EEE com a presente diretiva e cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação para assegurar a conformidade com a presente diretiva de EEE que tenham disponibilizado no mercado.»;

6) Ao artigo 13.º, é aditado o seguinte n.º 4:

«4. Sempre que outra legislação da União aplicável ao EEE exija que o operador económico inclua num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre o requisito estabelecido nessa legislação ou carregue a declaração de conformidade num passaporte digital do produto, as informações exigidas no anexo VI a incluir na declaração UE de conformidade devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

7) É inserido o seguinte artigo 16.º-A:

«Artigo 16.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 artigo 4.º em qualquer dos seguintes casos:

a) Os requisitos estabelecidos no artigo 4.º 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 artigo 4.º 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 dos materiais, componentes e EEE com os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 4.º;

c) Sempre que a Comissão considere necessário dar resposta a uma preocupação urgente no que diz respeito a materiais, componentes e EEE não conformes.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

2. Presume-se que os materiais, componentes e EEE que estejam em conformidade com as especificações comuns estão em conformidade com os requisitos essenciais, abrangidos por essas especificações comuns ou partes destas, estabelecidos no artigo 4.º.»;

1) Ao artigo 19.º, é aditado o seguinte n.º 3:

«3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.»;

2) Os anexos V e VI são alterados em conformidade com o anexo II da presente diretiva.

### *Artigo 3.º*

#### **Alterações da Diretiva 2013/53/UE**

A Diretiva 2013/53/UE é alterada do seguinte modo:

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

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

«19-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 20-A, com a seguinte redação:

«20-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:

«Sempre que a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes elaboram, em formato eletrónico, uma declaração, a que se refere o artigo 15.º, e apõem a marcação CE prevista nos artigos 17.º e 18.º.»;

b) No n.º 4, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações das normas harmonizadas ou especificações comuns que tenham servido de referência para declarar a conformidade de um produto.»;

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

«6. Os fabricantes indicam o seu nome, firma ou denominação comercial registada ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante.»;

7. Os fabricantes asseguram que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança no manual do proprietário numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. As instruções e informações de segurança podem ser fornecidas em formato eletrónico.

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.

No caso de um produto 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 produto, 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.

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

- a) Marcar no produto ou, se isso não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto, 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 produto; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do produto;
- c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida do produto e, pelo menos, durante dez anos após a colocação do produto no mercado.

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.»;

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

Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-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.»;

- 3) No artigo 8.º, n.º 3, 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 produto;»;

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

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

«3. Os importadores indicam o seu nome, firma ou denominação comercial registada ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital no produto ou, no caso de componentes em que tal não seja possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto.»;

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

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam-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.»;

- 5) No artigo 10.º, n.º 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

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

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 artigo 4.º em qualquer dos seguintes casos:
  - a) Os requisitos estabelecidos no artigo 4.º 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 artigo 4.º 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 produtos com os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 4.º; ou
  - c) Sempre que a Comissão considere necessário dar resposta a uma preocupação urgente no que diz respeito a produtos não conformes.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 50.º, n.º 2.

2. Presume-se que os produtos que estejam em conformidade com as especificações comuns estão em conformidade com os requisitos essenciais, abrangidos por essas especificações comuns ou partes destas, estabelecidos no artigo 4.º.»;

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

a) No n.º 4, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«Os seguintes produtos, quando colocados no mercado ou em serviço, devem ser acompanhados do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permita aceder à declaração UE de conformidade referida no n.º 3:»;

b) É aditado o seguinte n.º 6:

«6. Sempre que outra legislação da União aplicável ao produto 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 IV a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 7.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas no passaporte digital do produto.»;

2) Ao artigo 19.º, 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 20.º, n.º 1, alínea b, subalínea i), os travessões passam a ter a seguinte redação:

«se forem respeitadas as normas harmonizadas ou as especificações comuns relativas ao anexo I, parte A, pontos 3.2 e 3.3: módulo A (controlo interno da produção), módulo A1 (controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto), módulo B (exame UE de tipo) juntamente com o módulo C, D, E ou F, módulo G (conformidade baseada na

verificação das unidades) ou módulo H (conformidade baseada na garantia da qualidade total);

— se não forem respeitadas as normas harmonizadas ou as especificações comuns relativas ao anexo I, parte A, pontos 3.2 e 3.3: módulo A1 (controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto), módulo B (exame UE de tipo) juntamente com o módulo C, D, E ou F, módulo G (conformidade baseada na verificação das unidades) ou módulo H (conformidade baseada na garantia da qualidade total);»;

4) O artigo 21.º é alterado do seguinte modo:

a) Na alínea a), o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Se os ensaios forem realizados com recurso à norma harmonizada ou especificação comum para medição de ruído, um dos seguintes módulos:»;

b) Na alínea b), o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Se os ensaios forem realizados sem recurso à norma harmonizada ou especificação comum, um dos seguintes módulos:»;

5) O artigo 22.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) Na alínea a), o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Se os ensaios forem realizados com recurso à norma harmonizada ou especificação comum para medição de ruído, um dos seguintes módulos:»;

ii) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Se os ensaios forem realizados sem recurso à norma harmonizada ou especificação comum para medição de ruído, módulo G (conformidade baseada na verificação das unidades).»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) Na alínea a), o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Se os ensaios forem realizados com recurso à norma harmonizada ou especificação comum para medição de ruído, um dos seguintes módulos:»;

ii) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Se os ensaios forem realizados sem recurso à norma harmonizada ou especificação comum para medição de ruído, módulo G (conformidade baseada na verificação das unidades).»;

6) No artigo 30.º, n.º 7, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

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

7) No artigo 38.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos estabelecidos no artigo 4.º, n.º 1, e no anexo I ou nas normas harmonizadas ou especificações comuns correspondentes não foram cumpridos pelo fabricante ou pelo importador privado, exige que o fabricante ou o importador privado em causa tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado de conformidade.»;

- 8) Os anexos I, III, IV e V são alterados de acordo com o anexo III da presente diretiva.

*Artigo 4.º*

**Alterações da Diretiva 2014/29/UE**

A Diretiva 2014/29/UE é alterada do seguinte modo:

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

- a) É aditado o ponto 7-A, com a seguinte redação:

«7-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 9-A, com a seguinte redação:

«9-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 6.º é alterado do seguinte modo:

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

«Caso a conformidade de um recipiente cujo produto  $PS \times V$  exceda 50 bar.L com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apor a marcação CE, bem como as inscrições previstas no anexo III, ponto 1.»;

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

«As alterações efetuadas no projeto ou nas características do recipiente e as alterações das normas harmonizadas, das especificações comuns ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um recipiente 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 recipiente o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, bem como o seu endereço postal e contacto digital. 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 devem assegurar que os recipientes sejam acompanhados das instruções e informações de segurança referidas no anexo III, ponto 2, numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar. As instruções e informações de segurança referidas no anexo III, ponto 2, 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, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do recipiente.

No caso de um recipiente 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 recipiente, as informações

referidas no anexo III, ponto 2. 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.

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

- a) Marcar no recipiente ou, se isso não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o recipiente, 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 consultá-las sempre que o desejar, e especialmente em caso de avaria do recipiente; este requisito também se aplica quando as instruções estiverem incorporadas no *software* do recipiente;
- c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida do recipiente e, pelo menos, durante dez anos após a colocação do recipiente no mercado.

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do recipiente 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) No n.º 9, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

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

- 3) No artigo 7.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 recipiente;»;

- 4) O artigo 8.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 recipiente o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, num documento que o acompanhe.»;

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

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

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

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

6) É inserido o seguinte artigo 12.º-A:

«Artigo 12.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 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 recipientes cujo produto  $PS \times V$  excede 50 bar.L com os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 4.º; ou

c) Sempre que a Comissão considere necessário dar resposta a uma preocupação urgente no que diz respeito a recipientes não conformes cujo produto  $PS \times V$  excede 50 bar.L.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 39.º, n.º 2.

2. Presume-se que os recipientes cujo produto  $PS \times V$  excede 50 bar.L que estejam em conformidade com as especificações comuns estão em conformidade com os requisitos essenciais, abrangidos por essas especificações comuns ou partes destas, estabelecidos no anexo I.»;

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

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) Na alínea a), o próémio passa a ter a seguinte redação:

«a) No que respeita aos recipientes fabricados em conformidade com as normas harmonizadas referidas no artigo 12.º ou as especificações comuns referidas no artigo 12.º-A, através de um dos seguintes métodos, à escolha do fabricante:»;

ii) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) no que respeita aos recipientes fabricados sem respeitar as normas harmonizadas referidas no artigo 12.º ou as especificações comuns referidas no artigo 12.º-A, ou que as respeitem apenas parcialmente, o fabricante deve apresentar para exame um protótipo, representativo da produção prevista, do recipiente completo, bem como a documentação técnica e os elementos de prova para análise e avaliação da adequação do projeto técnico do recipiente (módulo B — tipo de produção).»;

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

«3. A documentação e a correspondência relativas aos procedimentos de avaliação da conformidade referidos nos n.ºs 1 e 2 devem ser redigidas, em formato eletrónico, numa

língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado estiver estabelecido, ou numa língua por ele aceite.»;

c) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. 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.»;

8) Ao artigo 14.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável ao recipiente 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 IV a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 6.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

9) No artigo 21.º, n.º 7, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

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

10) No artigo 29.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, nas correspondentes normas harmonizadas ou especificações comuns ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não deve emitir o certificado de conformidade.»;

11) Os anexos II, III e IV são alterados de acordo com o anexo IV da presente diretiva.

#### *Artigo 5.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/30/UE**

A Diretiva 2014/30/UE é alterada do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 15-A, com a seguinte redação:

«15-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 17-A, com a seguinte redação:

«17-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:

«Caso a conformidade de um aparelho com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apor a marcação CE.»;

b) No n.º 4, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«As alterações efetuadas no projeto ou nas características dos aparelhos e as alterações das normas harmonizadas, das especificações comuns ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade dos aparelhos 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 o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital no aparelho, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe. 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 devem assegurar que o aparelho é acompanhado de instruções e das informações referidas no artigo 18.º numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar. As instruções e informações referidas no artigo 18.º podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

No caso de um aparelho 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 aparelho, as informações referidas no artigo 18.º. Essas informações devem ser facilmente visíveis e legíveis para os consumidores.

Ao elaborarem as informações referidas no artigo 18.º, 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 aparelho ou, se tal não for possível, na 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 aparelho;

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

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do aparelho ou até seis meses após essa compra, solicitar as instruções ou informações referidas no artigo 18.º em papel. Se o utilizador final solicitar essas instruções ou informações referidas no artigo 18.º, o fabricante deve fornecê-las gratuitamente ao utilizador final no prazo de um mês a contar da receção do pedido.»;

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

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

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;»;

4) O artigo 9.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 aparelho o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe.»;

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

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

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

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

6) 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 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 equipamento com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I; ou

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

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 41.º, n.º 2.

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

7) Ao artigo 14.º, é aditado o seguinte parágrafo:

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

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

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a um aparelho 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 IV 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.»;

9) No artigo 24.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;»;

10) No artigo 32.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 especificações comuns ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado.»;

11) Os anexos I, II, III e IV são alterados de acordo com o anexo V da presente diretiva.

#### *Artigo 6.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/31/UE**

A Diretiva 2014/31/UE é alterada 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) "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 11-A, com a seguinte redação:

«11-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 6.º é alterado do seguinte modo:

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

«Caso a conformidade de um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através desse procedimento de avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar.»;

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

«As alterações efetuadas no projeto ou nas características do instrumento e as alterações das normas harmonizadas, das especificações comuns ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do instrumento 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 instrumento o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, bem como o seu endereço postal e contacto digital. 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 devem assegurar que um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), seja acompanhado de instruções e informações numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar. As instruções e informações podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Ao decidir o formato específico das instruções e das informações, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do produto.

No caso de um instrumento 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 produto, as informações essenciais para a sua utilização em segurança. Essas informações devem ser facilmente visíveis e legíveis para os consumidores.

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

a) Marcar no instrumento ou, se isso não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o instrumento, 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 instrumento; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do instrumento;

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

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

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

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

3) No artigo 7.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 de um instrumento;»;

4) O artigo 8.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 instrumento o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, bem como o seu endereço postal e contacto digital.

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

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

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

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um instrumento.»;

6) É inserido o seguinte artigo 12.º-A:

«Artigo 12.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 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 instrumentos com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I; ou

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

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 41.º, n.º 2.

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

7) No artigo 13.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade referidos no n.º 1 devem ser elaborados, em formato eletrónico, numa das línguas oficiais do Estado-Membro em que esses procedimentos são executados, ou numa língua aceite pelo organismo notificado nos termos do artigo 19.º.»;

8) Ao artigo 14.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a um instrumento 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 IV a

incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 6.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

9) 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;»;

10) 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 especificações comuns ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado de conformidade.»;

11) Os anexos II e IV são alterados em conformidade com o anexo VI da presente diretiva.

### *Artigo 7.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/32/UE**

A Diretiva 2014/32/UE é alterada do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 12-A, com a seguinte redação:

«12-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 14-A, com a seguinte redação:

«14-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:

Caso a conformidade de um instrumento de medição com os requisitos aplicáveis da presente diretiva tenha sido demonstrada através dessa avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar.»;

b) No n.º 4, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«As alterações efetuadas no projeto ou nas características do instrumento de medição e as alterações das normas harmonizadas, especificações comuns, dos documentos normativos ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um instrumento de medição 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 instrumento de medição o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, bem como o seu endereço postal e contacto digital ou, se tal não for possível, num documento que acompanhe o instrumento de medição e na embalagem,

caso exista, de acordo com o anexo I, ponto 9.2. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante.»;

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

«7. Os fabricantes devem assegurar que os instrumentos de medição que tiverem colocado no mercado sejam acompanhados de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade e de instruções e informações, em conformidade com o disposto no anexo I, ponto 9.3, numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar. As instruções e informações podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Ao decidir o formato específico das instruções e das informações previstas no anexo I, ponto 9.3, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do produto.

No caso de um instrumento de medição 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 produto, as informações previstas no anexo I, ponto 9.3. Essas informações devem ser facilmente visíveis e legíveis para os consumidores.

Ao elaborar as instruções e informações de acordo com o anexo I, ponto 9.3, os fabricantes devem ter em conta a utilização prevista e a utilização indevida previsível do utilizador final, bem como o papel que as instruções e informações desempenham para garantir a segurança.

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

a) Marcar no instrumento de medição ou, se isso não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o instrumento de medição, 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 instrumento de medição; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do instrumento de medição;

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

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do instrumento de medição ou até seis meses após essa compra, solicitar as instruções e informações referidas no anexo I, ponto 9.3 em papel. Se o utilizador final solicitar essas instruções e informações referidas no anexo I, ponto 9.3, o fabricante deve fornecê-las gratuitamente ao utilizador final no prazo de um mês a contar da receção do pedido.»;

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

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do instrumento de medição com a presente diretiva.»;

3) No artigo 9.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, a fim de demonstrar a conformidade de um instrumento de medição;»;

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

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

«Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o instrumento de medição ostenta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar e vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade e dos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6.»;

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

«Os importadores devem indicar no instrumento de medição o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, bem como o seu endereço postal e contacto digital ou, se tal não for possível, num documento que o acompanhe e na sua embalagem, caso exista, de acordo com o anexo I, ponto 9.2.»;

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

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

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

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

«Antes de disponibilizarem um instrumento de medição no mercado e/ou o colocarem em serviço, os distribuidores devem verificar se o mesmo ostenta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar, se vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade, dos documentos exigidos e das instruções e informações, em conformidade com o disposto no anexo I, ponto 9.3, numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o instrumento de medição é disponibilizado no mercado e/ou colocado em serviço, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 10.º, n.º 3.»;

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

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias, a fim de demonstrar a conformidade do instrumento de medição.»;

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 I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos abrangidos por essas partes de documentos normativos, em qualquer dos seguintes casos:

a) Os requisitos estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos abrangidos por essas partes de documentos normativos 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 e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos abrangidos por essas partes de documentos normativos 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 instrumentos de medição com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos abrangidos por essas partes de documentos normativos; ou

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

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 46.º, n.º 2.

2. Presume-se que os instrumentos de medição que estejam em conformidade com as especificações comuns estão em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 6.º abrangidos por essas especificações comuns ou partes delas.»;

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

a) O terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade devem ser redigidos em formato eletrónico na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em que se encontrar estabelecido o organismo notificado para avaliar a conformidade, ou numa língua aceite por esse organismo.»;

b) É aditado o seguinte parágrafo:

«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.»;

8) No artigo 18.º, n.º 3, as alíneas f) e g) passam a ter a seguinte redação:

«f) Uma lista das normas e/ou documentos normativos harmonizados referidos no artigo 14.º e/ou especificações comuns referidas no artigo 14.º, total ou parcialmente aplicados, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*;

g) Descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais, sempre que não tenham sido aplicadas as normas e/ou especificações comuns e/ou documentos normativos harmonizados referidos no artigo 14.º, incluindo uma lista das especificações técnicas relevantes aplicadas;»;

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

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a instrumentos de medição 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 XIII 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.»;

10) No artigo 27.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 e nos anexos relevantes relativos a instrumentos específicos, das normas harmonizadas ou especificações comuns e documentos normativos aplicáveis e das disposições relevantes da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;»;

11) No artigo 36.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 e nos anexos relevantes relativos a instrumentos específicos, nas correspondentes normas harmonizadas, nos documentos normativos, nas especificações comuns ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado de conformidade.»;

12) No artigo 45.º, n.º 1, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) O instrumento de medição não é acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade;»;

13) Os anexos II e XIII são alterados em conformidade com o anexo VII da presente diretiva.

#### *Artigo 8.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/33/UE**

A Diretiva 2014/33/UE é alterada do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 11-A, com a seguinte redação:

«11-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 13-A, com a seguinte redação:

«13-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:

«Sempre que a conformidade do ascensor com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os instaladores devem elaborar uma declaração UE de conformidade em formato eletrónico, assegurar-se de que o ascensor vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.»;

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

«Os instaladores devem indicar no ascensor o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, bem como o seu endereço postal e contacto digital. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do instalador.»;

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

«7. Os instaladores devem assegurar que o ascensor é acompanhado das instruções referidas no anexo I, ponto 6.2, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que decidir o Estado-Membro onde o ascensor é colocado no mercado. As instruções podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Nos casos em que as instruções sejam fornecidas em formato eletrónico, o instalador deve:

a) Marcar no ascensor ou, se tal não for possível, na 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 ascensor; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do ascensor;

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

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

d) No n.º 9, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os instaladores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do ascensor com a presente diretiva, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade.»;

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

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

«Sempre que a conformidade de um componente de segurança para ascensores com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade em formato eletrónico, assegurar-se de que o componente de segurança para ascensores vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.»;

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

«As alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações das normas harmonizadas, das especificações comuns ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um componente de segurança para ascensores 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 componente de segurança para ascensores o seu nome, nome comercial ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, num rótulo referido no artigo 19.º, n.º 1. 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 devem assegurar que o componente de segurança para ascensores é acompanhado das instruções referidas no anexo I, ponto 6.1, numa língua que possa ser

facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o decidir Estado-Membro em causa. As instruções podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Nos casos em que as instruções sejam fornecidas em formato eletrónico, o fabricante deve:

a) Marcar no componente de segurança para ascensores ou, se tal não for possível, na 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; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do componente de segurança para ascensores;

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

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

e) No n.º 9, primeiro parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam, em formato eletrónico toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, para demonstrar a conformidade dos componentes de segurança para ascensores com a presente diretiva.»;

4) No artigo 9.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 dos componentes de segurança para ascensores ou do ascensor;»;

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

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

«Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o componente de segurança para ascensores ostenta a marcação CE, que vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade e dos documentos requeridos, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6.»;

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

«Os importadores devem indicar, no componente de segurança para ascensores, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe.»;

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

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

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

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

«Antes de disponibilizar no mercado um componente de segurança para ascensores, os distribuidores devem assegurar que o componente de segurança em causa ostenta a marcação CE, que vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade, dos documentos requeridos e das instruções referidas no anexo I, ponto 6.1, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o decidir Estado-Membro em causa, e que o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 10.º, n.º 3, respetivamente.»;

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

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do componente de segurança para ascensores.»;

7) 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 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 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 ascensores e de componentes para ascensores com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I; ou

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

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 42.º, n.º 2.

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

1) Ao artigo 15.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«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 para componentes de segurança para ascensores em formato eletrónico.»;

2) Ao artigo 16.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. «O instalador 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 para ascensores em formato eletrónico.»;

3) Ao artigo 17.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a ascensores ou a componentes de segurança para ascensores 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 e no artigo 8.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

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 de segurança previstos no anexo I, das normas harmonizadas ou especificações comuns aplicáveis, bem como das disposições relevantes da legislação de harmonização da União e da legislação nacional relevante;»;

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

«3. Sempre que um organismo notificado verificar que os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos na presente diretiva ou nas correspondentes normas harmonizadas ou especificações comuns ou noutras especificações técnicas não foram cumpridos por um instalador ou um fabricante, deve exigir que o instalador ou o fabricante adote as medidas corretivas adequadas e não deve emitir um certificado.»;

6) No artigo 41.º, n.º 1, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) O nome, nome comercial ou marca registada ou o postal e o contacto digital do instalador, fabricante ou importador não foi indicado nos termos do artigo 7.º, n.º 6, do artigo 8.º, n.º 6, ou do artigo 10.º, n.º 3;»;

7) Os anexos II e IV a XII são alterados em conformidade com o anexo VIII da presente diretiva.

#### *Artigo 9.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/34/UE**

A Diretiva 2014/34/UE é alterada do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 16-A, com a seguinte redação:

«16-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 18-A, com a seguinte redação:

«18-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 6.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 2, o segundo, terceiro e quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Sempre que a conformidade de um produto que não seja um componente com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apor a marcação CE.

Caso a conformidade de um componente com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através do procedimento de avaliação da conformidade relevante, os fabricantes devem elaborar, em formato eletrónico, um certificado de conformidade escrito, nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 3.

Os fabricantes devem certificar-se de que cada produto seja acompanhado do endereço Internet ou do código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade ou à declaração de conformidade, consoante o caso. Não obstante, sempre que um grande número de produtos seja entregue a um só utilizador final, o lote ou a encomenda em causa poderão ser acompanhados por um único endereço Internet ou código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade.»;

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

«Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações nas normas harmonizadas, nas especificações comuns ou em outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto.»;

- c) No n.º 7, a primeira e segunda frases passam a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes devem indicar, no produto, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante.»;

- d) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. Os fabricantes devem assegurar que o produto seja acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. 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, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do produto.

No caso de produtos 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 marcar nos produtos, 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.

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

- a) Marcar no produto ou, se isso não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto, 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 produto; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do produto;
- c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida do produto e, pelo menos, durante dez anos após a colocação do produto no mercado.

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

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

- 3) No artigo 7.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 produto;»;

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

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

«Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto ostenta a marcação CE, sempre que tal se aplique, que vem acompanhado de um endereço Internet ou código de leitura ótica que permita aceder à declaração UE de conformidade, ou do certificado de conformidade, e dos necessários documentos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5, 6 e 7.»;

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

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

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

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam-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.»;

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

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

«Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem verificar se o produto ostenta a marcação CE, se for caso disso, se vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade ou ao certificado de conformidade, dos documentos exigidos e das instruções e

informações respeitantes à segurança, numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 6.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 8.º, n.º 3.»;

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

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

6) É inserido o seguinte artigo 12.º-A:

«Artigo 12.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 produtos 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 produtos não conformes.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 39.º, n.º 2.

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

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

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

«6. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade referidos nos números 1 a 4 serão redigidos, em formato eletrónico, na língua que o Estado-Membro em causa decidir.»;

b) É aditado o seguinte n.º 7:

«7. 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.»;

8) Ao artigo 14.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a um produto 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 X a incluir

na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 6.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

9) No artigo 21.º, n.º 7, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

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

10) No artigo 29.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo II, nas correspondentes normas harmonizadas ou especificações comuns ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas e não deve emitir o certificado de conformidade.»;

11) No artigo 38.º, n.º 1, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) O produto não vem acompanhado de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade ou à declaração de conformidade;»;

12) Os anexos II a V e VII a X são alterados em conformidade com o anexo IX da presente diretiva.

#### *Artigo 10.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/35/UE**

A Diretiva 2014/35/UE é alterada do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 7-A, com a seguinte redação:

«7-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 9-A, com a seguinte redação:

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

2) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

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

«Caso a conformidade do material elétrico com os objetivos de segurança referidos no artigo 3.º e enunciados no anexo I tenha sido demonstrada através do procedimento de avaliação da conformidade referido no primeiro parágrafo, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apor a marcação CE.»;

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

«As alterações da conceção ou das características do produto e as alterações das normas harmonizadas referidas no artigo 12.º, das especificações comuns referidas no artigo 12.º-A, das normas internacionais ou nacionais referidas nos artigos 13.º e 14.º, ou das outras

especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do material elétrico 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 o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital no material elétrico ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe. 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 devem assegurar que o material elétrico seja acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar. 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, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do material elétrico.

No caso de material elétrico 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 produto, 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.

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

a) Marcar no material elétrico ou, se tal não for possível, na 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 material elétrico; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do material elétrico;

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

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do material elétrico 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) No n.º 9, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do material elétrico com a presente diretiva.»;

3) No artigo 7.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 material elétrico;»;

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

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

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

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

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

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

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do material elétrico.»;

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 objetivos de segurança referidos no artigo 3.º e estabelecidos no anexo I em qualquer dos seguintes casos:

a) Os objetivos referidos no artigo 3.º e 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 objetivos referidos no artigo 3.º e estabelecidos no anexo I 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 material elétrico 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 material elétrico não conforme.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 23.º, n.º 3-A.

2. Presume-se que o material elétrico que esteja em conformidade com as especificações comuns está em conformidade com os objetivos de segurança abrangidos por essas especificações comuns ou partes destas, referidos no artigo 3.º e estabelecidos no anexo I.»;

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

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a material elétrico 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 IV a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 6.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

8) No artigo 23.º, é inserido o seguinte n.º 3-A:

«3-A. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.»;

9) Os anexos III e IV são alterados de acordo com o anexo X da presente diretiva.

### *Artigo 11.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/53/UE**

A Diretiva 2014/53/UE é alterada do seguinte modo:

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

a) É aditado o ponto 16-A, com a seguinte redação:

«16-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 18-A, com a seguinte redação:

«18-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 10.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Caso a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através desse procedimento de avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apor a marcação CE.»;

b) No n.º 5, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«As alterações efetuadas no projeto ou nas características dos equipamentos de rádio e as alterações das normas harmonizadas, ou das especificações comuns, ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade dos equipamentos de rádio devem ser devidamente tidas em conta.»;

c) No n.º 7, a primeira e segunda frases passam a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital no equipamento de rádio, ou, se a dimensão ou a natureza do equipamento de rádio não o permitirem, 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.»;

d) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. Os fabricantes devem assegurar que o equipamento de rádio é acompanhado de instruções e informações de segurança. As instruções e informações de segurança podem ser fornecidas em formato eletrónico, em conformidade com o sexto parágrafo do presente número. Ao decidir o formato específico das instruções e informações de segurança, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais previsíveis do equipamento de rádio. As instruções devem incluir as informações necessárias para a utilização dos equipamentos de rádio de acordo com os fins previstos. Essas informações devem incluir, se aplicável, uma descrição dos acessórios e componentes, incluindo o software, que permitem ao equipamento de rádio funcionar como previsto. Essas instruções e informações de segurança, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

No caso de equipamentos de rádio que emitem intencionalmente ondas radioelétricas, também devem ser incluídas nas instruções as seguintes informações:

- a) As bandas de frequência em que o equipamento de rádio funciona;
- b) A potência máxima de radiofrequência transmitida na(s) banda(s) de frequência em que o equipamento de rádio funciona.

No caso dos equipamentos de rádio a que se refere o artigo 3.º, n.º 4, as instruções devem conter informações sobre as especificações relativas às capacidades de carregamento do equipamento de rádio e aos dispositivos de carregamento compatíveis, conforme estabelecido no anexo I-A, parte II. Para além de serem incluídas nas instruções, quando os fabricantes disponibilizarem o equipamento de rádio aos consumidores e a outros utilizadores finais, as informações devem também ser exibidas num rótulo, tal como previsto no anexo I-A, parte IV. O rótulo deve ser incluído nas instruções e impresso na embalagem ou apostado na mesma sob a forma de autocolante. Na ausência de embalagem, o autocolante com o rótulo deve ser apostado nos equipamentos de rádio. Sempre que o equipamento de rádio é disponibilizado aos consumidores e a outros utilizadores finais, o rótulo deve ser exibido de forma visível e legível e, no caso de venda à distância, próximo da indicação do preço. Se as dimensões ou a natureza do equipamento de rádio não o permitirem de outra forma, o rótulo pode ser impresso como um documento separado que acompanha o equipamento de rádio.

As instruções e informações de segurança referidas no primeiro, segundo e terceiro parágrafos do presente número são redigidas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, consoante for determinado pelo Estado-Membro em causa.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 44.º a fim de alterar as partes II e IV do anexo I-A em consequência de alterações da parte I desse anexo, ou em consequência de futuras alterações dos requisitos de rotulagem, ou à luz do progresso tecnológico, mediante a introdução, alteração, aditamento ou supressão de quaisquer pormenores relativos às informações, aos elementos gráficos ou textuais, tal como estabelecido no presente artigo.»;

No caso de equipamento de rádio destinado aos consumidores ou que possa, em condições razoavelmente previsíveis, ser utilizado pelos consumidores, mesmo que não lhes seja destinado, o fabricante deve fornecer as informações de segurança em papel. 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.

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

a) Marcar no equipamento de rádio ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento de rádio, 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 equipamento de rádio; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do equipamento de rádio;

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

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do equipamento de rádio 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 é alterado do seguinte modo:

i) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes devem garantir que todas as peças de equipamentos de rádio sejam acompanhadas de um endereço Internet ou de um código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade.»;

ii) é suprimida a segunda frase;

f) No n.º 12, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento de rádio com a presente diretiva.»;

3) No artigo 11.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 equipamento de rádio;»;

4) O artigo 12.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, a primeira e segunda frases passam a ter a seguinte redação:

«Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o seu endereço postal e o contacto digital no equipamento de rádio, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. Incluem-se os casos em que a dimensão do equipamento de rádio não o permite ou em que os importadores teriam de abrir a embalagem para indicar o seu nome e o seu endereço postal e o contacto digital no equipamento de rádio.»;

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

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

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

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

6) É inserido o seguinte artigo 16.º-A:

«Artigo 16.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 artigo 3.º em qualquer dos seguintes casos:

a) Os requisitos estabelecidos no artigo 3.º 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 artigo 3.º 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 equipamento de rádio com os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º; ou

c) Sempre que a Comissão considere necessário dar resposta a uma preocupação urgente no que diz respeito a equipamento de rádio não conforme.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 45.º, n.º 2.

2. Presume-se que o equipamento de rádio que esteja em conformidade com as especificações comuns está em conformidade com os requisitos essenciais, abrangidos por essas especificações comuns ou partes destas, estabelecidos no artigo 3.º»;

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

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

«3. Caso, ao avaliar a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, o fabricante tenha aplicado normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou especificações comuns, deve utilizar um dos seguintes procedimentos:»;

b) No n.º 4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«4. Caso, ao avaliar a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, o fabricante não tenha aplicado ou tenha aplicado apenas parcialmente normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou especificações comuns, ou caso tais normas harmonizadas ou especificações comuns não existam, os equipamentos de rádio, no que diz respeito a esses requisitos essenciais, são objeto de um dos seguintes procedimentos:»;

c) É aditado o seguinte n.º 5:

«5. Se aplicável, os fabricantes devem 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.»;

- 8) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 2, é suprimido o segundo parágrafo;
  - b) É aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável a equipamento de rádio 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 IV a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 10.º, n.º 8, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

- 9) No artigo 26.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 artigo 3.º, das normas harmonizadas aplicáveis, das especificações comuns aplicáveis e das disposições relevantes da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;»;

- 10) Os anexos I-A e III, IV, V, VI e VII são alterados de acordo com o Anexo XI da presente diretiva.

### *Artigo 12.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/68/UE**

A Diretiva 2014/68/UE é alterada do seguinte modo:

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

- a) É aditado 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;»;

- b) É aditado o ponto 24-A, com a seguinte redação:

«24-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 6.º é alterado do seguinte modo:

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

«Sempre que a conformidade do equipamento sob pressão ou dos conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido no primeiro parágrafo do presente número, os fabricantes redigem 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:

«São devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos e as alterações nas normas harmonizadas ou nas especificações comuns ou noutras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do equipamento sob pressão ou dos conjuntos.»;

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

«Os fabricantes indicam no equipamento sob pressão ou no conjunto o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e endereço postal e o contacto digital, ou, se tal não

for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento ou conjunto. 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 equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, sejam acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. As instruções e informações de segurança podem ser fornecidas em formato eletrónico. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Os fabricantes asseguram que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, são acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. 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 dos equipamentos sob pressão ou conjuntos.

No caso de equipamentos sob pressão ou conjuntos 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, as informações de segurança em conformidade com o anexo I, pontos 3.3 e 3.4. 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.

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

a) Marcar no equipamento sob pressão ou nos conjuntos ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento sob pressão ou os conjuntos, 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 equipamento sob pressão ou dos conjuntos; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do equipamento sob pressão ou dos conjuntos;

c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida do equipamento sob pressão ou dos conjuntos e, pelo menos, durante dez anos após a colocação do equipamento sob pressão ou dos conjuntos no mercado

No entanto, o utilizador final pode, no momento da compra do equipamento sob pressão ou dos conjuntos 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 é alterado do seguinte modo:

a) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com a presente diretiva.»;

b) É suprimida a segunda frase;

3) No artigo 7.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 equipamento sob pressão ou do conjunto;»;

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

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

«Os importadores indicam o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital no equipamento sob pressão ou no conjunto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento ou o conjunto.»;

b) O n.º 9 é alterado do seguinte modo:

i) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessária, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto.»;

ii) é suprimida a segunda frase;

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

a) A primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto.»;

b) É suprimida a segunda frase;

6) É inserido o seguinte artigo 12.º-A:

«Artigo 12.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 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 equipamento sob pressão ou dos conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I; ou

c) Sempre que a Comissão considere necessário dar resposta a uma preocupação urgente no que diz respeito a equipamento sob pressão ou conjuntos 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 equipamento sob pressão ou os conjuntos que estejam em conformidade com as especificações comuns estão em conformidade com os requisitos essenciais, abrangidos por essas especificações comuns ou partes destas, estabelecidos no anexo I.»;

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

a) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. 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 se encontra estabelecido o organismo competente para executar os referidos procedimentos de avaliação da conformidade, ou numa língua aceite por esse organismo.»;

b) É aditado o seguinte n.º 9:

«9. 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.»;

8) No artigo 15.º, n.º 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O organismo notificado que emitiu a aprovação europeia de materiais retira essa aprovação, se verificar que esta não deveria ter sido emitida ou que o tipo de material em causa é abrangido por uma norma harmonizada ou especificação comum.»;

9) Ao artigo 17.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Sempre que outra legislação da União aplicável ao equipamento sob pressão ou ao conjunto 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 IV a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 6.º, n.º 7, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

10) 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 segurança previstos no anexo I, das normas harmonizadas ou as especificações comuns aplicáveis, bem como das disposições relevantes da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;»;

11) No artigo 25.º, n.º 7, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

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

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

«3. Sempre que um organismo de avaliação da conformidade verificar que os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, nas correspondentes normas harmonizadas ou especificações comuns ou em outras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, exige que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado de conformidade.»;

13) Os anexos I, III e IV são alterados de acordo com o anexo XII da presente diretiva.

### *Artigo 13.º*

#### **Alterações da Diretiva 2014/90/UE**

A Diretiva 2014/90/UE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º é inserido o seguinte ponto 14-A:

«14-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 12.º é alterado do seguinte modo:

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

«3. Se o procedimento de avaliação da conformidade demonstrar que os equipamentos marítimos cumprem as prescrições aplicáveis, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, nos termos do artigo 16.º, e apor a marca da roda do leme, nos termos dos artigos 9.º e 10.º.»;

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

«7. Os fabricantes devem indicar o seu nome, firma ou denominação comercial registada ou marca registada e o endereço postal e o contacto digital no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto, ou em ambos, se for caso disso. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante.

8. Os fabricantes devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e de todas as informações necessárias para a instalação segura a bordo e a utilização segura do produto, incluindo as restrições à sua utilização, que possam ser facilmente compreendidas pelos utilizadores, juntamente com qualquer outra documentação exigida pelos instrumentos internacionais ou pelas normas de ensaio. As instruções e quaisquer informações necessárias podem ser fornecidas em formato eletrónico.

No caso de produtos 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 marcar nos produtos, informações para a instalação segura a bordo e a utilização segura do produto, incluindo as restrições à sua utilização. Essas informações de segurança devem ser facilmente visíveis e legíveis para os consumidores.

Nos casos em que as instruções referidas no primeiro parágrafo sejam fornecidas em formato eletrónico, os fabricantes devem:

- a) Marcar no produto ou, se isso não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto, 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 produto; este requisito também se aplica se as instruções estiverem incorporadas no *software* do produto;
- c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida do produto e, pelo menos, durante dez anos após a colocação do produto no mercado.

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

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

«Na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade competente, os fabricantes devem facultar-lhe prontamente, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto, numa língua facilmente compreensível ou aceitável por essa autoridade, conceder-lhe acesso às suas instalações para fins de fiscalização do mercado, nos termos do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, e fornecer-lhe amostras ou dar-lhe acesso a amostras nos termos do artigo 25.º, n.º 4, da presente diretiva.»;

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

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

«1. Um fabricante que não esteja estabelecido pelo menos no território de um Estado-Membro deve designar por escrito um mandatário para a União, e indicar no mandato o nome do mandatário e o endereço postal e o contacto digital em que este pode ser contactado.»;

- b) No n.º 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade competente, a facultar-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto»;

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

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

«1. Os importadores indicam o seu nome, firma ou denominação comercial registada ou a marca registada e o endereço postal e o contacto digital no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto, ou em ambos, se for caso disso.»;

- b) No n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade competente, os importadores e os distribuidores devem facultar-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto, numa língua facilmente compreensível ou aceitável por essa autoridade.»;

- 5) Ao artigo 15.º, é aditado o seguinte n.º 4:

«4. 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.»;

6) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Sempre que são instalados equipamentos marítimos a bordo de um navio da UE, o fabricante deve carregar a declaração UE de conformidade relativa aos equipamentos em causa na base de dados criada pela Comissão em conformidade com o artigo 35.º, n.º 4.»;

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

«5. A declaração UE de conformidade deve ser facultada ao organismo notificado ou aos organismos que tenham realizado os procedimentos aplicáveis de avaliação da conformidade através da base de dados criada pela Comissão em conformidade com o artigo 35.º, n.º 4.»;

7) É aditado o seguinte n.º 6:

«6. Sempre que outra legislação da União aplicável aos equipamentos marítimos 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 III da Decisão n.º 768/2008/CE a incluir na declaração UE de conformidade e nas instruções referidas no artigo 12.º, n.º 8, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

8) No artigo 29.º, n.º 1, a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) A declaração UE de conformidade não foi disponibilizada eletronicamente ao navio.»;

9) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo XIII da presente diretiva.

#### *Artigo 14.º*

#### **Disposições transitórias**

Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado os produtos que foram colocados no mercado em conformidade com as Diretivas 2000/14/CE, 2011/65/UE, 2013/53/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE antes de [SP: *Inserir a data prevista no artigo 15.º, n.º 1, segundo parágrafo*].

#### *Artigo 15.º*

#### **Transposição**

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, o mais tardar até [SP - *inserir data - 12 meses após a entrada em vigor da presente diretiva modificativa*], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Devem aplicar as referidas disposições a partir de [SP - *inserir data - 12 meses após a entrada em vigor da presente diretiva modificativa*].

Contudo, os Estados-Membros devem aplicar as seguintes disposições a partir de [*SP - inserir data - 24 meses após a entrada em vigor da presente diretiva modificativa*].

- a) Artigo 1.º;
- b) Artigo 2.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c) e d), e os pontos 3, 4, 5 e 6;
- c) Artigo 3.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c) e d), e os pontos 3, 4, 5, 7 e 8;
- d) Artigo 4.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), pontos 3, 4, 5 e 7, alíneas b) e c), e ponto 8);
- e) Artigo 5.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 3, 4, 5, 7 e 8;
- f) Artigo 6.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 3, 4, 5, 7 e 8;
- g) Artigo 7.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 3, 4, 5, 7, 9 e 12;
- h) Artigo 8.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, ponto 3, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 4, 5, 6, 8, 9, 10 e 13;
- i) Artigo 9.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 3, 4, 5, 7, 8 e 11;
- j) Artigo 10.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 3, 4, 5 e 7;
- k) Artigo 11.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d), e) e f), os pontos 3, 4, 5 e 7, alínea c), e o ponto 8;
- l) Artigo 12.º, ponto 1, alínea a), ponto 2, alíneas a), c), d) e e), e os pontos 3, 4, 5, 7 e 9;
- m) Artigo 13.º;
- n) Anexo I;
- o) Anexo II, ponto 1 e ponto 2, alínea a);
- p) Anexo III, ponto 1, alínea a), subalínea ii), e alínea b), subalínea i), ponto 2, alínea a), ponto 3, alínea a), e ponto 4;
- q) Anexo IV, ponto 1, alínea a), subalínea i), e alínea c), ponto 2 e ponto 3, alínea a);
- r) Anexo V, ponto 2, alínea a), subalínea i), e alínea b), e ponto 3, alínea a);
- s) Anexo VI, ponto 1, alínea a), subalínea i), alíneas c), d) e g) e ponto 2, alínea a);
- t) Anexo VII, ponto 1, alínea b), subalínea i), primeiro travessão, alínea b), subalínea iii), alínea d), subalínea i), alínea e), subalínea i), alínea f), subalínea i), alínea g), subalínea i), alínea k), subalínea i), alínea l), subalínea i), alínea l), subalínea iv), primeiro travessão, e alínea l), subalínea v) e ponto 2, alínea a);
- u) Anexo VIII, ponto 1, alínea a), subalínea i), alínea a), subalínea iii), alínea b), subalínea i) e alínea b), subalínea iii), ponto 2, alínea a), subalínea i), alínea a), subalínea v), alínea b), subalínea i) e alínea b), subalínea v), ponto 4, alínea a), ponto 5, alínea a), ponto 6, alínea a), ponto 7, alínea a), ponto 8, alínea a), ponto 9, alínea a), e ponto 10, alínea a);
- v) Anexo IX, ponto 1, ponto 2, alíneas a), d) e a), ponto 5, alínea a) e ponto 8, alínea a);
- w) Anexo X, ponto 2, alínea a);

- x) Anexo XI, ponto 1, ponto 2, alínea a), subalínea i), e alínea b), ponto 3, alínea a), ponto 5, alínea a), e ponto 6;
  - y) Anexo XII, ponto 2, alínea c), subalínea i), primeiro travessão, alínea c), subalínea iv), alínea c), subalínea v), primeiro travessão, alínea c), subalínea viii), alínea e), subalínea i), alínea f), subalínea ii), alínea g), subalínea i), alínea h), subalínea ii), alínea k), subalínea i), alínea l), subalínea i), alínea l), subalínea v) e alínea l), subalínea viii), e ponto 3, alíneas a) e c);
  - z) Anexo XIII.
2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adotarem nas matérias reguladas pela presente diretiva.

*Artigo 16.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 17.º*

**Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são 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

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera as Diretivas 2000/14/CE, 2011/65/UE, 2013/53/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 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<sup>22</sup>

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. *Ensinaamentos 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.

<sup>22</sup> 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<sup>23</sup>

### 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

<sup>23</sup> 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

- 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 <sup>24</sup>	de países da EFTA <sup>25</sup>	de países candidatos e candidatos potenciais <sup>26</sup>	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

<sup>24</sup> DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.

<sup>25</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>26</sup> 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	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 <sup>27</sup>							
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

<sup>27</sup> 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)						<b>0,000</b>
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)						<b>0,000</b>
	Pagamentos	(2b)						<b>0,000</b>
<b>Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos<sup>28</sup></b>								
Rubrica orçamental		(3)						<b>0,000</b>
<b>TOTAL das dotações para a DG &lt;.....&gt;</b>	Autorizações	=1a+1b+3	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
	Pagamentos	=2a+2b+3	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
			Ano	Ano	Ano	Ano	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>	
			<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>		
TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>	
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>	
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>	
<b>TOTAL das dotações da RUBRICA &lt;....&gt; do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	=4+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
	Pagamentos	=5+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	Número	
--	--------	--

DG: <.....>	Ano	Ano	Ano	Ano	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>
	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	

<sup>28</sup>

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 <sup>29</sup>							
Rubrica orçamental		(3)					0,000
<b>TOTAL das dotações para a DG &lt;.....&gt;</b>	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 <sup>30</sup>							
Rubrica orçamental		(3)					0,000
<b>TOTAL das dotações para a DG &lt;.....&gt;</b>	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

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> 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	<b>0,000</b>
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>TOTAL das dotações da RUBRICA</b> <....>  do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
	Pagamentos	=5+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
			Ano <b>2024</b>	Ano <b>2025</b>	Ano <b>2026</b>	Ano <b>2027</b>	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>
• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
• 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	<b>0,000</b>
<b>TOTAL das dotações das rubricas 1 a 6</b> do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Autorizações	=4+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
	Pagamentos	=5+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	<b>7</b>	<b>«Despesas administrativas»<sup>31</sup></b>				
DG: <.....>		Ano <b>2024</b>	Ano <b>2025</b>	Ano <b>2026</b>	Ano <b>2027</b>	<b>TOTAL QFP 2021- 2027</b>

<sup>31</sup>

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

• 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
<b>TOTAL DG &lt;.....&gt;</b>	Dotações	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

DG: <.....>	Ano <b>2024</b>	Ano <b>2025</b>	Ano <b>2026</b>	Ano <b>2027</b>	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>
• Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
• Outras despesas administrativas	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>TOTAL DG &lt;.....&gt;</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

<b>TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual</b>	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano <b>2024</b>	Ano <b>2025</b>	Ano <b>2026</b>	Ano <b>2027</b>	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>
<b>TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
do quadro financeiro plurianual	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

### 3.2.1.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	Número	
--	--------	--

DG: <.....>	Ano <b>2024</b>	Ano <b>2025</b>	Ano <b>2026</b>	Ano <b>2027</b>	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>
-------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	----------------------------

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 <sup>32</sup>							
Rubrica orçamental		(3)					0,000
<b>TOTAL das dotações para a DG &lt;.....&gt;</b>	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	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>
			<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	
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 <sup>33</sup>							
Rubrica orçamental		(3)					0,000
<b>TOTAL das dotações para a DG &lt;.....&gt;</b>	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	Ano	Ano	Ano	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>
			<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	
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

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</sup> 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 de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>TOTAL das dotações da RUBRICA</b> <....> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
	Pagamentos	=5+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	Número						

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

<sup>34</sup> 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	Autorizações	(1b)						0,000
	Pagamentos	(2b)						0,000
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos <sup>35</sup>								
Rubrica orçamental		(3)						0,000
<b>TOTAL das dotações para a DG &lt;.....&gt;</b>	Autorizações	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamentos	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Ano	Ano	Ano	Ano	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>	
			<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>		
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	
<b>TOTAL das dotações da RUBRICA &lt;....&gt; do quadro financeiro plurianual</b>	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	Ano	Ano	Ano	<b>TOTAL QFP 2021-2027</b>
			<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	
• 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

<sup>35</sup>

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.

<b>TOTAL das dotações das rubricas 1 a 6</b> do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Autorizações	=4+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
	Pagamentos	=5+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	<b>7</b>	«Despesas administrativas» <sup>36</sup>
--	----------	--

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	<b>0,000</b>
• Outras despesas administrativas	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>TOTAL DG &lt;.....&gt;</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
Dotações					

DG: <.....>	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL QFP 2021- 2027
• Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
• Outras despesas administrativas	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>TOTAL DG &lt;.....&gt;</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
Dotações					

<b>TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual</b>	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano	Ano	Ano	Ano	<b>TOTAL QFP</b>
--	-----	-----	-----	-----	------------------

<sup>36</sup> As dotações necessárias devem ser determinadas utilizando os valores dos custos médios anuais disponíveis na página Web BUDGpedia pertinente.

		2024	2025	2026	2027	2021-2027
<b>TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7</b>	Autorizações	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
do quadro financeiro plurianual	Pagamentos	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

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 <sup>37</sup>	Custo médio	°	Custo	°	Custo	°	Custo	°	Custo	°	Custo	°	Custo	°	Custo	°	Custo	N.º total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 <sup>38</sup> ...																			
— Realização																			
— Realização																			
— Realização																			
Subtotal do objetivo específico n.º 1																			
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																			
— Realização																			
Subtotal do objetivo específico n.º 2																			

<sup>37</sup> 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.).

<sup>38</sup> Conforme descrito no ponto 1.3.2. «Objetivos específicos»

<b>TOTAIS</b>																
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### 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	Ano	Ano	Ano	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
<b>RUBRICA 7</b>					
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
<b>Subtotal RUBRICA 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>Com exclusão da RUBRICA 7</b>					
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
<b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

#### 3.2.3.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas

RECEITAS AFETADAS EXTERNAS:	Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
<b>RUBRICA 7</b>					
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
<b>Subtotal RUBRICA 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>Com exclusão da RUBRICA 7</b>					
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
<b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

#### 3.2.3.3. Total das dotações

TOTAL DOTAÇÕES VOTADAS + RECEITAS AFETADAS EXTERNAS	Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
<b>RUBRICA 7</b>					
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
<b>Subtotal RUBRICA 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>Com exclusão da RUBRICA 7</b>					

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
<b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>TOTAL</b>					
	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

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)<sup>39</sup>*

DOTAÇÕES VOTADAS		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027
<b>• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)</b>					
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
<b>• Pessoal externo (em ETC)</b>					
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
<b>TOTAL</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

#### 3.2.4.2. *Financiamento proveniente de receitas afetadas externas*

RECEITAS AFETADAS EXTERNAS:	Ano	Ano	Ano	Ano
-----------------------------	-----	-----	-----	-----

<sup>39</sup> 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.

	2024	2025	2026	2027
<b>• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)</b>				
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
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo)</b>				
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
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

### 3.2.4.3. Necessidades totais de recursos humanos

TOTAL DOTAÇÕES VOTADAS + RECEITAS AFETADAS EXTERNAS	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027
<b>• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)</b>				
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
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo)</b>				
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
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

=

Pessoal necessário para executar a proposta (em ETC):

	A cobrir pelo	Pessoal adicional excecional*

	<b>peçoal atualmente disponível do quadro dos serviços da Comissão</b>			
		<b>A financiar no âmbito da rubrica 7 ou Investigação</b>	<b>A financiar pela rubrica BA</b>	<b>A financiar por taxas</b>
Lugares do quadro de peçoal			n.a.	
Peçoal externo (AC, PND, TT)				

Descrição das tarefas a executar por:

Funcionários e agentes temporários	
Peçoal 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.

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».

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

### 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 <b>2024</b>	Ano <b>2025</b>	Ano <b>2026</b>	Ano <b>2027</b>	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 <sup>40</sup>			
		Ano <b>2024</b>	Ano <b>2025</b>	Ano <b>2026</b>	Ano <b>2027</b>
Artigo .....					

<sup>40</sup> 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.

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
- 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, alíneas 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
- Processos de alto nível: Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado, Avaliação da conformidade.

## 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.

## 4.3. Soluções 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.