



## Síntese de Legislação Comunitária n.º 814

Semana de 20 a 24 de abril de 2020

### Legislação - Coronavírus - COVID-19

**Pesca e aquicultura:** apoios devido ao surto de COVID-19

[Regulamento \(UE\) 2020/560](#)

24/04/2020

Altera os Regulamentos (UE) n.º 508/2014 e (UE) n.º 1379/2013 no que respeita a medidas específicas destinadas a atenuar o impacto do surto de COVID-19 no setor da pesca e da aquicultura

Data de produção de efeitos: 25/04/2020

**Indústria:** dispositivos médicos - derrogação a nível da União

[Regulamento \(UE\) 2020/561](#)

24/04/2020

Altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições, antecipando-as para 24/04/2020 a fim de permitir fazer funcionar a chamada **«derrogação a nível da União»** prevista naquele Regulamento cuja entrada em vigor estava prevista apenas para 26/05/2020.

Dada a magnitude sem precedentes dos desafios atuais, e tendo em conta a complexidade do Regulamento (UE) 2017/745, é muito provável que os Estados-Membros, as instituições de saúde, os operadores económicos e outras partes interessadas não estejam em condições de assegurar a correta implementação e aplicação do referido regulamento a partir de 26 de maio de 2020 conforme previsto. As Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, e o Regulamento (UE) 2017/745, habilitam as autoridades nacionais competentes, mediante pedido devidamente justificado, a autorizar a colocação no mercado de dispositivos médicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade mas cuja utilização contribua para a proteção da saúde, ou para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes, respetivamente (**«derrogação nacional»**).

O Regulamento (UE) 2017/745 permite igualmente à Comissão, em casos excecionais, tornar extensiva ao território da União, por um período limitado, a validade de uma derrogação nacional (**«derrogação a nível da União»**).

Tendo em conta o surto de COVID-19 e a crise de saúde pública associada, a Comissão deverá poder adotar derrogações a nível da União em resposta a derrogações nacionais, para fazer face de modo eficaz à possível escassez a nível da União de dispositivos médicos de importância vital.

Por essa razão, é conveniente que a disposição em causa do Regulamento (UE) 2017/745 seja aplicada o mais rapidamente possível e que as disposições correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE sejam revogadas a partir dessa data.

Data de produção de efeitos: 24/04/2020



**Indústria EPI's - equipamentos de protecção individual:** autorização a exportação de

[Regulamento de Execução \(UE\) 2020/568](#)

24/04/2020

Sujeita a exportação de determinados produtos classificados como EPI ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/425 e dispositivos médicos ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE à apresentação de uma autorização de exportação.

O regulamento aplica-se a determinados tipos de EPI e dispositivos médicos da classe I. As modalidades administrativas destas autorizações deverão ser deixadas ao critério dos Estados-Membros enquanto o referido regime temporário estiver em vigor. Os códigos NC deverão ser indicados a *título meramente informativo* e não anulam a qualificação dos bens ao abrigo da legislação indicada, mencionando inclusive que *"o equipamento enumerado no presente anexo está em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) 2016/425 ou na Diretiva 93/42/CEE"*

Assim, os CNC fornecidos (ex 6307 90 98 - **Outros artigos confeccionados, incluindo os moldes para vestuário** e ex 9020 00 00 - **Outros aparelhos respiratórios e máscaras contra gases, exceto as máscaras de proteção desprovidas de mecanismo e de elemento filtrante amovível**) constituem apenas uma classificação para efeitos pautais, **não para efeitos de subtração aos** regimes do Regulamento (UE) 2016/425 e dispositivos médicos ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE à apresentação de uma autorização de exportação.

Data de produção de efeitos: 26/04/2020

Data de cessação de efeitos: 26/05/2020

Conexo com o [Regulamento de Execução \(UE\) 2020/402](#) (vigora de 15/03/2020 a 25/04/2020) alterado pela [Regulamento de Execução \(UE\) 2020/426](#)

### Legislação – Geral (sem relação c/ corona vírus)

**Indústria Química:** REACH - autorizações de colocação no mercado

[Comunicação da Comissão 2020/C 132/05](#)

23/04/2020

e

[Comunicação da Comissão 2020/C 131/04](#)

22/04/2020

e

[Comunicação da Comissão 2020/C 131/05](#)

22/04/2020

e

[Comunicação da Comissão 2020/C 131/06](#)

22/04/2020

e

[Comunicação da Comissão 2020/C 130/03](#)

21/04/2020

e

[Comunicação da Comissão 2020/C 130/04](#)

21/04/2020

e



[Comunicação da Comissão 2020/C 130/05](#)

21/04/2020

Resumos das decisões da Comissão Europeia relativas às autorizações de colocação no mercado para utilização e/ou às autorizações de utilização de substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), [Publicado nos termos do disposto no artigo 64.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006]

**Indústria Farmacêutica:** autorizações de introdução medicamentos no mercado

[Comunicação da Comissão 2020/C 135/01](#)

24/04/2020

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2020 a 31 de março de 2020 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004]

**e**

[Comunicação da Comissão 2020/C 135/02](#)

24/04/2020

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2020 a 31 de março de 2020 (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE)

**Indústria equipamentos sob pressão:** nova abordagem

[Decisão de Execução \(UE\) 2020/542](#)

20/04/2020

Altera a [Decisão de Execução \(UE\) 2019/1616](#) que publica as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio à Diretiva 2014/68/UE, relativa à harmonização da legislação respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado, no que diz respeito aos dispositivos de segurança para proteção contra pressão excessiva, tubos de aço com costura para uso sob pressão, recipientes sob pressão não submetidos à ação da chama e tubagens industriais metálicas, acrescentando e retirando EN's à lista existente.

Data de produção de efeitos: 20/04/2020

**Indústria equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações:** nova abordagem

[Decisão de Execução \(UE\) 2020/553](#)

22/04/2020

Altera a [Decisão de Execução \(UE\) 2020/167](#) (relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos equipamentos de rádio, elaboradas em apoio da Diretiva 2014/53/UE) aditando à lista existente outras normas harmonizadas para certos equipamentos de redes celulares de telecomunicações móveis internacionais.

Data de produção de efeitos: 22/04/2020



**Transporte Aéreo:** comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa

[Regulamento \(UE\) 2020/535](#)

21/04/2020

Altera o Regulamento (CE) n.º 748/2009 relativo à lista de operadores de aeronaves que realizaram uma das atividades de aviação enumeradas no anexo I da Diretiva 2003/87/CE (*cria um sistema de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa na União*) em ou após 1 de janeiro de 2006, inclusive, com indicação do Estado-Membro responsável em relação a cada operador de aeronave

Data de produção de efeitos: 24/04/2020

**Contabilidade:** normas internacionais de contabilidade

[Regulamento \(UE\) 2020/551](#)

22/04/2020

Altera o [Regulamento \(CE\) n.º 1126/2008](#) que adota determinadas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 no que diz respeito a emendas à Norma Internacional de Relato Financeiro 3

Data de produção de efeitos: 12/05/2020

**Proteção dos animais**

[Decisão de Execução \(UE\) 2020/569](#)

24/04/2020

Estabelece o formato e o conteúdo comuns das informações a comunicar pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos.

Data de produção de efeitos: 17/04/2020

**Formação:** qualificações profissionais - cuidados gerais, dentistas, veterinários, parteiras, farmacêuticos, arquitetos

[Decisão Delegada \(UE\) 2020/548](#)

24/04/2020

Altera o anexo V da Diretiva 2005/36/CE relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais, no que diz respeito aos títulos de formação e aos títulos dos cursos de formação.

Data de produção de efeitos: 29/04/2020