



**UNIÃO EUROPEIA**

**PARLAMENTO EUROPEU**

**CONSELHO**

---

**Estrasburgo, 10 de maio de 2023  
(OR. en)**

**2021/0170(COD)  
LEX 2229**

**PE-CONS 79/1/22  
REV 1**

**CONSOM 358  
MI 983  
COMPET 1074  
DIGIT 253  
CYBER 420  
CHIMIE 109  
JAI 1737  
CODEC 2094**

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO RELATIVO À  
SEGURANÇA GERAL DOS PRODUTOS, QUE ALTERA O REGULAMENTO (UE) N.º  
1025/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO E A DIRETIVA (UE)  
2020/1828 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO E QUE REVOGA A DIRETIVA  
2001/95/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO E A DIRETIVA 87/357/CEE  
DO CONSELHO**

**REGULAMENTO (UE) 2023/...**  
**DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 10 de maio de 2023**

**relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho**

**(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<sup>1</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO C 105 de 4.3.2022, p. 99.

<sup>2</sup> Posição do Parlamento Europeu de 30 de março de 2023 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 25 de abril de 2023.

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> estabelece o requisito de que os produtos de consumo têm de ser seguros e que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros têm de tomar medidas em relação aos produtos perigosos e trocar informações nesse sentido através do Sistema de Troca Rápida de Informação da União (RAPEX).
- (2) A Diretiva 2001/95/CE deve ser revista e atualizada à luz dos desenvolvimentos das novas tecnologias e das vendas em linha, a fim de assegurar a coerência com a evolução na legislação de harmonização da União e na legislação de normalização, um melhor funcionamento das recolhas de produtos por razões de segurança e um regime mais claro para os produtos que imitam géneros alimentícios, conforme regulamentado pela Diretiva 87/357/CEE do Conselho<sup>2</sup>. Por razões de clareza, as Diretivas 2001/95/CE e 87/357/CEE deverão ser revogadas e substituídas pelo presente regulamento.

---

<sup>1</sup> Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>2</sup> Diretiva 87/357/CEE do Conselho, de 25 de junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores (JO L 192 de 11.7.1987, p. 49).

- (3) Um regulamento constitui o instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas que não dão margem para transposições divergentes pelos Estados-Membros. A escolha de um regulamento em vez de uma diretiva também permite uma melhor concretização do objetivo de assegurar a coerência com o enquadramento legislativo de fiscalização do mercado para os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União, sempre que o instrumento jurídico aplicável seja também um regulamento, a saber o Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>. Por último, essa escolha reduzirá ainda mais a carga regulamentar através de uma aplicação coerente das regras em matéria de segurança dos produtos na União.
- (4) O objetivo do presente regulamento é contribuir para alcançar os objetivos a que se refere o artigo 169.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Em especial, o presente regulamento deverá visar assegurar a saúde e a segurança dos consumidores e o funcionamento do mercado interno no que respeita aos produtos que se destinam ao consumo.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (5) O objetivo do presente regulamento é proteger os consumidores e a sua segurança como um dos princípios fundamentais do regime jurídico da União, consagrado na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»). Os produtos perigosos podem ter consequências muito negativas para os consumidores e para os cidadãos. Todos os consumidores, incluindo os mais vulneráveis, como é o caso das crianças, os idosos ou as pessoas com deficiência, têm direito a produtos seguros. Os consumidores deverão dispor de meios suficientes para fazer valer esse direito e os Estados-Membros deverão dispor de instrumentos e medidas adequados para executar o presente regulamento.
- (6) Apesar de haver legislação de harmonização sectorial da União, abordando aspetos da segurança de produtos específicos ou de categorias específicas de produtos, é praticamente impossível adotar legislação da União para todos os produtos de consumo que existem ou possam ser desenvolvidos. Existe, pois, a necessidade de um enquadramento legislativo abrangente e de natureza horizontal para colmatar lacunas e complementar as disposições da legislação de harmonização sectorial da União existente ou futura e garantir a proteção dos consumidores não assegurada de outro modo por essa legislação, tendo especialmente em vista a consecução de um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos consumidores, conforme exigido pelos artigos 114.º e 169.º do TFUE.

- (7) Ao mesmo tempo, no que diz respeito aos produtos sujeitos à legislação de harmonização sectorial da União, o âmbito de aplicação das diferentes partes do presente regulamento deverá ser claramente estabelecido de modo a evitar a sobreposição das disposições e a assegurar um regime jurídico claro.
- (8) Embora algumas das disposições do presente regulamento, como as relativas à maioria das obrigações dos operadores económicos, não devam ser aplicadas aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União, outras disposições específicas do presente regulamento complementam a legislação de harmonização da União, pelo que deverão aplicar-se a tais produtos. Nomeadamente, o requisito de segurança geral dos produtos e as disposições conexas deverão aplicar-se aos produtos de consumo abrangidos pela legislação de harmonização da União quando determinados tipos de riscos não são abrangidos por essa legislação de harmonização da União. As disposições do presente regulamento referentes às obrigações dos prestadores de mercados em linha, às obrigações dos operadores económicos em caso de acidente, ao direito à informação e a meios de ressarcimento dos consumidores, bem como às recolhas de produtos por razões de segurança, deverão aplicar-se aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União na medida em que não existam disposições específicas com o mesmo objetivo nessa legislação de harmonização da União. Do mesmo modo, o RAPEX já é utilizado para efeitos da legislação de harmonização da União, conforme mencionado no artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e, por conseguinte, as disposições do presente regulamento que regulam o «Safety Gate» e o seu funcionamento deverão aplicar-se aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União.

- (9) Os produtos destinados exclusivamente a uma utilização profissional, mas que posteriormente transitaram para o mercado de consumo, deverão estar sujeitos ao presente regulamento, dado que podem representar riscos para a saúde e a segurança dos consumidores quando utilizados em circunstâncias razoavelmente previsíveis.
- (10) Os medicamentos estão sujeitos a uma avaliação prévia à comercialização que inclui uma análise risco-benefício específica. Esses produtos deverão, pois, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

- (11) O direito da União em matéria de géneros alimentícios, alimentos para animais e domínios conexos estabelece um sistema específico que garante a segurança dos produtos por ele abrangidos. Com efeito, os géneros alimentícios e os alimentos para animais dispõem de um regime jurídico específico estabelecido, em especial, pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>. Além disso, os géneros alimentícios e os alimentos para animais são também regulados pelo Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup>, que assegura uma abordagem harmonizada no que diz respeito aos controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais. Por conseguinte, os géneros alimentícios e os alimentos para animais deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento, à exceção dos materiais e dos objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, no que diz respeito aos riscos que não estão abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>3</sup> ou por outra legislação específica no domínio alimentar que apenas abrange os riscos alimentares químicos e biológicos.

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

<sup>3</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (12) As plantas vivas estão sujeitas a um regime jurídico específico, previsto, nomeadamente, no Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>, que tem em conta as especificidades desses produtos para garantir a segurança dos consumidores.
- (13) Os subprodutos animais são matérias de origem animal que as pessoas não consomem. Esses produtos, como os alimentos para animais, estão sujeitos a um regime jurídico específico previsto, em particular, no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup>.
- (14) Os produtos fitofarmacêuticos, também designados por pesticidas, estão sujeitos a disposições específicas para a sua autorização a nível nacional, com base no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>3</sup>, pelo que deverão também ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

<sup>2</sup> Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>3</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

- (15) As aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> estão sujeitas ao controlo regulamentar dos Estados-Membros, tendo em conta os seus riscos limitados para a segurança da aviação civil. Essas aeronaves deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (16) Os requisitos estabelecidos no presente regulamento deverão aplicar-se aos produtos em segunda mão ou produtos objeto de reparação, recondicionamento ou reciclagem que entram novamente na cadeia de abastecimento no âmbito de uma atividade comercial, com exceção dos produtos relativamente aos quais o consumidor não pode razoavelmente esperar que cumpram as normas de segurança mais recentes, como os produtos que são explicitamente apresentados para reparação ou recondicionamento ou que são disponibilizados no mercado como objetos de coleção de valor histórico.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

- (17) Os serviços não deverão ser abrangidos pelo presente regulamento. No entanto, a fim de proteger a saúde e segurança dos consumidores, os produtos fornecidos ou disponibilizados aos consumidores no âmbito de uma prestação de serviços, incluindo produtos a que os consumidores estão diretamente expostos durante a prestação de um serviço, deverão ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Contudo, o equipamento com que os consumidores circulam ou viajam, nos casos em que tal equipamento seja diretamente acionado por um prestador de serviços no contexto de um serviço de transporte, deverá ser excluído do âmbito de aplicação do presente regulamento, visto que terá de ser considerado em ligação com a segurança do serviço fornecido.
- (18) As antiguidades, como as obras de arte ou os objetos de coleção, são categorias específicas de produtos relativamente aos quais não se pode esperar que cumpram os requisitos de segurança estabelecidos no presente regulamento, pelo que deverão ser excluídos do seu âmbito de aplicação. No entanto, a fim de evitar que outros produtos sejam erradamente considerados como pertencendo a essas categorias, importa ter em conta que as obras de arte são produtos criados exclusivamente para fins artísticos, que os objetos de coleção têm uma raridade e um interesse histórico ou científico suficientes para justificar a sua coleção e conservação e que as antiguidades, se não forem já uma obra de arte ou de coleção, ou ambos, são extraordinariamente antigas. Ao avaliar se um produto é uma antiguidade, por exemplo, uma obra de arte ou um objeto de coleção, pode ser tido em conta o anexo IX da Diretiva 2006/112/CE do Conselho<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006, relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado (JO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

- (19) A Organização Mundial da Saúde define a «saúde» como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade.
- (20) As vendas à distância, incluindo a venda em linha, também deverão ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. A venda em linha aumentou de forma constante, dando origem a novos modelos de negócio, a novos desafios relativos à segurança dos produtos e a novos intervenientes no mercado, como os prestadores de mercados em linha.
- (21) No caso de um produto colocado à venda em linha ou através de outros meios de venda à distância, o produto deverá ser considerado disponibilizado no mercado se a proposta de venda for dirigida aos consumidores na União. Em consonância com as regras da União aplicáveis em matéria de direito internacional privado, deverá ser aplicada uma análise caso a caso para determinar se uma proposta é dirigida aos consumidores na União. Deverá considerar-se que uma proposta de venda é dirigida aos consumidores na União se o operador económico em causa dirigir, por quaisquer meios, as suas atividades a um Estado-Membro. Para as análises caso a caso, deverão ser tidos em consideração fatores pertinentes, como sejam as zonas geográficas para as quais a expedição é possível, as línguas disponíveis e utilizadas para a proposta ou a encomenda, os meios de pagamento, a utilização da moeda do Estado-Membro ou um nome de domínio registado num dos Estados-Membros. No caso das vendas em linha, não é suficiente a mera acessibilidade da interface dos operadores económicos ou dos prestadores de mercados em linha no Estado-Membro em que o consumidor está estabelecido ou domiciliado.

- (22) Nos termos do requisito geral de segurança previsto no presente regulamento, os operadores económicos deverão ser obrigados a colocar apenas produtos seguros no mercado. Esse elevado nível de segurança deverá ser alcançado principalmente através da conceção e das características do produto, tendo em conta a utilização pretendida e previsível e as condições de utilização do produto. Os riscos remanescentes, caso existam, deverão ser atenuados através de determinadas salvaguardas, tais como advertências e instruções.

- (23) A segurança de um produto deverá ser avaliada tendo em conta todos os aspetos pertinentes do produto, designadamente as suas características, tais como as características físicas, mecânicas e químicas, e a sua apresentação, bem como as necessidades e os riscos específicos que o produto representa para determinadas categorias de consumidores suscetíveis de utilizar os produtos, em especial as crianças, os idosos e as pessoas com deficiência. Esses riscos podem também incluir o risco ambiental, na medida em que represente um risco para a saúde e a segurança dos consumidores. Essa avaliação deverá ter em conta o risco para a saúde colocado pelos produtos digitalmente conectados, inclusive o risco para a saúde mental, mormente dos consumidores vulneráveis, em especial as crianças. Por conseguinte, ao avaliar a segurança dos produtos digitalmente conectados suscetíveis de terem impacto nas crianças, os fabricantes deverão assegurar que os produtos que disponibilizam no mercado cumprem as mais elevadas normas de segurança, proteção e privacidade desde a conceção, no interesse superior das crianças. Além disso, se forem necessárias informações específicas para tornar os produtos seguros para uma determinada categoria de pessoas, a avaliação da segurança dos produtos deverá ter em conta a presença dessas informações e a sua acessibilidade. A segurança de todos os produtos deverá ser avaliada, tendo em conta a necessidade de o produto ser seguro ao longo de todo o seu ciclo de vida.

- (24) Os bens associados a outros bens ou os bens não integrados que influenciam o modo de funcionamento de outros bens podem representar um risco para a segurança do produto. Esse aspeto deverá ser tido em devida consideração como potencial risco. As associações e inter-relações que um bem pode ter com bens externos não deverão colocar em risco a sua segurança.
- (25) As novas tecnologias podem colocar novos riscos para a saúde e a segurança dos consumidores ou alteram a forma como os riscos existentes se podem concretizar, como uma intervenção externa que prejudica o produto ou altera as suas características. As novas tecnologias podem alterar substancialmente o produto original, por exemplo através de atualizações de *software*, que deverá então ser submetido a uma nova avaliação dos riscos caso essa alteração substancial tenha impacto na segurança do produto.
- (26) Os riscos específicos em matéria de cibersegurança que afetam a segurança dos consumidores, bem como os protocolos e as certificações, podem ser abordados pela legislação sectorial. Contudo, importa garantir que, nos casos em que tal legislação sectorial não se aplique, os operadores económicos pertinentes e as autoridades nacionais têm em conta os riscos associados às novas tecnologias, respetivamente na conceção e na avaliação dos produtos, de modo a assegurar que as alterações introduzidas no produto não comprometem a sua segurança.

- (27) A fim de facilitar a aplicação eficaz e coerente do requisito geral de segurança previsto no presente regulamento, é importante recorrer a normas europeias que abrangam certos produtos e riscos. As normas europeias, cujas referências foram publicadas de acordo com a Diretiva 2001/95/CE, deverão continuar a apresentar uma presunção de conformidade com o requisito geral de segurança previsto no presente regulamento. Os pedidos de normalização emitidos pela Comissão em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE deverão ser considerados pedidos de normalização emitidos em conformidade com o presente regulamento. Caso diferentes riscos ou categorias de risco sejam abrangidos pela mesma norma, a conformidade de um produto com a parte da norma que abrange o risco ou a categoria de risco em questão conferiria também ao próprio produto uma presunção de segurança no que diz respeito ao risco ou à categoria de risco em causa.
- (28) Quando a Comissão identificar a necessidade de uma norma europeia que garanta a conformidade de certos produtos com o requisito geral de segurança previsto no presente regulamento, deverá aplicar as disposições pertinentes do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> para solicitar a uma ou mais organizações europeias de normalização que elaborem ou identifiquem uma norma que seja adequada para garantir que os produtos que estejam conformes com a mesma sejam presumivelmente seguros.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (29) Os produtos podem apresentar riscos diferentes para os diferentes géneros, pelo que as atividades de normalização deverão ter este aspeto em conta, a fim de evitar discrepâncias em termos de segurança e, por conseguinte, disparidades de segurança entre homens e mulheres. A Declaração sobre normas sensíveis às questões de género da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa define várias ações que os organismos nacionais de normalização e as organizações que desenvolvem normas deverão incluir no respetivo plano de ação em matéria de igualdade de género para a elaboração de normas sensíveis ao género, a fim de alcançar normas equilibradas, representativas e inclusivas em termos de género.
- (30) Juntamente com a adaptação do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, deverá ser introduzido um procedimento específico para a adoção dos requisitos específicos de segurança com a assistência do comité especializado criado no presente regulamento.
- (31) Na ausência de normas europeias, o direito nacional do Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado, que estabelece requisitos de saúde e segurança, deverá respeitar o direito da União, nomeadamente os artigos 34.º e 36.º do TFUE.

- (32) Deverão ser impostas obrigações proporcionadas aos operadores económicos relativas à segurança dos produtos, de acordo com as respetivas funções na cadeia de abastecimento, por forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos consumidores, garantindo igualmente um funcionamento eficiente do mercado interno. Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos que são seguros e estão em conformidade com o presente regulamento. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada das obrigações correspondentes ao papel de cada operador no processo de abastecimento e distribuição. A título de exemplo, no que diz respeito à verificação do cumprimento das obrigações por parte do fabricante e, se for caso disso, do importador, o distribuidor só deverá ser obrigado a realizar verificações factuais e não uma avaliação das informações por eles fornecidas. As informações sobre a identificação do produto e dos operadores económicos, bem como as instruções e informações de segurança poderão, além disso, ser facultadas pelos operadores económicos em formato digital através de soluções eletrónicas, inclusivamente um código QR ou um código de matriz de dados.

- (33) Os fabricantes deverão elaborar documentação técnica relativa aos produtos que colocam no mercado, que deverá incluir as informações necessárias para provar que esses produtos são seguros. A documentação técnica deverá basear-se numa análise interna dos riscos realizada pelo fabricante. A quantidade de informações a fornecer na documentação técnica deverá ser proporcional à complexidade do produto e aos eventuais riscos identificados pelo fabricante. Em especial, os fabricantes deverão fornecer uma descrição geral do produto e dos elementos necessários para avaliar a sua segurança. No caso de produtos complexos ou que apresentem possíveis riscos, as informações a facultar podem necessitar de uma descrição mais pormenorizada do produto. Nesses casos, deverá também incluir-se uma análise desses riscos e os meios técnicos adotados para os atenuar ou eliminar. Caso o produto cumpra as normas europeias ou outros elementos aplicados a fim de dar cumprimento ao requisito geral de segurança previsto no presente regulamento, a lista das normas europeias pertinentes ou dos outros elementos deverá também ser indicada.
- (34) Qualquer pessoa singular ou coletiva deverá ser considerada fabricante e, por conseguinte, cumprir as suas obrigações enquanto tal, se colocar no mercado um produto em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar substancialmente um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

- (35) A alteração de um produto, por meios físicos ou digitais, pode ter consequências na natureza e nas características do produto de uma forma não prevista na avaliação inicial dos riscos do produto, podendo comprometer a segurança do produto. Tal alteração deverá, por conseguinte, ser considerada uma alteração substancial e, quando não efetuada pelo consumidor ou em seu nome, deverá levar a que o produto seja considerado um novo produto de um fabricante diferente. A fim de assegurar o cumprimento do requisito geral de segurança previsto no presente regulamento, a pessoa que efetua essa alteração substancial deverá ser considerada como fabricante e sujeita às mesmas obrigações. Esse requisito deverá aplicar-se apenas no que respeita à parte alterada do produto, desde que a alteração não afete o produto no seu todo. A fim de evitar encargos desnecessários e desproporcionados, a pessoa que efetua a alteração substancial não deverá ser obrigada a repetir testes e a produzir nova documentação relativamente a aspetos do produto que não sejam afetados pela alteração. Deverá caber à pessoa que efetua a alteração substancial demonstrar que a alteração não afeta o produto no seu todo.
- (36) Os próprios operadores económicos deverão instaurar procedimentos de conformidade internos para assegurar, a nível interno, o cumprimento eficaz e célere das suas obrigações, bem como as condições para reagir atempadamente em caso de produtos perigosos.

- (37) A fim de evitar a colocação no mercado de produtos perigosos, os operadores económicos deverão ser obrigados a introduzir nas suas atividades de produção ou comercialização processos internos que garantam o cumprimento dos requisitos pertinentes do presente regulamento. Esses processos internos deverão ser determinados pelos próprios operadores económicos em função do seu papel na cadeia de abastecimento e do tipo de produtos em causa e podem basear-se, por exemplo, em procedimentos organizacionais, orientações, normas ou na nomeação de um gestor *ad hoc*. A criação e o formato de tais processos internos deverão manter-se da exclusiva responsabilidade dos operadores económicos em causa.
- (38) É essencial a cooperação de todos os operadores económicos e prestadores de mercados em linha com as autoridades de fiscalização do mercado, a fim de eliminar ou atenuar os riscos para os produtos em causa disponibilizados no mercado. Não obstante, os pedidos que lhes são apresentados pelas autoridades de fiscalização do mercado deverão ser adaptados ao papel que desempenham na cadeia de abastecimento e tendo em conta as respetivas obrigações jurídicas.

- (39) As vendas diretas pelos operadores económicos estabelecidos fora da União através de canais em linha prejudicam o trabalho das autoridades de fiscalização do mercado no combate aos produtos perigosos na União, uma vez que, em muitos casos, os operadores económicos podem não estar estabelecidos nem ter um representante legal na União. Por conseguinte, é necessário assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado dispõem de poderes e meios adequados para combater de forma eficaz a venda em linha de produtos perigosos. A fim de assegurar a execução efetiva do presente regulamento, a obrigação estabelecida no artigo 4.º, n.ºs 1, 2 e 3, do Regulamento (UE) 2019/1020, deverá ser alargada também aos produtos que não se enquadram no âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União, de modo a assegurar que existe um operador económico responsável estabelecido na União, ao qual sejam confiadas atribuições relativas a esses produtos, sirva de interlocutor com as autoridades de fiscalização do mercado, se for caso disso, no que respeita aos possíveis riscos associados a um produto, e que desempenhe atribuições específicas em tempo útil para garantir a segurança dos produtos. Essas atribuições específicas deverão incluir controlos regulares da conformidade com a documentação técnica, as informações sobre o produto e o fabricante, as instruções e as informações de segurança.
- (40) Os dados de contacto dos operadores económicos estabelecidos na União e responsáveis pelos produtos que se enquadram no âmbito de aplicação do presente regulamento deverão ser indicados com o produto a fim de facilitar os controlos em toda a cadeia de abastecimento.

- (41) Para que os operadores económicos que são pequenas e médias empresas (PME), inclusive microempresas, possam fazer face às novas obrigações impostas pelo presente regulamento, a Comissão deverá facultar-lhes orientações práticas e diretrizes adaptadas, nomeadamente um canal direto de ligação a peritos em caso de perguntas, tendo em conta a necessidade de simplificar e limitar os encargos administrativos.

(42) Assegurar a identificação do produto e a prestação de informações sobre o fabricante e outros operadores económicos pertinentes ao longo de toda a cadeia de abastecimento ajuda a identificar os operadores económicos e, se for caso disso, a adotar medidas corretivas eficazes e proporcionadas em relação aos produtos perigosos, como é o caso das recolhas orientadas. A identificação do produto e a prestação de informações sobre o fabricante e outros operadores económicos pertinentes garantem, por conseguinte, que os consumidores, incluindo as pessoas com deficiência, e as autoridades de fiscalização do mercado obtêm informações exatas em relação aos produtos perigosos, o que reforça a confiança no mercado e evita perturbações desnecessárias do comércio. Os produtos deverão, pois, indicar informações que permitam a sua identificação e a identificação do fabricante e, quando aplicável, do importador e de outros operadores económicos pertinentes. O rigor desses requisitos pode ser reforçado para determinados tipos de produtos que sejam suscetíveis de apresentar um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, através de um sistema de recolha e armazenamento de dados que, para além da identificação do produto, permita a identificação dos seus componentes ou dos operadores económicos envolvidos na sua cadeia de abastecimento. Tal não deverá prejudicar os requisitos em matéria de informação previstos na Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>, sobre as características principais dos bens, na medida adequada ao suporte utilizado e à natureza dos bens. Deverá considerar-se a utilização de uma imagem, designadamente uma fotografia, uma ilustração ou outro elemento pictográfico, que permita facilmente a identificação de um produto ou potencial produto.

---

<sup>1</sup> Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores, que altera a Diretiva 93/13/CEE do Conselho e a Diretiva 1999/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 85/577/CEE do Conselho e a Diretiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 304 de 22.11.2011, p. 64).

- (43) Assegurar que os fabricantes notificam os acidentes causados por um produto que disponibilizaram no mercado melhorará as informações à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e permitirá uma melhor identificação das categorias de produtos potencialmente perigosos. As regras em matéria de responsabilidade aplicáveis aos operadores económicos no que se refere a produtos defeituosos estão previstas no direito específico da União, pelo que essa notificação e recolha de dados não deverão ser consideradas como uma admissão da responsabilidade por um produto defeituoso nem como uma confirmação de responsabilidade nos termos do direito da União ou nacional aplicável.
- (44) A fim de poderem detetar novos riscos emergentes precoces e outras tendências do mercado relacionadas com a segurança dos produtos, todas as partes interessadas, inclusivamente as organizações de consumidores ou de empresas, deverão ser incentivadas a comunicar às autoridades de fiscalização do mercado e à Comissão as informações de que dispõem para detetar e investigar infrações ao presente regulamento.
- (45) Os prestadores de mercados em linha desempenham um papel crucial na cadeia de abastecimento - permitindo que os operadores económicos cheguem a um número maior de consumidores - e, por conseguinte, também no sistema de segurança dos produtos.

- (46) Ao abrigo dos novos e complexos modelos de negócio associados às vendas em linha, a mesma entidade pode prestar uma variedade de serviços. Dependendo da natureza dos serviços prestados em relação a um determinado produto, a mesma entidade pode ser abrangida por diferentes categorias de modelos de negócio ao abrigo do presente regulamento. Quando uma entidade presta apenas serviços de intermediação em linha em relação a um determinado produto, só seria elegível como prestador de um mercado em linha para esse produto. Caso a mesma entidade preste serviços de mercado em linha para a venda de um determinado produto e atue também como operador económico ao abrigo do presente regulamento, será igualmente considerada o operador económico pertinente. Nesse caso, a entidade em causa teria, portanto, de cumprir as obrigações aplicáveis ao operador económico relevante. A título de exemplo, se o prestador do mercado em linha também distribui um produto, no que diz respeito à venda do produto distribuído, seria, pois, considerado um distribuidor. Do mesmo modo, se a entidade em questão vende os seus próprios produtos de marca, atuaria como fabricante e teria, por conseguinte, de cumprir os requisitos aplicáveis aos fabricantes. Além disso, algumas entidades podem ser consideradas prestadores de serviços de execução se propuserem serviços de execução. Estes casos deveriam, portanto, ser avaliados individualmente.

(47) Dado o importante papel desempenhado pelos prestadores de mercados em linha quando atuam como intermediários na venda de produtos entre profissionais e consumidores, esses intervenientes deverão ter responsabilidades acrescidas no combate à venda em linha de produtos perigosos. A Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> prevê um enquadramento geral para o comércio eletrónico e estabelece certas obrigações para as plataformas em linha. O Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup> regula a responsabilidade e a responsabilização dos prestadores de serviços intermediários em linha no que diz respeito aos conteúdos ilegais, incluindo os produtos perigosos. O referido regulamento é aplicável sem prejuízo das regras estabelecidas no direito da União em matéria de proteção dos consumidores e segurança dos produtos. Consequentemente, tendo como base o regime jurídico horizontal previsto nesse regulamento, deverão ser introduzidos requisitos específicos que são essenciais para combater, de forma eficaz, a venda em linha de produtos perigosos, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 4, alínea f), do referido regulamento. Na medida em que o presente regulamento especifica os requisitos em matéria de segurança dos produtos que os prestadores de mercados em linha devem cumprir para assegurar o cumprimento de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2022/2065, esses requisitos não deverão afetar a aplicação do Regulamento (UE) 2022/2065, que se mantém aplicável a esses prestadores de mercados em linha.

---

<sup>1</sup> Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade da informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno («Diretiva sobre o comércio eletrónico») (JO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

- (48) O Compromisso de Segurança dos Produtos, assinado pela primeira vez em 2018 e ao qual aderiram vários prestadores de mercados em linha, prevê uma série de compromissos voluntários em matéria de segurança dos produtos. O Compromisso de Segurança dos Produtos demonstrou a sua razão de ser no reforço da proteção dos consumidores relativamente aos produtos perigosos vendidos em linha. A fim de reforçar a proteção dos consumidores, evitando danos à sua vida, saúde e segurança, e de assegurar uma concorrência leal no mercado interno, os prestadores de mercados em linha são incentivados a assumir esses compromissos voluntários no sentido de impedir que produtos perigosos já retirados reapareçam nas suas listas de produtos. A utilização de tecnologias e processos digitais e a melhoria dos sistemas de alerta, particularmente o portal do «Safety Gate», podem permitir a identificação e comunicação automáticas de produtos perigosos notificados e a realização de controlos automáticos aleatórios por confronto com o portal do «Safety Gate».
- (49) Os prestadores de mercados em linha deverão atuar com a devida diligência em relação aos conteúdos alojados nas suas interfaces eletrónicas que digam respeito à segurança dos produtos, de acordo com as obrigações específicas estabelecidas no presente regulamento. De igual forma, o presente regulamento deverá estabelecer as obrigações de diligência devida para todos os prestadores de mercados em linha em relação aos conteúdos alojados nas suas interfaces eletrónicas em matéria de segurança dos produtos.

- (50) Além disso, para efeitos de uma fiscalização eficaz do mercado, os prestadores de mercados em linha deverão inscrever-se no portal do «Safety Gate» e indicar, nesse mesmo portal, as informações relativas ao seu ponto único de contacto, com vista a facilitar a comunicação das informações referentes às questões da segurança dos produtos. A Comissão deverá assegurar que o registo seja simples e fácil de utilizar. O ponto único de contacto ao abrigo do presente regulamento pode ser o mesmo que o previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) 2022/2065, sem comprometer o objetivo de tratar as questões associadas à segurança dos produtos de uma forma célere e específica.
- (51) Os prestadores de mercados em linha deverão designar um ponto único de contacto para os consumidores. Esse ponto único de contacto deverá servir de balcão único para as comunicações dos consumidores sobre questões de segurança dos produtos, que podem depois ser redirecionadas para a unidade do serviço competente de um mercado em linha. Tal não deverá impedir que sejam disponibilizados aos consumidores pontos de contacto adicionais para serviços específicos. O ponto único de contacto ao abrigo do presente regulamento pode ser o mesmo que o ponto de contacto previsto no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2022/2065.

- (52) A fim de poderem cumprir as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento, em especial no que diz respeito ao cumprimento atempado e eficaz das ordens das autoridades públicas, ao tratamento de notificações de outros terceiros e à cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado no âmbito das medidas corretivas pedidas, os prestadores de mercados em linha deverão dispor de um mecanismo interno para o tratamento das questões relacionadas com a segurança dos produtos.
- (53) O artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/1020 confere às autoridades de fiscalização do mercado o poder, caso não existam outros meios eficazes, para eliminar um risco grave, para exigir a retirada do conteúdo de uma interface eletrónica referente aos produtos afins ou para exigir a exibição explícita de um alerta destinado aos utilizadores finais quando estes acedem a uma interface eletrónica. Os poderes conferidos às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/1020 deverão aplicar-se igualmente ao presente regulamento. Para uma fiscalização eficaz do mercado ao abrigo do presente regulamento, e de modo a evitar a presença de produtos perigosos no mercado da União, esses poderes deverão aplicar-se a todos os casos necessários e proporcionados e ainda aos produtos que representam um risco de nível inferior a grave. É fundamental que os prestadores de mercados em linha cumpram essas ordens com carácter de urgência. Por conseguinte, o presente regulamento deverá introduzir prazos vinculativos a esse respeito. Esses poderes deverão ser exercidos nos termos do artigo 9.º do Regulamento (UE) 2022/2065.

- (54) As ordens que exijam igualmente que o prestador de um mercado em linha remova da sua interface eletrónica todos os conteúdos idênticos relativos à oferta de um produto perigoso especificado na ordem deverão identificar os elementos que determinarão e permitirão ao prestador de um mercado em linha remover ofertas idênticas, com base nas informações apresentadas pelos profissionais, na medida em que não se exija ao prestador de um mercado em linha que realize uma avaliação independente desse conteúdo.
- (55) Caso as informações do sistema de alerta rápido «Safety Gate» não contenham um localizador uniforme de recursos (URL) exato e, se necessário, informações adicionais que permitam a identificação do conteúdo relativo a uma oferta de um produto perigoso, os prestadores de mercados em linha deverão, no entanto, ter em conta as informações transmitidas, como os identificadores de produto, se disponíveis, e outras informações referentes à rastreabilidade, no âmbito de eventuais medidas adotadas pelos prestadores de mercados em linha por iniciativa própria com vista à deteção, identificação, eliminação ou restrição do acesso a tais ofertas de produtos perigosos na sua interface eletrónica, se for caso disso. No entanto, o portal do «Safety Gate» deverá ser modernizado e atualizado, a fim de facilitar a deteção de produtos não seguros por parte dos prestadores de mercados em linha e, para o efeito, deverá ser possível aplicar as disposições do presente regulamento em matéria de remoção, das interfaces eletrónicas, de conteúdos relativos a uma oferta de um produto perigoso, através de um sistema de notificação concebido e desenvolvido no âmbito do portal do «Safety Gate».

(56) As obrigações impostas pelo presente regulamento aos prestadores de mercados em linha não deverão equivaler a uma obrigação geral de controlar as informações que estes transmitem ou armazenam, nem exigir aos prestadores de mercados em linha que procurem ativamente factos ou circunstâncias que indiquem atividades ilegais, como a venda em linha de produtos perigosos. No entanto, a fim de beneficiar da isenção de responsabilidade relativamente a serviços de alojamento virtual ao abrigo da Diretiva 2000/31/CE e do Regulamento (UE) 2022/2065, os prestadores de mercados em linha deverão eliminar prontamente das suas interfaces eletrónicas conteúdos relativos a uma oferta de produtos perigosos, depois de terem conhecimento efetivo ou, no caso de um pedido de indemnização, de terem conhecimento dos conteúdos relativos a uma oferta de produtos perigosos, em especial nos casos em que o prestador de mercado em linha tenha sido informado de factos ou de circunstâncias com base nos quais um operador económico diligente devesse ter identificado a ilegalidade em causa. Os prestadores de mercados em linha deverão tratar as notificações relativas aos conteúdos referentes a uma oferta de produtos perigosos, recebidas de acordo com o artigo 16.º do Regulamento (UE) 2022/2065, dentro dos prazos adicionais estabelecidos pelo presente regulamento. Além disso, os prestadores de mercados em linha são incentivados a verificar os produtos no portal do «Safety Gate» antes de os colocarem na sua interface.

- (57) Para efeitos do artigo 22.º do Regulamento (UE) 2022/2065, e no que concerne à segurança dos produtos vendidos em linha, o Coordenador dos Serviços Digitais deverá considerar as organizações de consumidores e as associações que representam os interesses dos consumidores e outras partes interessadas pertinentes, a pedido, como sinalizadores de confiança, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas nesse artigo.
- (58) A rastreabilidade dos produtos é fundamental para uma fiscalização eficaz do mercado dos produtos perigosos e para medidas corretivas. Os consumidores deverão igualmente ser protegidos relativamente aos produtos perigosos da mesma forma nos canais de venda dentro e fora de linha, incluindo na aquisição de produtos em mercados em linha. Com base nas disposições do Regulamento (UE) 2022/2065 relativas à rastreabilidade dos profissionais, os prestadores de mercados em linha não deverão permitir a inclusão de uma oferta de produto específica nas suas plataformas a não ser que o profissional tenha facultado todas as informações relativas à segurança e à rastreabilidade dos produtos, conforme especificado no presente regulamento. Essas informações deverão ser apresentadas juntamente com a lista de produtos, para que os consumidores possam beneficiar das mesmas informações disponibilizadas dentro e fora de linha. Contudo, os prestadores de mercados em linha não deverão ser responsáveis por verificar a exaustividade, a exatidão e a precisão das próprias informações, uma vez que a obrigação de assegurar a rastreabilidade dos produtos continua a ser do profissional em causa.

- (59) É igualmente importante que os prestadores de mercados em linha cooperem de forma estreita com as autoridades de fiscalização do mercado, com os profissionais e com os operadores económicos pertinentes em matéria de segurança dos produtos. O artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1020 prevê a imposição de uma obrigação de cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e os prestadores de serviços da sociedade da informação relativamente aos produtos abrangidos por esse regulamento e, por conseguinte, essa obrigação deverá ser alargada a todos os produtos de consumo. Por exemplo, as autoridades de fiscalização do mercado estão constantemente a melhorar os instrumentos tecnológicos que utilizam para a fiscalização do mercado em linha para identificar os produtos perigosos vendidos em linha. Para que esses instrumentos sejam operacionais, os prestadores de mercados em linha deverão conceder acesso às suas interfaces. Além disso, para efeitos de segurança dos produtos, as autoridades de fiscalização do mercado também deverão ter a possibilidade de recolher dados de uma interface eletrónica, mediante pedido fundamentado, em caso de obstáculos técnicos criados por prestadores de mercados em linha ou vendedores em linha. Os prestadores de mercados em linha deverão também cooperar nas recolhas de produtos e na notificação de acidentes.
- (60) O regime jurídico para a fiscalização do mercado dos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União e estabelecido no Regulamento (UE) 2019/1020 e o regime jurídico para a fiscalização do mercado dos produtos abrangidos pelo presente regulamento deverão ser tão coerentes quanto possível. Por conseguinte, é necessário alinhar os dois conjuntos de disposições no que diz respeito a atividades de fiscalização do mercado, obrigações, poderes, medidas e cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado. Para esse efeito, o artigo 10.º, o artigo 11.º, n.ºs 1 a 7, os artigos 12.º a 15.º, o artigo 16.º, n.ºs 1 a 5, os artigos 18.º e 19.º e os artigos 21.º a 24.º do Regulamento (UE) 2019/1020 também deverão aplicar-se aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.

- (61) Nos termos do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> (Código Aduaneiro da União), os produtos provenientes de países terceiros destinados a ser disponibilizados no mercado da União ou destinados a uso ou consumo privados no território aduaneiro da União são sujeitos ao regime aduaneiro de «introdução em livre prática». Esse regime visa cumprir as formalidades estabelecidas para a importação dos bens, nomeadamente o cumprimento das disposições aplicáveis do direito da União, de modo a que esses bens possam ser disponibilizados no mercado da União como qualquer produto fabricado na União. No que respeita à segurança dos consumidores, esses produtos são obrigados a cumprir o disposto no presente regulamento e, em especial, o requisito geral de segurança previsto no presente regulamento.
- (62) O capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, que estabelece as regras para os controlos dos produtos que entram no mercado da União, já é diretamente aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento. As autoridades responsáveis por esses controlos deverão realizá-los com base na análise de risco, a que se referem nos artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013, na legislação de aplicação e nas orientações correspondentes. Por conseguinte, o presente regulamento não altera de modo algum o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020 e a forma como as autoridades responsáveis pelos controlos dos produtos que entram no mercado da União se organizam e exercem as suas atividades.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

- (63) Os Estados-Membros deverão assegurar que todas as medidas tomadas pelas suas autoridades competentes ao abrigo do presente regulamento sejam passíveis de recurso judicial efetivo, em conformidade com o artigo 47.º da Carta.
- (64) As autoridades nacionais deverão poder complementar as atividades tradicionais de fiscalização do mercado centradas na segurança dos produtos com as atividades de fiscalização do mercado centradas nos procedimentos de conformidade internos criados pelos operadores económicos com vista a garantir a segurança dos produtos. As autoridades de fiscalização do mercado deverão poder exigir ao fabricante que indique que outros produtos - produzidos segundo o mesmo procedimento ou que contenham os mesmos componentes que se considera apresentarem um risco ou que façam parte do mesmo lote de produção - são afetados pelo mesmo risco.
- (65) Os Estados-Membros deverão igualmente assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado disponham de conhecimentos especializados e recursos suficientes para todas as suas atividades de aplicação da legislação.
- (66) Deverá ser possibilitado um intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão relativamente à aplicação do presente regulamento, tendo por base os indicadores de realizações que permitam medir a eficácia da legislação da União em matéria de segurança dos produtos.

- (67) Deverá haver um intercâmbio de informações eficaz, célere e preciso relativo aos produtos perigosos, a fim de assegurar a adoção de medidas adequadas em relação a esses produtos e, assim, proteger a saúde e segurança dos consumidores.

(68) O RAPEX deverá ser modernizado no sentido de permitir a tomada de medidas corretivas mais eficientes em todo o território da União para produtos que apresentam um risco e não apenas dentro de cada Estado-Membro. É oportuno alterar o nome abreviado de RAPEX para «Safety Gate», para maior clareza e para permitir que este chegue mais facilmente aos consumidores. O «Safety Gate» é composto por três elementos: em primeiro lugar, um sistema de alerta rápido para produtos não alimentares perigosos que permite às autoridades nacionais e à Comissão trocarem informações sobre esses produtos (sistema de alerta rápido «Safety Gate»); em segundo lugar, um portal Web de informação ao público e que permite a apresentação de queixas (portal do «Safety Gate»); e, em terceiro lugar, um portal web que permite às empresas cumprirem a sua obrigação de informar as autoridades e os consumidores sobre os produtos perigosos e acidentes («Safety Business Gateway»). Deverão existir interfaces entre os diferentes elementos do «Safety Gate». O sistema de alerta rápido «Safety Gate» é o sistema interno através do qual as autoridades e a Comissão trocam informações sobre medidas relativas a produtos perigosos e que pode conter informações confidenciais. Um extrato dos alertas deverá ser publicado no portal do «Safety Gate», a fim de informar o público sobre os produtos perigosos. O Safety Business Gateway é o portal Web através do qual as empresas informam as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros sobre produtos perigosos e acidentes. A Comissão deverá desenvolver uma solução técnica para garantir que as informações registadas pelas empresas no Safety Business Gateway, que se destinam a alertar os consumidores, possam ser disponibilizadas aos consumidores no portal do «Safety Gate» sem demora injustificada. Além disso, a Comissão deverá desenvolver uma interface interoperável para permitir que os prestadores de mercados em linha liguem as suas interfaces ao portal do «Safety Gate» de forma fácil, rápida e fiável.

- (69) Os Estados-Membros deverão notificar no sistema de alerta rápido «Safety Gate» as medidas corretivas obrigatórias e voluntárias que previnem, restringem ou impõem condições específicas para a possível comercialização de um produto devido a um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores ou, no caso dos produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/1020, também para outros interesses públicos pertinentes dos utilizadores finais.
- (70) Nos termos do artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades dos Estados-Membros devem notificar as medidas tomadas relativamente aos produtos abrangidos por esse regulamento, que apresentam um risco de nível inferior a grave, através do sistema de informação e comunicação mencionado nesse artigo, ao passo que as medidas corretivas tomadas relativamente aos produtos abrangidos pelo presente regulamento que apresentam um risco de nível inferior a grave podem também ser notificadas no sistema de alerta rápido «Safety Gate». Os Estados-Membros e a Comissão deverão colocar à disposição do público informações relativas aos riscos para a saúde e a segurança dos consumidores que os produtos apresentam. É oportuno para os consumidores e para as empresas que todas as informações relativas às medidas corretivas tomadas em relação aos produtos que apresentam um risco grave sejam incluídas no sistema de alerta rápido «Safety Gate», por forma a permitir que as informações pertinentes sobre os produtos perigosos sejam disponibilizadas ao público através do portal do «Safety Gate». É importante assegurar que todas essas informações estejam disponíveis na(s) língua(s) oficial(ais) do Estado-Membro de residência do consumidor e que sejam redigidas de uma maneira clara e compreensível. Por conseguinte, os Estados-Membros são incentivados a proceder à notificação no sistema de alerta rápido «Safety Gate» de todas as medidas corretivas adotadas relativamente aos produtos que representam um risco para a saúde e a segurança dos consumidores.

- (71) Caso as informações devam ser notificadas no sistema de informação e comunicação, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1020, é possível que essas notificações sejam apresentadas diretamente no sistema de alerta rápido «Safety Gate» ou sejam criadas no sistema de informação e comunicação na área da fiscalização do mercado previsto no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Para esse efeito, a Comissão deverá manter e continuar a desenvolver a interface que foi criada para a transferência de informações entre esse sistema de informação e comunicação e o sistema de alerta rápido «Safety Gate», de modo a evitar uma entrada dupla de dados e facilitar essa transferência.
- (72) A Comissão deverá manter e continuar a desenvolver o Safety Business Gateway de modo a permitir que os operadores económicos cumpram as suas obrigações de informar as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores sobre os produtos perigosos que disponibilizaram no mercado. O Safety Business Gateway deverá permitir efetuar um intercâmbio de informações rápido e eficiente entre os operadores económicos e as autoridades nacionais e facilitar as informações dos operadores económicos para os consumidores.

- (73) Pode haver casos em que seja necessário fazer face a um risco grave a nível da União em que as medidas adotadas pelo Estado-Membro em causa ou qualquer outro procedimento previsto no direito da União não conseguem conter satisfatoriamente o risco. Isto poderá acontecer, em particular, no que diz respeito a novos riscos emergentes ou aos riscos que tenham impacto nos consumidores vulneráveis. Por esse motivo, a Comissão deverá poder adotar medidas por iniciativa própria ou a pedido dos Estados-Membros. Tais medidas deverão ser adaptadas em função da gravidade e da urgência da situação. Além disso, é necessário criar um mecanismo adequado através do qual a Comissão possa adotar medidas provisórias imediatamente aplicáveis.
- (74) A determinação do risco relativo a um produto e do seu nível baseia-se numa avaliação dos riscos realizada pelos intervenientes pertinentes. Os Estados-Membros, durante a realização de tal avaliação dos riscos, podem obter diferentes resultados no que diz respeito à presença de um risco ou ao seu nível. Tal poderia comprometer o correto funcionamento do mercado interno e as condições de concorrência equitativas tanto para os consumidores como para os operadores económicos. Deverá ser criado um mecanismo que permita à Comissão emitir um parecer sobre a questão em litígio.

- (75) A Comissão deverá elaborar um relatório periódico sobre a aplicação do mecanismo nos termos do artigo 29.º, que deverá ser apresentado à rede europeia de autoridades dos Estados-Membros competentes em matéria de segurança dos produtos («Rede de Segurança dos Consumidores»). Esse relatório deverá identificar os principais critérios aplicados pelos Estados-Membros para a avaliação dos riscos e o seu impacto no mercado interno e num nível equivalente de proteção dos consumidores, com o objetivo de permitir aos Estados-Membros e à Comissão harmonizar as abordagens e os critérios de avaliação dos riscos.
- (76) A Rede de Segurança dos Consumidores reforça a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de aplicação da legislação relativa à segurança dos produtos. Em especial, facilita as atividades de intercâmbio de informações, a organização de atividades conjuntas de fiscalização do mercado e o intercâmbio de conhecimentos especializados e de boas práticas. Deverá também contribuir para a harmonização das metodologias de recolha de dados sobre a segurança dos produtos, bem como para o aumento da interoperabilidade entre os sistemas de informação regionais, sectoriais, nacionais e europeus em matéria de segurança dos produtos. A Rede de Segurança dos Consumidores deverá estar devidamente representada e participar nas atividades de coordenação e cooperação da rede da União para a conformidade dos produtos prevista no Regulamento (UE) 2019/1020 sempre que a coordenação das atividades que se enquadram no âmbito de aplicação dos dois regulamentos for necessária para assegurar a sua eficácia.

- (77) Para preservar a coerência do regime jurídico da fiscalização do mercado e, ao mesmo tempo, assegurar uma cooperação eficaz entre a Rede de Segurança dos Consumidores e a rede da União para a conformidade dos produtos, que tem como objetivo a coordenação e a cooperação estruturadas entre as autoridades responsáveis pela aplicação da lei dos Estados-Membros e a Comissão, prevista no Regulamento (UE) 2019/1020, é necessário associar a Rede de Segurança dos Consumidores e a rede da União para a conformidade dos produtos nas atividades mencionadas nos artigos 11.º, 12.º, 13.º e 21.º do Regulamento (UE) 2019/1020.
- (78) As autoridades de fiscalização do mercado deverão realizar atividades conjuntas com outras autoridades ou organizações que representem os operadores económicos ou os consumidores, a fim de promover a segurança dos produtos e a identificação dos produtos perigosos, inclusivamente dos produtos propostos para venda em linha. Ao fazê-lo, as autoridades de fiscalização do mercado e a Comissão, conforme adequado, deverão assegurar que a escolha dos produtos e dos produtores, bem como as atividades realizadas, não criam situações que possam falsear a concorrência ou afetar a objetividade, a independência e a imparcialidade das partes. As autoridades de fiscalização do mercado deverão disponibilizar ao público os acordos sobre atividades conjuntas o mais rapidamente possível, desde que essa publicação não comprometa a eficácia das atividades a realizar.

- (79) A Comissão deverá organizar regularmente uma atividade conjunta através da qual as autoridades de fiscalização do mercado deverão realizar inspeções a produtos adquiridos sob uma identidade falsa, em linha ou fora de linha, em particular os produtos que são mais frequentemente notificados no âmbito do «Safety Gate».
- (80) As ações coordenadas simultâneas de controlo («ações de fiscalização conjuntas») são ações de execução específicas que poderiam reforçar a segurança dos produtos e, por conseguinte, deverão ser realizadas regularmente para detetar infrações, em linha e fora de linha, ao presente regulamento. Em especial, as ações de fiscalização conjuntas deverão ser realizadas nos casos em que as tendências do mercado, as queixas dos consumidores ou outros indícios indiquem que determinados produtos ou categorias de produtos apresentam um risco grave.
- (81) Regra geral, deverá ser assegurado o acesso do público às informações de que dispõem as autoridades competentes em matéria de segurança dos produtos. No entanto, ao disponibilizar informações sobre a segurança dos produtos ao público, o segredo profissional a que se refere o artigo 339.º do TFUE deverá ser protegido de uma forma compatível com a necessidade de assegurar a eficácia das atividades de fiscalização do mercado e das medidas de proteção.
- (82) As queixas são importantes para sensibilizar as autoridades nacionais para a segurança e a eficácia das atividades de vigilância e controlo dos produtos perigosos. Os Estados-Membros deverão, por conseguinte, dar aos consumidores e a outras partes interessadas, tais como associações de consumidores e operadores económicos, a possibilidade de apresentarem tais queixas.

- (83) A interface pública do sistema de alerta rápido «Safety Gate», o portal do «Safety Gate», permite que o público em geral, incluindo os consumidores, os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha, sejam informados sobre as medidas corretivas tomadas em relação aos produtos perigosos presentes no mercado da União. Uma secção específica do portal do «Safety Gate» permite aos consumidores informarem a Comissão sobre os produtos que se encontram no mercado e que representam um risco para a saúde e a segurança dos consumidores. Quando pertinente, a Comissão deverá proporcionar um acompanhamento adequado, em particular transmitindo essas informações às autoridades nacionais em questão. A base de dados e o sítio Web do «Safety Gate» deverão ser facilmente acessíveis a pessoas com deficiência.
- (84) Após verificação da exatidão das informações recebidas dos consumidores e de outras partes interessadas, a Comissão deverá garantir um seguimento adequado. Em particular, a Comissão deverá transmitir as informações aos Estados-Membros em causa, para que a autoridade de fiscalização do mercado competente possa proceder conforme adequado e necessário. Importa que os consumidores e outras partes interessadas sejam devidamente informados da ação da Comissão.

(85) Quando já tiver sido vendido aos consumidores um produto que se revelar perigoso, este deverá ser recolhido para proteger os consumidores da União. Os consumidores podem não saber que possuem um produto que deve ser objeto de recolha. De modo a aumentar a eficácia da recolha, é importante chegar melhor aos consumidores em questão. O contacto direto é o método mais eficaz para aumentar a sensibilização dos consumidores para as recolhas e incentivar a tomada de medidas. É, além disso, o canal de comunicação preferido em todos os grupos de consumidores. A fim de garantir a segurança dos consumidores, é importante que estes sejam informados de forma rápida e fiável. Por conseguinte, os operadores económicos e, se for caso disso, os prestadores de mercados em linha deverão utilizar os dados dos clientes que se encontram na sua posse para informar os consumidores sobre as recolhas e os alertas de segurança associados aos produtos que estes adquiriram. Por conseguinte, é necessária uma obrigação legal para exigir que os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha utilizem os dados dos clientes que já se encontram na sua posse para informar os consumidores sobre as recolhas e os alertas de segurança. A esse respeito, os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha deverão assegurar-se de que incluem a possibilidade de contactar diretamente os clientes no caso de uma recolha ou de um alerta de segurança que os afete em programas de fidelização dos clientes e sistemas de registo dos produtos existentes, através dos quais os clientes são convidados, após terem adquirido um produto, a comunicar voluntariamente ao fabricante algumas informações, como o nome, os dados de contacto, o modelo do produto ou o número de série. O simples facto de as recolhas se dirigirem aos consumidores não deverá impedir os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha de sensibilizarem todos os clientes para um aviso de recolha de produto ou de disponibilizarem meios de ressarcimento a outros utilizadores finais. Os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha deverão ser incentivados a tomar tais medidas, especialmente no caso das pequenas e microempresas que atuam como consumidores.

- (86) Os consumidores deverão ser encorajados a registar os produtos, de modo a receberem informações sobre recolhas e alertas de segurança. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos de execução, de molde a especificar que, para alguns produtos ou categorias específicas de produtos, os consumidores deverão ter sempre a possibilidade de registar um produto que adquiriram, a fim de serem diretamente notificados de uma recolha ou de um alerta de segurança relacionado com esse produto. Ao determinar os produtos ou as categorias específicas de produtos sujeitos a esse requisito, deverá ser dada a devida atenção ao ciclo de vida dos produtos ou das categorias de produtos em causa, bem como aos riscos que os produtos representam, à frequência das recolhas e à categoria de utilizadores dos produtos, em especial os consumidores vulneráveis.
- (87) Um terço dos consumidores continua a utilizar produtos perigosos mesmo depois de verem um aviso de recolha, nomeadamente porque estes são elaborados de forma complexa ou minimizam o risco em causa. Por conseguinte, o aviso de recolha deverá ser inequívoco, transparente e descrever claramente o risco em causa, evitando termos, expressões ou outros elementos que possam reduzir a perceção do risco pelos consumidores. Os consumidores deverão ainda poder obter mais informações, se necessário, através de um número de telefone gratuito ou outro instrumento interativo.

(88) Para incentivar a resposta dos consumidores às recolhas, é igualmente importante que as ações exigidas aos consumidores sejam tão simples quanto possível e que os meios de ressarcimento disponibilizados sejam eficazes, gratuitos e atempados. A Diretiva (UE) 2019/771 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> estabelece meios de ressarcimento ao abrigo do contrato para o consumidor por falta de conformidade dos bens físicos no momento da entrega e que se tornaram aparentes durante o período de responsabilidade contratual estabelecido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, da mesma diretiva. O artigo 14.º da Diretiva (UE) 2019/770 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup> também se aplica aos suportes tangíveis para fornecer conteúdos digitais, nomeadamente DVD, CD, chaves USB e cartões de memória. Porém, as situações em que os produtos perigosos são recolhidos do mercado justificam a existência de um conjunto específico de regras que deverão ser aplicadas sem prejuízo dos meios de ressarcimento contratuais, uma vez que os seus objetivos são diferentes. Enquanto os meios de ressarcimento contratuais têm por objetivo sanar a falta de conformidade dos bens com o contrato, os meios de ressarcimento em caso de recolha servem para assegurar a eliminação de produtos perigosos do mercado e uma compensação adequada para o consumidor. Em consequência, existem diferenças significativas entre os dois conjuntos de potenciais meios de ressarcimento: em primeiro lugar, em caso de recolha de um produto ao abrigo do presente regulamento, não deverá haver limite de tempo para ativar os meios de ressarcimento; em segundo lugar, o consumidor deverá ter o direito de solicitar ressarcimento ao operador económico em causa, e não necessariamente ao profissional. Além disso, em caso de recolha, o consumidor não deverá ter de provar que o produto é perigoso.

---

<sup>1</sup> Diretiva (UE) 2019/771 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, relativa a certos aspetos dos contratos de compra e venda de bens, que altera o Regulamento (UE) 2017/2394 e a Diretiva 2009/22/CE, e que revoga a Diretiva 1999/44/CE (JO L 136 de 22.5.2019, p. 28).

<sup>2</sup> Diretiva (UE) 2019/770 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, sobre certos aspetos relativos aos contratos de fornecimento de conteúdos e serviços digitais (JO L 136 de 22.5.2019, p. 1).

- (89) Atendendo aos diferentes objetivos dos meios de ressarcimento previstos em caso de recolha de um produto perigoso e dos meios de ressarcimento em caso de não conformidade dos bens com o contrato, os consumidores deverão utilizar o sistema correspondente à situação em causa. Por exemplo, se o consumidor receber um aviso de recolha com uma descrição dos meios de ressarcimento à sua disposição, deverá agir de acordo com as instruções constantes do aviso de recolha. No entanto, não deverá ser privado da possibilidade de solicitar ressarcimento ao vendedor com base na não conformidade dos bens perigosos com o contrato.
- (90) Uma vez disponibilizado um meio de ressarcimento ao consumidor na sequência de uma recolha, o consumidor não poderá ter direito a ressarcimento por não conformidade do bem com o contrato pelo facto de o produto ser perigoso, uma vez que a não conformidade já não se verificaria. Do mesmo modo, caso invoque os seus direitos de ressarcimento ao abrigo da Diretiva (UE) 2019/770 ou da Diretiva (UE) 2019/771, o consumidor não terá direito a reparação ao abrigo do presente regulamento para o mesmo problema de segurança. No entanto, se não forem cumpridos outros requisitos de conformidade relativamente ao mesmo bem, o vendedor continuará a ser responsável por essa não conformidade do bem com o contrato, inclusive se tiver sido concedido ressarcimento ao consumidor na sequência de uma recolha de um produto perigoso.

- (91) Os operadores económicos que iniciem a recolha de um produto deverão propor aos consumidores pelo menos duas opções entre a reparação, a substituição ou o reembolso adequado do valor do produto recolhido, exceto se tal for impossível ou desproporcionado. O facto de propor aos consumidores uma escolha entre meios de ressarcimento pode melhorar a eficácia de uma recolha. Além disso, deverá recorrer-se a incentivos para motivar os consumidores a participar numa recolha, tais como descontos ou vales, a fim de aumentar a eficácia das recolhas. A reparação do produto só deverá ser considerada um meio de ressarcimento possível se a segurança do produto reparado puder ser assegurada. O montante do reembolso deverá ser pelo menos igual ao preço pago pelo consumidor, sem prejuízo de uma indemnização suplementar prevista na legislação nacional. Em caso de indisponibilidade da prova do preço pago, deverá, ainda assim, ser feito um reembolso adequado do valor do produto recolhido. Em caso de recolhas do suporte tangível de conteúdos digitais na aceção do artigo 2.º, ponto 1, da Diretiva (UE) 2019/770, o reembolso deverá abranger todos os montantes pagos pelo consumidor ao abrigo do contrato, tal como previsto no artigo 16.º, n.º 1, da referida diretiva. Os meios de ressarcimento não deverão prejudicar o direito dos consumidores a uma indemnização nos termos do direito nacional.

- (92) Os meios de ressarcimento propostos em caso de recolha de segurança de um produto não deverão impor encargos excessivos aos consumidores nem colocá-los em risco. Se o meio de ressarcimento implicar igualmente a eliminação do produto recolhido, essa eliminação deverá ser efetuada tendo devidamente em conta os objetivos ambientais e sustentáveis estabelecidos a nível da União e a nível nacional. Além disso, a reparação pelos consumidores só deverá ser considerada um meio de ressarcimento possível se puder ser efetuada com facilidade e segurança, por exemplo através da substituição de uma bateria ou do corte de cordões deslizantes excessivamente longos numa peça de vestuário de criança, quando previsto no aviso de recolha. Adicionalmente, a reparação pelo consumidor não deverá prejudicar os direitos dos consumidores ao abrigo das Diretivas (UE) 2019/771 e (UE) 2019/770. Por conseguinte, nessas situações, os operadores económicos não deverão obrigar os consumidores a reparar um produto perigoso.
- (93) O presente regulamento deverá também incentivar os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha a celebrarem memorandos de entendimento voluntários com as autoridades competentes, a Comissão ou as organizações que representam consumidores ou operadores económicos, a fim de assumirem compromissos voluntários relacionados com a segurança dos produtos que vão além das obrigações jurídicas estabelecidas no direito da União.

(94) Os consumidores deverão poder fazer valer os seus direitos em relação às obrigações impostas aos operadores económicos ou aos prestadores de mercados em linha ao abrigo do presente regulamento através de ações coletivas em conformidade com a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>. Para o efeito, o presente regulamento deverá prever que a Diretiva (UE) 2020/1828 seja aplicável às ações coletivas relativas a infrações ao presente regulamento que prejudiquem ou possam prejudicar os interesses coletivos dos consumidores. Por conseguinte, o anexo I da referida diretiva deverá ser alterado em conformidade. Compete aos Estados-Membros assegurar que essa alteração se reflète nas suas medidas de transposição adotadas nos termos da mesma diretiva, embora a adoção das medidas de transposição nacionais a este respeito não constitua uma condição para a aplicabilidade da referida diretiva a essas ações coletivas. A aplicabilidade dessa diretiva às ações coletivas intentadas contra infrações por parte de operadores económicos ou prestadores de mercados em linha às disposições do presente regulamento que prejudiquem ou possam prejudicar os interesses coletivos dos consumidores deverá ter início na data de aplicação do presente regulamento. Até essa data, os consumidores deverão poder invocar a aplicabilidade da Diretiva (UE) 2020/1828, em conformidade com o anexo I, ponto 8, da mesma diretiva.

---

<sup>1</sup> Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2020, relativa a ações coletivas para proteção dos interesses coletivos dos consumidores e que revoga a Diretiva 2009/22/CE (JO L 409 de 4.12.2020, p. 1).

- (95) A União deverá poder cooperar e trocar informações relacionadas com a segurança dos produtos com as autoridades reguladoras de países terceiros ou organizações internacionais no âmbito dos acordos celebrados entre a União e países terceiros ou organizações internacionais ou de acordos celebrados entre a Comissão e as autoridades de países terceiros ou organizações internacionais, também tendo em vista a prevenção da circulação de produtos perigosos no mercado. Essa cooperação e intercâmbio de informações deverão respeitar as regras em matéria de confidencialidade e proteção de dados pessoais da União. Os dados pessoais apenas deverão ser transferidos na medida em que esse intercâmbio seja necessário para a finalidade exclusiva de proteção da saúde ou da segurança dos consumidores.
- (96) O intercâmbio sistemático de informações entre a Comissão e países terceiros ou organizações internacionais sobre a segurança dos produtos de consumo e sobre medidas preventivas, restritivas e corretivas deverá basear-se na reciprocidade, o que implica um intercâmbio de informações equivalente, mas não necessariamente idêntico, para benefício mútuo. Um intercâmbio de informações com um país terceiro produtor de bens destinados ao mercado da União pode consistir no envio, por parte da Comissão, de informações selecionadas do sistema de alerta rápido «Safety Gate» relativas a produtos originários desse país terceiro. Em contrapartida, esse país terceiro poderá enviar informações sobre as medidas de seguimento tomadas com base nas notificações recebidas. Essa cooperação pode contribuir para o objetivo de deter, na fonte, os produtos perigosos e de os impedir de chegar ao mercado da União.

- (97) De modo a desempenhar um importante papel dissuasor para os operadores económicos e, se for caso disso, os prestadores de mercados em linha, a fim de evitar a colocação no mercado de produtos perigosos no mercado, as sanções deverão ser adequadas ao tipo de infração, à possível vantagem para o operador económico ou para o prestador de um mercado em linha e ao tipo e gravidade da lesão sofrida pelo consumidor. As sanções deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (98) Ao aplicar sanções, deverão ser tidas devidamente em conta a natureza, a gravidade e a duração da infração em questão. A aplicação de sanções deverá ser proporcionada e respeitar o direito da União e o direito nacional, incluindo as garantias processuais aplicáveis e os princípios da Carta.

(99) A fim de manter um elevado nível de saúde e segurança dos consumidores, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à identificação e à rastreabilidade dos produtos que apresentam um potencial risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores e para o funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate», em especial para adotar as modalidades e os procedimentos para o intercâmbio de informações relativas às medidas comunicadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» e os critérios para avaliar o nível de risco. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor<sup>1</sup>. Em especial, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

---

<sup>1</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (100) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, há que atribuir competências de execução à Comissão para adotar os requisitos específicos de segurança, para determinar os indicadores de realizações com base nos quais os Estados-Membros têm de comunicar os dados relativos à execução do presente regulamento; para especificar as atribuições e funções dos pontos de contacto nacionais únicos; para tomar medidas na União em relação aos produtos que apresentam um risco grave; para adotar as modalidades para o envio de informações pelos consumidores através do portal do «Safety Gate»; para especificar a execução da interface interoperável no portal do «Safety Gate»; para definir os requisitos para o registo dos produtos para efeitos de recolha de produto por razões de segurança e para adotar o modelo para um aviso de recolha. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>.
- (101) A Comissão deverá adotar os atos de execução imediatamente aplicáveis, em casos devidamente justificados relativos à saúde e à segurança dos consumidores, se imperativos de urgência assim o exigirem.
- (102) A Comissão deverá proceder a uma avaliação da aplicação das sanções previstas no presente regulamento no que respeita à sua eficácia e aos seus efeitos dissuasores e, se for caso disso, adotar uma proposta legislativa relativa à sua imposição.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (103) Determinadas disposições do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 deverão ser alteradas para ter em conta as especificidades do presente regulamento e, em particular, a necessidade de determinar os requisitos específicos de segurança previstos neste regulamento antes de apresentar o pedido à organização europeia de normalização.
- (104) A Diretiva 87/357/CEE, que abrange os produtos de consumo que, embora não sejam géneros alimentícios, a eles se assemelhem e com eles possam ser confundidos, de forma que os consumidores, em especial as crianças, os possam levar à boca, chupar ou ingerir, podendo esse ato comportar riscos tais como asfixias, intoxicação e perfuração ou obstrução do tubo digestivo, deu origem a interpretações controversas. Além disso, a referida diretiva foi adotada numa altura em que o regime jurídico para a segurança dos produtos de consumo tinha um âmbito de aplicação bastante limitado. Por estes motivos, a Diretiva 87/357/CEE deverá ser revogada e substituída pelo presente regulamento, em especial as disposições do presente regulamento que garantem que, na sequência de uma avaliação dos riscos, os produtos que podem ser nocivos quando levados à boca, chupados ou ingeridos e que são suscetíveis de ser confundidos com um género alimentício devido à sua forma, cheiro, cor, aspeto, embalagem, rotulagem, volume, tamanho ou outra característica, sejam considerados perigosos. Ao procederem à sua avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado deverão ter em conta, nomeadamente, que, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, não é necessário demonstrar através dados objetivos e sustentados que o facto de levar à boca, chupar ou ingerir produtos que imitam géneros alimentícios pode comportar riscos como asfixia, intoxicação, perfuração ou obstrução do tubo digestivo. No entanto, as autoridades nacionais competentes deverão avaliar, caso a caso, se esses produtos são perigosos e justificar essa avaliação.

- (105) A fim de conceder aos operadores económicos e aos prestadores de mercados em linha um prazo suficiente para se adaptarem aos requisitos do presente regulamento, incluindo os requisitos em matéria de informação, é necessário prever um período transitório suficiente após a data de entrada em vigor do presente regulamento, durante o qual os produtos abrangidos pela Diretiva 2001/95/CE que sejam conformes com essa diretiva possam continuar a ser colocados no mercado. Por conseguinte, os Estados-Membros não deverão impedir a disponibilização no mercado de tais produtos, incluindo as propostas de venda.
- (106) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, melhorar o funcionamento do mercado interno, proporcionando simultaneamente um elevado nível de proteção dos consumidores, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, dada a necessidade de um elevado nível de colaboração e de uma ação coerente entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como de um mecanismo para o intercâmbio rápido e eficiente de informações sobre os produtos perigosos presentes na União, mas pode, devido ao facto de o problema abarcar toda a União, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

- (107) Caso, para efeitos do presente regulamento, seja necessário proceder ao tratamento de dados pessoais, esse tratamento deverá ser efetuado em conformidade com o direito da União aplicável à proteção dos dados pessoais. Qualquer tratamento de dados pessoais ao abrigo do presente regulamento está sujeito aos Regulamentos (UE) 2016/679<sup>1</sup> e (UE) 2018/1725<sup>2</sup> e à Diretiva 2002/58/CE<sup>3</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, consoante o caso. Quando os consumidores comunicam um produto no portal do «Safety Gate», apenas deverão ser armazenados os dados pessoais necessários para comunicar o produto perigoso, e durante um período não superior a cinco anos a contar da data em que esses dados foram registados. Os fabricantes e os importadores deverão conservar o registo das queixas dos consumidores apenas durante o tempo necessário para efeitos do presente regulamento. Os fabricantes e os importadores, quando forem pessoas singulares, deverão divulgar os seus nomes para assegurar que o consumidor está em condições de identificar o produto para efeitos de rastreabilidade.
- (108) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

<sup>3</sup> Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

# Capítulo I

## Disposições gerais

### *Artigo 1.º*

#### *Finalidade e objeto*

1. O objetivo do presente regulamento é melhorar o funcionamento do mercado interno, proporcionando simultaneamente um elevado nível de proteção dos consumidores.
2. O presente regulamento estabelece regras essenciais em matéria de segurança dos produtos de consumo colocados ou disponibilizados no mercado.

### *Artigo 2.º*

#### *Âmbito de aplicação*

1. O presente regulamento é aplicável aos produtos colocados ou disponibilizados no mercado, na medida em que não existam disposições específicas com o mesmo objetivo ao abrigo do direito da União que regulem a segurança dos referidos produtos.

No caso de os produtos serem abrangidos por direito da União que contemple requisitos específicos de segurança, o presente regulamento é aplicável apenas aos aspetos e riscos ou categorias de riscos não abrangidos por esses requisitos.

No que diz respeito aos produtos sujeitos a requisitos específicos impostos pela legislação de harmonização da União, conforme definido no artigo 3.º, ponto 27:

- a) O capítulo II não é aplicável no que respeita aos riscos ou às categorias de riscos abrangidos pela legislação de harmonização da União;
- b) O capítulo III, a secção 1, os capítulos V e VII e os capítulos IX a XI não são aplicáveis.

2. O presente regulamento não é aplicável a:

- a) Medicamentos para uso humano ou veterinário;
- b) Géneros alimentícios;
- c) Alimentos para animais;
- d) Plantas e animais vivos, organismos geneticamente modificados e microrganismos geneticamente modificados em utilização confinada, bem como produtos de origem vegetal ou animal diretamente relacionados com a sua reprodução futura;
- e) Subprodutos animais e produtos derivados;
- f) Produtos fitofarmacêuticos;

- g) Equipamentos em que os consumidores circulam ou viajam quando esses equipamentos são diretamente manobrados por um prestador de serviços no contexto de um serviço de transporte prestado aos consumidores e não manobrados pelos próprios consumidores;
  - h) As aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/1139;
  - i) Antiguidades.
3. O presente regulamento é aplicável aos produtos colocados ou disponibilizados no mercado, quer sejam novos, usados, reparados ou reconicionados. O presente regulamento não se aplica a produtos que sejam colocados ou disponibilizados no mercado enquanto produtos que necessitem de ser reparados ou reconicionados antes de serem utilizados e que estejam claramente identificados como tal.
4. A aplicação do presente regulamento não prejudica as regras estabelecidas no direito da União em matéria de proteção dos consumidores.
5. O presente regulamento deve ser aplicado tendo em devida conta o princípio da precaução.

*Artigo 3.º*  
*Definições*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Produto», qualquer bem, interligado ou não com outros bens, fornecido ou disponibilizado, com ou sem contrapartida, incluindo no contexto do fornecimento de um serviço, destinado aos consumidores ou suscetível, em condições razoavelmente previsíveis, de ser utilizado pelos consumidores mesmo que não lhes seja destinado;
- 2) «Produto seguro», qualquer produto que, em circunstâncias de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo a duração de utilização efetiva, não apresente quaisquer riscos ou apresente apenas riscos reduzidos compatíveis com a sua utilização e considerados aceitáveis e conciliáveis com um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos consumidores;
- 3) «Produto perigoso», um produto que não é um «produto seguro»;
- 4) «Risco», a combinação entre a probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade desses danos;

- 5) «Risco grave», um risco em relação ao qual, com base numa avaliação dos riscos e tendo em conta a utilização normal e previsível do produto, se considere que exige uma intervenção rápida das autoridades de fiscalização do mercado, incluindo os casos em que os efeitos do risco não sejam imediatos;
- 6) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 7) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- 8) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrica, ou manda projetar ou fabricar, um produto e o comercializa com o seu nome ou a sua marca;
- 9) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, a quem foi conferido um mandato por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome em cumprimento das obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;

- 10) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 11) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;
- 12) «Prestador de serviços de execução», a pessoa singular ou coletiva que propõe, no âmbito de uma atividade comercial, pelo menos dois dos seguintes serviços de: armazenagem, embalagem, endereçamento e expedição sem ter a propriedade dos produtos em causa, excluindo os serviços postais na aceção do artigo 2.º, ponto 1, da Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>, os serviços de entrega de encomendas na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup>, e quaisquer outros serviços postais ou serviços de transporte de mercadorias;
- 13) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador, o distribuidor, o prestador de serviços de execução ou qualquer outra pessoa singular ou coletiva sujeita a obrigações no que respeita ao fabrico de produtos, disponibilizando-os no mercado, de acordo com o presente regulamento;

---

<sup>1</sup> Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 1997, relativa às regras comuns para o desenvolvimento do mercado interno dos serviços postais comunitários e a melhoria da qualidade de serviço (JO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de abril de 2018, relativo aos serviços transfronteiriços de entrega de encomendas (JO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

- 14) «Prestador de um mercado em linha», um prestador de um serviço intermediário, que utiliza uma interface eletrónica que permite aos consumidores celebrarem contratos à distância com profissionais para a venda de produtos;
- 15) «Interface eletrónica», qualquer *software*, nomeadamente um sítio Web, parte de um sítio Web ou uma aplicação, incluindo aplicações móveis;
- 16) «Contrato à distância», um contrato à distância na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE;
- 17) «Consumidor», qualquer pessoa singular que atue com fins que não se incluam no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional;
- 18) «Profissional», qualquer pessoa singular ou coletiva, pública ou privada, que atue, inclusivamente através de outra pessoa que intervenha em seu nome ou por sua conta, para fins relacionados com a sua atividade comercial, empresarial, artesanal ou profissional;
- 19) «Norma europeia», uma norma europeia na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

- 20) «Norma internacional», uma norma internacional na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 21) «Norma nacional», uma norma nacional na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 22) «Organização europeia de normalização», uma das organizações europeias de normalização enumeradas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 23) «Fiscalização do mercado», as atividades realizadas e as medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado para garantir que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- 24) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade designada por um Estado-Membro nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2019/1020 como responsável por organizar e proceder à fiscalização do mercado no território desse Estado-Membro;
- 25) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um produto já disponibilizado ao consumidor;
- 26) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto presente na cadeia de abastecimento;

- 27) «Legislação de harmonização da União», legislação da União enumerada no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020 e qualquer outra legislação destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos aos quais esse regulamento se aplica;
- 28) «Antiguidades», produtos, tais como objetos de coleção ou obras de arte, em relação aos quais os consumidores não podem razoavelmente esperar que cumpram as mais recentes normas de segurança.

*Artigo 4.º*

*Vendas à distância*

Os produtos propostos para venda em linha ou através de outros meios de venda à distância são considerados disponibilizados no mercado se a proposta for dirigida aos consumidores na União. Considera-se que uma proposta de venda é dirigida aos consumidores na União se o operador económico em causa dirigir, por quaisquer meios, as suas atividades a um ou mais Estados-Membros.

## **Capítulo II**

### **Requisitos de segurança**

#### *Artigo 5.º*

#### *Requisito geral de segurança*

Os operadores económicos só devem colocar ou disponibilizar no mercado produtos seguros.

#### *Artigo 6.º*

#### *Aspetos para avaliar a segurança dos produtos*

1. Ao avaliar se um produto é um produto seguro, devem ter-se especialmente em conta os aspetos a seguir referidos:
  - a) As características do produto, designadamente a sua conceção, funcionalidades técnicas, composição, embalagem, instruções de montagem, e, se aplicável, de instalação, de utilização e de conservação;
  - b) Os efeitos sobre outros produtos quando for razoavelmente previsível a utilização do produto em causa com outros produtos, nomeadamente a interligação desses produtos;

- c) O efeito que outros produtos podem ter no produto a avaliar, quando for razoavelmente previsível a utilização de outros produtos com o produto em causa, incluindo o efeito dos bens não integrados que são concebidos para determinar, alterar ou completar o modo de funcionamento do produto a avaliar, que tem de ser tido em conta na avaliação da segurança do produto a avaliar;
- d) A apresentação do produto, a sua rotulagem, incluindo a rotulagem dos produtos quanto à sua adequação etária para as crianças, as eventuais advertências e instruções de utilização segura e eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação relativa ao produto;
- e) As categorias de consumidores em risco durante a utilização do produto, em especial através da avaliação do risco para consumidores vulneráveis, como crianças, idosos e pessoas com deficiência, bem como o impacto na saúde e segurança de diferentes géneros;
- f) O aspeto do produto quando é suscetível de levar os consumidores a utilizá-lo de uma forma diferente daquela para a qual foi concebido e, em especial:
  - i) quando um produto, embora não sendo um género alimentício, se lhe assemelhe, sendo suscetível de com ele se confundir devido à forma, cheiro, cor, aspeto, embalagem, rotulagem, volume, tamanho ou outra característica, podendo, por isso, ser levado à boca, chupado ou ingerido por consumidores, em particular por crianças,

- ii) quando um produto, apesar de não ser concebido nem se destinar a ser utilizado por crianças, seja suscetível de ser utilizado por crianças ou se assemelhe a um objeto reconhecido de forma geral como apelativo ou que se destina a ser utilizado por crianças devido à sua conceção, embalagem ou características;
  - g) Quando exigido pela natureza do produto, as funcionalidades de cibersegurança adequadas necessárias para proteger o produto contra influências externas, incluindo terceiros mal-intencionados, quando tal influência possa ter um impacto na segurança do produto, incluindo a eventual perda de interligação;
  - h) Quando exigido pela natureza do produto, as funcionalidades evolutivas, de aprendizagem e preditivas do produto.
2. A possibilidade de se obter um nível superior de segurança ou a disponibilidade de outros produtos que apresentem um risco menor não constitui razão suficiente para que um produto seja considerado um produto perigoso.

*Artigo 7.º*

*Presunção de conformidade com o requisito geral de segurança*

1. Para efeitos do presente regulamento, presume-se que um produto está em conformidade com o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º do presente regulamento nos seguintes casos:
  - a) Está em conformidade com as normas europeias pertinentes ou partes das mesmas, no que diz respeito aos riscos e às categorias de riscos abrangidas por estas normas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, nos termos do artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012; ou
  - b) Na ausência de normas europeias pertinentes tal como referido na alínea a) do presente número, o produto está em conformidade com os requisitos nacionais, no que diz respeito aos riscos e às categorias de riscos abrangidos pelos requisitos de segurança e saúde estabelecidos no direito nacional do Estado-Membro onde é disponibilizado no mercado, desde que esse direito nacional esteja em conformidade com o direito da União.

2. A Comissão adota os atos de execução que determinam os requisitos específicos de segurança que devem ser abrangidos pelas normas europeias para assegurar que os produtos que estão em conformidade com essas normas europeias satisfazem o requisito geral de segurança previsto no artigo 5.º. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.
3. Contudo, a presunção de conformidade com o requisito geral de segurança prevista pelo n.º 1 não impede que as autoridades de fiscalização do mercado tomem todas as medidas adequadas ao abrigo do presente regulamento sempre que existam provas de que, apesar dessa presunção, o produto é perigoso.

#### *Artigo 8.º*

##### *Elementos adicionais a ter em conta para avaliar a segurança dos produtos*

1. Para efeitos do artigo 6.º e nos casos em que não se aplique a presunção de segurança nos termos do artigo 7.º, aquando da avaliação da segurança de um produto, devem ter-se particularmente em conta os aspetos a seguir referidos, se disponíveis:
  - a) Normas europeias diferentes daquelas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
  - b) Normas internacionais;

- c) Acordos internacionais;
- d) Sistemas de certificação voluntários ou regimes semelhantes de avaliação da conformidade por terceiros, em especial aqueles concebidos para apoiar o direito da União;
- e) Recomendações da Comissão ou orientações em matéria de avaliação da segurança dos produtos;
- f) Normas nacionais elaboradas pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado;
- g) O estado atual dos conhecimentos e da técnica, incluindo o parecer de organismos científicos reconhecidos e comités de peritos;
- h) Códigos de boas práticas em matéria de segurança dos produtos em vigor no sector em causa;
- i) Nível de segurança com que os consumidores podem razoavelmente contar;
- j) Requisitos de segurança adotados nos termos do artigo 7.º, n.º 2.

# Capítulo III

## Obrigações dos operadores económicos

### SECÇÃO 1

#### *Artigo 9.º*

#### *Obrigações dos fabricantes*

1. Para a colocação dos produtos no mercado, os fabricantes devem garantir que os mesmos foram concebidos e fabricados em conformidade com o requisito geral de segurança enunciado no artigo 5.º
2. Antes de colocarem os seus produtos no mercado, os fabricantes devem efetuar uma análise interna dos riscos e elaborar a documentação técnica do produto, que deve conter, pelo menos, uma descrição geral do produto e das suas características essenciais que sejam relevantes para avaliar a sua segurança.

Sempre que seja adequado em função dos possíveis riscos associados ao produto, a documentação técnica a que se refere o primeiro parágrafo deve igualmente conter, consoante aplicável:

- a) Uma análise dos eventuais riscos relacionados com o produto e as soluções adotadas para eliminar ou atenuar esses riscos, incluindo os resultados de todos os relatórios referentes aos ensaios efetuados pelo fabricante ou por terceiros em seu nome; e

- b) A lista das normas europeias pertinentes a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), ou os outros elementos a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), ou o artigo 8.º, aplicados para cumprir o requisito geral de segurança enumerado no artigo 5.º.

Caso as normas europeias, os requisitos ou os elementos de saúde e segurança a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, ou o artigo 8.º tenham sido aplicados apenas parcialmente, os fabricantes devem identificar as partes que foram aplicadas.

3. Os fabricantes devem assegurar que a documentação técnica referida no n.º 2 está atualizada. Os fabricantes devem manter a documentação técnica à disposição das autoridades de fiscalização do mercado por um período de dez anos após a colocação do produto no mercado e facultar-lhes a documentação, a pedido.
4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para os produtos produzidos em série, a fim de manter a conformidade com o requisito geral de segurança previsto no artigo 5.º.
5. Os fabricantes devem assegurar que os seus produtos indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação e sejam facilmente visíveis e legíveis para os consumidores ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, a sua denominação comercial registada ou a marca registada, o seu endereço postal e eletrónico e, caso seja diferente, o endereço postal ou eletrónico do ponto de contacto único através do qual podem ser contactados. Estas informações devem ser apostas no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou incluídas num documento que acompanhe o produto.
7. Os fabricantes devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções claras e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o produto é disponibilizado no mercado. Esse requisito não se aplica caso o produto possa ser utilizado de forma segura e conforme pretendido pelo fabricante sem essas instruções e informações de segurança.
8. Caso um fabricante considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações que se encontram na sua posse, que um produto que tenha colocado no mercado é um produto perigoso o fabricante deve, imediatamente:
  - a) Tomar as medidas corretivas necessárias para assegurar, de forma eficaz, a conformidade do produto, incluindo a retirada ou recolha, conforme adequado;
  - b) Informar os consumidores desse facto, nos termos do artigo 35.º ou 36.º, ou de ambos; e
  - c) Informar desse facto, através do Safety Business Gateway, as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto foi disponibilizado no mercado.

Para os efeitos das alíneas b) e c) do primeiro parágrafo, o fabricante deve prestar informações detalhadas, em especial sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores e sobre quaisquer medidas corretivas já tomadas e, se disponível, sobre a quantidade, por Estado-Membro, dos produtos que ainda circulam no mercado.

9. A Comissão deve assegurar que as informações destinadas a alertar os consumidores possam ser fornecidas pelos fabricantes através do Safety Business Gateway e sejam disponibilizadas aos consumidores no portal do «Safety Gate» sem demora injustificada.
10. Os fabricantes devem assegurar que os outros operadores económicos, as pessoas responsáveis e os prestadores de mercados em linha na cadeia de abastecimento em causa sejam informados atempadamente de qualquer problema de segurança que os fabricantes tenham identificado.
11. Os fabricantes devem disponibilizar publicamente canais de comunicação, como um número de telefone, o endereço eletrónico ou a secção específica do seu sítio Web, tendo em consideração as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência, de modo a permitir que os consumidores apresentem queixas e os informem sobre eventuais acidentes ou problemas de segurança que detetaram num produto.
12. Os fabricantes devem investigar as queixas apresentadas, e as informações recebidas sobre acidentes, relativas à segurança dos produtos que disponibilizaram no mercado e que foram considerados perigosos pelo autor da queixa, e devem manter um registo interno dessas queixas e das recolhas de produtos, bem como das medidas corretivas tomadas para assegurar a conformidade do produto.

13. O registo interno de queixas deve armazenar apenas os dados pessoais necessários para que o fabricante possa investigar a queixa sobre um alegado produto perigoso. Esses dados só devem ser conservados durante o tempo necessário para efeitos de investigação e durante o período máximo de cinco anos a contar da data em que foram registados.

*Artigo 10.º*

*Obrigações dos mandatários*

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.
2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandatário deve fornecer uma cópia do referido mandato às autoridades de fiscalização do mercado, mediante pedido. O mandato deve permitir ao mandatário exercer, pelo menos, as seguintes atribuições:
  - a) Facultar a uma autoridade de fiscalização do mercado, mediante um pedido fundamentado dessa autoridade, todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a segurança do produto numa língua oficial que possa ser compreendida por essa autoridade;
  - b) Caso o mandatário considere ou tenha motivos para crer que um produto em causa é um produto perigoso, informar desse facto o fabricante;

- c) Informar as autoridades nacionais competentes de quaisquer medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato, através de uma notificação no Safety Business Gateway, caso a informação não tenha já sido fornecida pelo fabricante ou por instrução do fabricante;
- d) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação destinada a evitar, de forma eficaz, os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

*Artigo 11.º*

*Obrigações dos importadores*

1. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o produto está conforme com o requisito geral de segurança previsto no artigo 5.º e que o fabricante respeitou os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 5 e 6.
2. Sempre que o importador considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações de que dispõe, que um produto não está conforme com os requisitos previstos no artigo 5.º e no artigo 9.º, n.ºs 2, 5 e 6, o importador não coloca o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o importador informa imediatamente o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado, através do Safety Business Gateway, sempre que o produto seja um produto perigoso.

3. Os importadores indicam o seu nome, a sua denominação comercial registada ou marca registada, o seu endereço postal e eletrónico e, se for diferente, o endereço postal ou eletrónico do ponto de contacto único através do qual podem ser contactados. Estas informações devem ser apostas no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou incluídas num documento que acompanhe o produto. Os importadores garantem que nenhum rótulo adicional oculte quaisquer informações exigidas pelo direito da União no rótulo disponibilizado pelo fabricante.
4. Os importadores devem assegurar que o produto que importaram é acompanhado de instruções claras e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o produto é disponibilizado no mercado, exceto quando o produto puder ser utilizado em condições de segurança e conforme pretendido pelo fabricante sem essas instruções e informações de segurança.
5. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos importadores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com o requisito geral de segurança enunciado no artigo 5.º e a sua conformidade com o disposto no artigo 9.º, n.ºs 5 e 6.
6. Os importadores devem manter uma cópia da documentação técnica a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado, durante um período de dez anos depois de terem colocado o produto no mercado, e assegurar que os documentos a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, consoante o caso, podem ser facultados, a pedido, às autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os importadores cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado e o fabricante para assegurar que um produto é seguro.
8. Caso um importador que considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações que se encontram na sua posse, que um produto que tenha colocado no mercado é um produto perigoso, o importador deve, imediatamente:
  - a) Informar o fabricante do facto;
  - b) Garantir que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar, de forma eficaz, a conformidade do produto, incluindo a retirada ou recolha, conforme adequado; caso essas medidas não sejam tomadas, o importador deve tomá-las imediatamente;
  - c) Garantir que os consumidores sejam imediatamente informados desse facto, nos termos do artigo 35.º ou 36.º, ou de ambos; e
  - d) Informar desse facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto foi disponibilizado no mercado, através do Safety Business Gateway.

Para os efeitos das alíneas c) e d) do primeiro parágrafo, o importador deve prestar informações detalhadas, em especial sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores e sobre quaisquer medidas corretivas já tomadas e, se disponível, sobre a quantidade, por Estado-Membro, dos produtos que ainda circulam no mercado.

9. Os importadores devem verificar se os canais de comunicação a que se refere o artigo 9.º, n.º 11, são disponibilizados publicamente aos consumidores, de modo a que estes possam apresentar queixas e comunicar todos os acidentes ou problemas de segurança que detetaram no produto. Se esses canais não estiverem disponíveis, os importadores devem fornecê-los, tendo em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.
10. Os importadores devem investigar as queixas apresentadas, e as informações recebidas sobre acidentes, relacionadas com a segurança dos produtos que disponibilizaram no mercado e que foram considerados perigosos pelo autor da queixa, e inscrever estas queixas, bem como as recolhas de produtos e quaisquer medidas corretivas tomadas para assegurar a conformidade do produto, no registo a que se refere o artigo 9.º, n.º 12, ou no seu próprio registo interno. Os importadores devem manter o fabricante, os distribuidores e, quando aplicável, os prestadores de serviços de execução e os prestadores de mercados em linha informados sobre a investigação realizada e sobre os resultados da investigação.

11. O registo de queixas deve armazenar apenas os dados pessoais necessários para que o importador possa investigar a queixa sobre um alegado produto perigoso. Esses dados só devem ser conservados durante o tempo necessário para efeitos de investigação e durante o período máximo de cinco anos a contar da data em que foram registados.

### *Artigo 12.º*

#### *Obrigações dos distribuidores*

1. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem comprovar que o fabricante e, se aplicável, o importador, cumpriram os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, consoante aplicável.
2. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos distribuidores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com o requisito geral de segurança enunciado no artigo 5.º nem a sua conformidade com o disposto no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, consoante aplicável.
3. Caso um distribuidor considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações que se encontram na sua posse, que um produto não está conforme com o disposto no artigo 5.º, no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, consoante aplicável o distribuidor não disponibiliza o produto no mercado a não ser que este seja posto em conformidade.

4. Caso um distribuidor considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações que se encontram na sua posse, que um produto que tenha disponibilizado no mercado é um produto perigoso ou não está conforme com o disposto no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7 e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, consoante aplicável, o distribuidor deve:
- a) Informar imediatamente desse facto o fabricante ou o importador, consoante o caso;
  - b) Garantir que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar, de forma eficaz, a conformidade do produto, incluindo uma retirada ou recolha, conforme adequado; e
  - c) Garantir que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto foi disponibilizado no mercado são imediatamente informadas desse facto, através do Safety Business Gateway.

Para os efeitos das alíneas b) e c) do primeiro parágrafo, o distribuidor deve prestar as informações detalhadas de que disponha sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores, sobre o número de produtos em causa e sobre quaisquer medidas corretivas já tomadas.

*Artigo 13.º*

*Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam a outras pessoas*

1. Uma pessoa singular ou coletiva que coloque no mercado um produto com o seu nome ou a sua marca deve ser considerada um fabricante para efeitos do presente regulamento e está sujeita às obrigações dos fabricantes estabelecidas no artigo 9.º.
2. Uma pessoa singular ou coletiva, que não o fabricante, que modifique substancialmente o produto, deve ser considerada um fabricante para efeitos do presente regulamento e está sujeita às obrigações dos fabricantes estabelecidas no artigo 9.º na parte do produto afetada pela modificação ou na totalidade do produto, se a modificação substancial tiver um impacto na sua segurança.
3. Uma modificação de um produto, através de meios físicos ou digitais, deve ser considerada substancial se tiver impacto na segurança do produto e se estiverem preenchidos os critérios seguintes:
  - a) A modificação altera o produto de uma forma que não estava prevista na avaliação inicial dos riscos do produto;

- b) A natureza do perigo mudou, foi criado um novo perigo ou o nível de risco aumentou devido à modificação; e
- c) As modificações não foram efetuadas pelos próprios consumidores ou em seu nome para uso próprio.

*Artigo 14.º*

*Processos internos para a segurança dos produtos*

Os operadores económicos devem assegurar que dispõem de processos internos para a segurança dos produtos que lhes permitam respeitar os requisitos relevantes previstos no presente regulamento.

*Artigo 15.º*

*Cooperação dos operadores económicos com as autoridades de fiscalização do mercado*

1. Os operadores económicos cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado em ações suscetíveis de eliminar ou reduzir os riscos decorrentes dos produtos que disponibilizaram no mercado.

2. A pedido de uma autoridade de fiscalização do mercado, o operador económico deve facultar todas as informações necessárias, em particular:
  - a) Uma descrição completa do risco apresentado pelo produto, as queixas relacionadas com o produto e os acidentes conhecidos; e
  - b) Uma descrição de todas as medidas corretivas tomadas para eliminar o risco.
3. Mediante pedido, os operadores económicos devem igualmente identificar e comunicar as seguintes informações relevantes referentes à rastreabilidade do produto:
  - a) Qualquer operador económico que lhes tenha fornecido o produto, ou uma parte, um componente ou qualquer *software* integrado no produto; e
  - b) Qualquer operador económico a quem tenham fornecido o produto.
4. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 2 durante um período de dez anos depois de lhes ter sido fornecido o produto ou depois de terem fornecido o produto, consoante aplicável.

5. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 3 durante um período de dez anos depois de lhes ter sido fornecido o produto, ou uma parte, um componente ou qualquer *software* integrado no produto, ou depois de terem fornecido o produto, consoante aplicável.
6. As autoridades de fiscalização do mercado podem solicitar aos operadores económicos que apresentem relatórios de progresso periódicos e podem decidir se ou quando as medidas corretivas podem ser consideradas completas.

#### *Artigo 16.º*

##### *Pessoa responsável pelos produtos colocados no mercado da União*

1. Um produto abrangido pelo presente regulamento não deve ser colocado no mercado, a menos que exista um operador económico estabelecido na União que seja responsável pelas atribuições definidas no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020 em relação a esse produto. O artigo 4.º, n.ºs 2 e 3 do referido regulamento é aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento. Para efeitos do presente regulamento, as referências à «legislação de harmonização da União» e à «legislação de harmonização da União aplicável» constantes do artigo 4.º, n.º 3, do referido regulamento devem entender-se como referências ao «presente regulamento».

2. Sem prejuízo das obrigações dos operadores económicos ao abrigo do presente regulamento, para além das atribuições a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020, e para garantir a segurança do produto pelo qual é responsável, sempre que seja adequado em função dos possíveis riscos associados ao produto, o operador económico mencionado no n.º 1 do presente artigo deve verificar regularmente:
- a) Que o produto é conforme com a documentação técnica referida no artigo 9.º, n.º 2, do presente regulamento;
  - b) Que o produto cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7 do presente regulamento.

O operador económico mencionado no n.º 1 do presente artigo deve apresentar, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, documentos comprovativos dos testes realizados.

3. O nome, denominação comercial registada ou marca registada e os dados de contacto, incluindo o endereço postal e eletrónico, do operador económico a que se refere o n.º 1, devem ser indicados no produto ou na sua embalagem, na encomenda ou num documento que acompanhe o produto.

*Artigo 17.º*

*Prestação de informações aos operadores económicos*

1. A Comissão presta aos operadores económicos, a título gratuito, informações gerais sobre o presente regulamento.
2. Os Estados-Membros prestam aos operadores económicos, a seu pedido e a título gratuito, informações específicas sobre a aplicação do presente regulamento a nível nacional e sobre as regras nacionais em matéria de segurança aplicáveis aos produtos abrangidos pelo presente regulamento. Para este efeito, é aplicável o artigo 9.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>.

A Comissão adota orientações específicas destinadas aos operadores económicos, tendo em especial atenção as necessidades dos operadores económicos que se qualificam como PME, incluindo as microempresas, sobre a forma de cumprir as obrigações estabelecidas no presente regulamento.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2019, relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro e que revoga o Regulamento (CE) n.º 764/2008 (JO L 91 de 29.3.2019, p. 1).

*Artigo 18.º*

*Requisitos específicos de rastreabilidade de determinados produtos, categorias ou grupos de produtos*

1. Relativamente a determinados produtos, categorias ou grupos de produtos, que são suscetíveis de representar um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, com base nos acidentes registados no Safety Business Gateway, nas estatísticas do «Safety Gate», nos resultados das atividades conjuntas sobre a segurança dos produtos e noutros indicadores ou dados pertinentes, e após consultar a Rede de Segurança dos Consumidores, os grupos de peritos relevantes e as partes interessadas pertinentes, a Comissão pode estabelecer um sistema de rastreabilidade ao qual os operadores económicos que colocam e disponibilizam esses produtos no mercado devem aderir.
2. O sistema de rastreabilidade deve consistir na recolha e no armazenamento de dados, incluindo por meios eletrónicos, que permitam a identificação do produto, dos seus componentes ou dos operadores económicos envolvidos na sua cadeia de abastecimento, e ainda nas modalidades de visualização e acesso a esses dados, incluindo a colocação de um suporte de dados no produto, na sua embalagem ou nos documentos que acompanham o produto.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 45.º, a fim de completar o presente regulamento, no que diz respeito a:

- a) Determinar os produtos, categorias ou grupos de produtos ou componentes suscetíveis de representar um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, tal como referido no n.º 1. A Comissão deve indicar nos atos delegados em causa se utilizou a metodologia de avaliação do risco prevista na Decisão de Execução (UE) 2019/417 da Comissão<sup>1</sup> ou, se a referida metodologia não for adequada para o produto em causa, apresentar uma descrição pormenorizada da metodologia utilizada;
- b) Especificar o tipo de dados que os operadores económicos devem recolher e conservar através do sistema de rastreabilidade referido no n.º 2;
- c) Especificar as modalidades de visualização e de acesso aos dados, incluindo a colocação de um suporte de dados no produto, na sua embalagem ou nos documentos que acompanham o produto, a que se refere o n.º 2;
- d) Especificar os intervenientes que devem ter acesso aos dados referidos na alínea b) e a que dados devem ter acesso, incluindo os consumidores, os operadores económicos, os prestadores de mercados em linha, as autoridades nacionais competentes, a Comissão e as organizações de interesse público, ou qualquer organização que atue em seu nome.

---

<sup>1</sup> Decisão de Execução (UE) 2019/417 da Comissão, de 8 de novembro de 2018, que estabelece orientações para a gestão do Sistema de Troca Rápida de Informação da União Europeia (RAPEX), estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos e do seu sistema de notificação (JO L 73 de 15.3.2019, p. 121).

4. As autoridades de fiscalização do mercado, os consumidores, os operadores económicos e outros intervenientes relevantes devem ter acesso, a título gratuito, aos dados referidos no n.º 3 com base nos respetivos direitos de acesso estabelecidos no ato delegado aplicável adotado nos termos do n.º 3, alínea d).
5. Ao adotar as medidas a que se refere o n.º 3, a Comissão deve ter em conta os seguintes aspetos:
  - a) A eficácia das medidas em termos de custos, incluindo o seu impacto nas empresas, em especial nas PME;
  - b) Um calendário adequado para permitir aos operadores económicos preparem-se para essas medidas; e
  - c) A compatibilidade e interoperabilidade com outros sistemas de rastreabilidade de produtos já estabelecidos a nível da União ou internacional.

## SECÇÃO 2

### *Artigo 19.º*

#### *Obrigações dos operadores económicos em caso de venda à distância*

Caso os operadores económicos disponibilizem produtos no mercado em linha ou através de outros meios de venda à distância, a oferta desses produtos deve indicar de forma clara e visível pelo menos as seguintes informações:

- a) Nome, denominação comercial registada ou marca registada do fabricante e endereço postal e eletrónico para contacto;
- b) Caso o fabricante não esteja estabelecido na União, o nome, endereço postal e eletrónico da pessoa responsável na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- c) Informações que permitam identificar o produto, incluindo uma imagem do mesmo, o seu tipo e qualquer outro identificador do produto; e

- d) Alertas ou informações de segurança que devem ser apostas no produto ou na embalagem ou incluídas num documento que acompanhe o produto, de acordo com o presente regulamento ou com a legislação de harmonização da União aplicável, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado.

*Artigo 20.º*

*Obrigações dos operadores económicos em caso de acidentes relacionados com a segurança dos produtos*

1. O fabricante deve assegurar que, através do Safety Business Gateway, um acidente causado por um produto colocado ou disponibilizado no mercado é notificado às autoridades competentes do Estado-Membro onde ocorreu o acidente, sem demora injustificada a contar do momento em que tem conhecimento do acidente. A notificação deve conter o tipo e o número de identificação do produto, bem como as circunstâncias do acidente, se conhecidas. O fabricante deve notificar, mediante pedido, às autoridades competentes outras informações pertinentes.
2. Para efeitos do n.º 1, o fabricante deve notificar as autoridades competentes das ocorrências associadas à utilização de um produto que tenham resultado na morte de uma pessoa ou em efeitos adversos graves permanentes ou temporários para a saúde e segurança dessa pessoa, incluindo ferimentos, outros danos no organismo, doenças e efeitos crónicos para a saúde.

3. Os importadores e distribuidores que tenham conhecimento de um acidente causado por um produto que colocaram ou disponibilizaram no mercado devem informar sem demora injustificada o fabricante desse facto. O fabricante deve proceder à notificação em conformidade com o n.º 1 ou dar instruções ao importador ou a um dos distribuidores no sentido de proceder à notificação.
4. Se o fabricante do produto não estiver estabelecido na União, a pessoa responsável, na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020, que tenha conhecimento de um acidente, deve garantir que a notificação é efetuada.

#### *Artigo 21.º*

##### *Informações em formato eletrónico*

Sem prejuízo do artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, do artigo 11.º, n.º 3, do artigo 16.º, n.º 3, e das disposições relevantes da legislação de harmonização da União, os operadores económicos podem também disponibilizar as informações referidas nessas disposições em formato digital, através de soluções técnicas eletrónicas claramente visíveis no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. Essas informações devem ser redigidas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o produto é disponibilizado no mercado, e em formatos acessíveis às pessoas com deficiência.

## **Capítulo IV**

### **Prestadores de mercados em linha**

#### *Artigo 22.º*

#### *Obrigações específicas dos prestadores de mercados em linha relacionadas com a segurança dos produtos*

1. Sem prejuízo das obrigações gerais previstas no artigo 11.º do Regulamento (UE) 2022/2065, os prestadores de mercados em linha devem designar um ponto único de contacto que permita a comunicação direta, por via eletrónica, com as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros relativamente a questões de segurança dos produtos, em especial para efeitos de notificação de decisões emitidas nos termos do n.º 4 do presente artigo.

Os prestadores de mercados em linha devem registar-se no portal do «Safety Gate», no qual devem indicar as informações relativas ao seu ponto de contacto único.

2. Sem prejuízo das obrigações gerais previstas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2022/2065, os prestadores de mercados em linha devem designar um ponto único de contacto para que os consumidores possam comunicar direta e rapidamente consigo relativamente a questões de segurança dos produtos.

3. Os prestadores de mercados em linha devem assegurar que dispõem de processos internos para a segurança dos produtos que lhes permitam respeitar, sem demora injustificada, os requisitos relevantes previstos no presente regulamento.
4. No que diz respeito aos poderes conferidos pelos Estados-Membros nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020, os Estados-Membros devem conferir às respetivas autoridades de fiscalização do mercado o poder necessário de, relativamente a conteúdos específicos referentes a uma oferta de um produto perigoso, emitir uma ordem que obrigue os prestadores de mercados em linha a retirar esses conteúdos da sua interface eletrónica, de bloquear o acesso à mesma ou de exibir um aviso explícito. Essas ordens devem ser emitidas em conformidade com as condições mínimas estabelecidas no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/2065.

Os prestadores de mercados em linha devem tomar as medidas necessárias para receber e tratar as ordens emitidas em conformidade com o presente número e devem atuar sem demora injustificada e, em qualquer caso, no prazo de dois dias úteis a contar da data de receção da ordem. Devem informar a autoridade de fiscalização do mercado que emitiu a ordem do seguimento dado, por via eletrónica, através dos dados de contactos da autoridade de fiscalização do mercado publicados no portal do «Safety Gate».

5. As ordens emitidas nos termos do n.º 4 podem exigir ao prestador de um mercado em linha, durante o período indicado, que retire da sua interface eletrónica todo o conteúdo idêntico referente a uma oferta do produto perigoso em questão, que bloqueie o acesso à mesma ou que exiba um aviso explícito, desde que a pesquisa do conteúdo em questão se limite às informações identificadas na ordem e não exija que o prestador de um mercado em linha efetue uma avaliação independente desse conteúdo, e que a pesquisa e a retirada do conteúdo possam ser efetuadas de forma proporcionada por ferramentas automatizadas fiáveis.
6. Os prestadores de mercados em linha devem ter em conta as informações regulares sobre os produtos perigosos notificadas pelas autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com o artigo 26.º, recebidas através do portal do «Safety Gate», para efeitos de aplicação das suas medidas voluntárias que têm como objetivo detetar, identificar, eliminar ou restringir o acesso a conteúdos referentes a ofertas de produtos perigosos no seu mercado em linha, se for caso disso, recorrendo também à interface interoperável do portal do «Safety Gate» em conformidade com o artigo 34.º. Devem informar a autoridade que efetuou a notificação no sistema de alerta rápido «Safety Gate» de todas as medidas tomadas, utilizando os dados de contacto da autoridade de fiscalização do mercado publicados no portal do «Safety Gate».
7. Para efeitos de conformidade com o artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2065, no que respeita à segurança dos produtos, os prestadores de mercados em linha devem utilizar, pelo menos, o portal do «Safety Gate».

8. Os prestadores de mercados em linha devem, sem demora injustificada e, em qualquer caso, no prazo de três dias úteis a contar da receção da notificação, tratar as notificações relacionadas com problemas de segurança dos produtos que dizem respeito ao produto proposto para venda em linha através dos seus serviços, recebidas nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2022/2065.
9. Para efeitos de cumprimento dos requisitos constantes do artigo 31.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2022/2065 no que respeita à segurança dos produtos, os prestadores de mercados em linha devem conceber e organizar a sua interface eletrónica de uma forma que permita aos profissionais que propõem o produto facultarem, pelo menos, as seguintes informações para cada produto proposto e assegurarem que as informações são apresentadas ou facilmente acessíveis pelos consumidores na lista de produtos:
- a) Nome, denominação comercial registada ou marca registada do fabricante e endereço postal e eletrónico através do qual pode ser contactado;
  - b) Caso o fabricante não esteja estabelecido na União, o nome, endereço postal e eletrónico da pessoa responsável na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020;
  - c) Informações que permitam identificar o produto, incluindo uma imagem do mesmo, o seu tipo e qualquer outro identificador do produto; e

- d) Alertas ou informações de segurança que devem ser apostas no produto ou que devem acompanhá-lo, de acordo com o presente regulamento ou com a legislação de harmonização da União aplicável, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado.
10. Os processos internos a que se refere o n.º 3 devem incluir mecanismos que permitam aos profissionais facultar:
- a) Informações em conformidade com o n.º 9 do presente artigo, incluindo informações sobre o fabricante estabelecido na União ou, se for caso disso, a pessoa responsável na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020; e
  - b) A sua autocertificação, comprometendo-se a propor apenas produtos conformes com o presente regulamento e informações de identificação adicionais, em conformidade com o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065, consoante aplicável.
11. Para efeitos de conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2065 no que respeita à segurança dos produtos, os prestadores de mercados em linha devem suspender, por um período razoável e após terem emitido um aviso prévio, a prestação dos seus serviços aos profissionais que proponham frequentemente produtos não conformes com o presente regulamento.

12. Os prestadores de mercados em linha devem cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, com os profissionais e com os operadores económicos pertinentes no sentido de facilitar qualquer medida tomada para eliminar ou, se tal não for possível, atenuar os riscos decorrentes de um produto que é ou foi proposto em linha através dos seus serviços.

Em especial, os prestadores de mercados em linha devem:

- a) Assegurar que prestam informações adequadas e atempadas aos consumidores, nomeadamente:
  - i) notificando diretamente todos os consumidores afetados que compraram através das suas interfaces o produto em causa, em caso de uma recolha de produto por razões de segurança de que tenham conhecimento efetivo ou comunicando determinadas informações aos consumidores para garantir a utilização segura de um produto («alerta de segurança»), em conformidade com o artigo 35.º ou 36.º, ou ambos,
  - ii) publicando informações sobre as recolhas de produtos por razões de segurança nas suas interfaces eletrónicas;
- b) Informar o operador económico relevante da decisão de remover ou bloquear o acesso ao conteúdo referente a uma oferta de um produto perigoso;
- c) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado e com os operadores económicos pertinentes para assegurar a eficácia das recolhas de produtos, nomeadamente não obstruindo as recolhas de produtos;

- d) Informar imediatamente, através do Safety Business Gateway, as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto em causa foi disponibilizado no mercado sobre produtos perigosos que foram propostos nas suas interfaces eletrónicas, de que tenham conhecimento efetivo, comunicando os dados pertinentes de que dispõem sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores, sobre a quantidade, por Estado-Membro, de produtos ainda em circulação no mercado, se disponível, e sobre quaisquer medidas corretivas que, tanto quanto é do seu conhecimento, já tenham sido tomadas;
- e) Cooperar no que diz respeito aos acidentes que lhes são notificados, nomeadamente:
  - i) informando sem demora os profissionais e os operadores económicos relevantes das informações que receberam sobre acidentes ou problemas de segurança, caso tenham conhecimento de que o produto em causa foi proposto por esses profissionais através das suas interfaces,
  - ii) notificando sem demora injustificada, através do Safety Business Gateway, qualquer acidente, do qual tenham sido informados, que resulte num risco grave ou em danos reais para a saúde ou a segurança de um consumidor, causado por um produto disponibilizado no seu mercado em linha, e informando o fabricante desse facto;

- f) Cooperar com as agências responsáveis pela aplicação da lei a nível da União e nacional, nomeadamente o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), através de um intercâmbio de informações regular e estruturado relativo às ofertas que foram eliminadas com base no presente artigo pelos prestadores de mercados em linha;
- g) Permitir o acesso às suas interfaces dos instrumentos em linha operados pelas autoridades de fiscalização do mercado para a identificação de produtos perigosos;
- h) Cooperar na identificação, na medida do possível, da cadeia de abastecimento de produtos perigosos, respondendo aos pedidos de dados sempre que as informações relevantes não estejam publicamente disponíveis;
- i) Mediante um pedido fundamentado das autoridades de fiscalização do mercado, quando os prestadores de mercados em linha ou os vendedores em linha tiverem criado obstáculos técnicos à extração de dados das suas interfaces eletrónicas (recolha de dados), permitir a recolha desses dados apenas para efeitos de segurança dos produtos com base nos parâmetros de identificação fornecidos pelas autoridades de fiscalização do mercado requerentes.

## **Capítulo V**

### **Fiscalização do mercado e aplicação**

#### *Artigo 23.º*

##### *Fiscalização do mercado*

1. O artigo 10.º, o artigo 11.º, n.ºs 1 a 7, os artigos 12.º a 15.º, o artigo 16.º, n.ºs 1 a 5, os artigos 18.º e 19.º e os artigos 21.º a 24.º do Regulamento (UE) 2019/1020 aplicam-se aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.
2. Para efeitos do presente regulamento, o Regulamento (UE) 2019/1020 aplica-se da seguinte forma:
  - a) As referências à «legislação de harmonização da União», à «legislação de harmonização da União aplicável», a «presente regulamento e para a aplicação da legislação de harmonização da União», à «legislação de harmonização da União pertinente» e a «legislação de harmonização da União ou o presente regulamento» nos artigos 11.º, 13.º, 14.º, 16.º, 18.º e 23.º desse regulamento devem entender-se como referências ao «presente regulamento»;
  - b) A referência a «dessa legislação e do presente regulamento» constante do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento deve entender-se como referência ao «presente regulamento»;

- c) As referências à «rede» constantes dos artigos 11.º a 13.º e do artigo 21.º desse regulamento devem entender-se como referências à «rede e Rede de Segurança dos Consumidores a que se refere o artigo 30.º do presente regulamento»;
  - d) As referências à «não conformidade», a «não-conformidades» e a «não-conforme» constantes do artigo 11.º, dos artigos 13.º a 16.º e dos artigos 22.º e 23.º desse regulamento devem entender-se como referências ao «incumprimento do presente regulamento»;
  - e) A referência ao «artigo 41.º» constante do artigo 14.º, n.º 4, alínea i), desse regulamento deve entender-se como referência ao «artigo 44.º do presente regulamento»;
  - f) A referência ao «artigo 20.º» constante do artigo 19.º, n.º 1, desse regulamento deve entender-se como referência ao «artigo 26.º do presente regulamento».
3. Caso seja identificado um produto perigoso, as autoridades de fiscalização do mercado podem solicitar ao fabricante informações sobre outros produtos, produzidos segundo o mesmo procedimento, que contêm os mesmos componentes ou que fazem parte do mesmo lote de produção, que são afetados pelo mesmo risco.

*Artigo 24.º*

*Comunicação de informações*

1. Os Estados-Membros comunicam à Comissão, o mais tardar dois anos após a adoção do ato de execução a que se refere o n.º 2 e, posteriormente, todos os anos, os dados referentes à execução do presente regulamento.

Na sequência da comunicação pelos Estados-Membros, a Comissão elabora anualmente um relatório de síntese e coloca-o à disposição do público.

2. A Comissão, através de atos de execução, determina os indicadores de realizações com base nos quais os Estados-Membros comunicam os dados a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

## Capítulo VI

### Sistema de alerta rápido «Safety Gate» e Safety Business Gateway

#### *Artigo 25.º*

#### *Sistema de alerta rápido «Safety Gate»*

1. A Comissão continua a desenvolver, modernizar e manter o sistema de alerta rápido para o intercâmbio de informações sobre as medidas corretivas referentes aos produtos perigosos («sistema de alerta rápido “Safety Gate”»), bem como a reforçar a sua eficácia.
2. A Comissão e os Estados-Membros têm acesso ao sistema de alerta rápido «Safety Gate». Para esse efeito, cada Estado-Membro designa um ponto de contacto nacional único, responsável, pelo menos, pela verificação da exaustividade das notificações e pela sua apresentação para validação pela Comissão, bem como pela comunicação com a Comissão no que respeita às atribuições previstas no artigo 26.º, n.ºs 1 a 6.

A Comissão adota um ato de execução que especifica o papel e as atribuições dos pontos de contacto nacionais únicos. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

*Artigo 26.º*

*Notificação de produtos perigosos através do sistema de alerta rápido «Safety Gate»*

1. Os Estados-Membros registam, através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», as medidas corretivas tomadas pelas suas autoridades ou pelos operadores económicos, com base:
  - a) Nas disposições constantes do presente regulamento relativas aos produtos perigosos que apresentam um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores; e
  - b) No artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.
2. Os Estados-Membros podem também comunicar as medidas corretivas previstas relativamente a produtos que apresentem um risco grave através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», se considerarem que tal é necessário tendo em conta a urgência do risco para a saúde ou a segurança dos consumidores.
3. Sem prejuízo do n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros informam a Comissão das medidas corretivas tomadas pelas suas autoridades ou pelos operadores económicos com base no presente regulamento e a Comissão transmite essas informações aos outros Estados-Membros. Para o efeito, os Estados-Membros podem notificar através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» as medidas corretivas tomadas pelas suas autoridades ou pelos operadores económicos com base no presente regulamento, na legislação de harmonização da União e no Regulamento (UE) 2019/1020 relativamente aos produtos que apresentam um risco de nível inferior a grave.

4. As autoridades nacionais apresentam as notificações referidas no n.º 1 através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», sem demora e, em qualquer caso, no prazo de quatro dias úteis a contar da adoção da medida corretiva.
5. No prazo de quatro dias úteis a contar da receção de uma notificação completa, a Comissão verifica se esta cumpre o disposto no presente artigo e com os requisitos relacionados com o funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate», definidos pela Comissão com base no n.º 10. Se a notificação cumprir o disposto no presente artigo e nos referidos requisitos, a Comissão transmite-a aos outros Estados-Membros.
6. Os Estados-Membros notificam, sem demora injustificada, através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», quaisquer atualizações, modificações ou anulações das medidas corretivas a que se referem os n.ºs 1, 2 e 3.
7. Caso um Estado-Membro comunique as medidas corretivas tomadas em relação aos produtos que apresentam um risco grave, os outros Estados-Membros notificam, através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» as medidas corretivas ou as outras ações subsequentemente tomadas relativamente a esses produtos e outras informações pertinentes, incluindo os resultados de testes ou análises realizados, sem demora injustificada, e, em qualquer caso, no prazo de quatro dias úteis após a adoção das medidas ou ações.

8. Se a Comissão identificar, nomeadamente com base nas informações recebidas pelos consumidores ou organizações de consumidores, produtos que sejam suscetíveis de representar um risco grave e relativamente aos quais os Estados-Membros não tenham apresentado uma notificação através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», a Comissão deve informar os Estados-Membros em causa em conformidade. Os Estados-Membros devem efetuar as verificações adequadas e, se adotarem medidas, devem notificá-las através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» nos termos do n.º 1.
9. A Comissão aplica a interface a que se refere o artigo 20.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/1020 entre o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º desse regulamento e o sistema de alerta rápido «Safety Gate», de modo a permitir que seja ativado um projeto de notificação do sistema de alerta rápido «Safety Gate» a partir desse sistema de informação e comunicação, a fim de evitar uma entrada dupla de dados.

10. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 45.º para completar o presente regulamento, especificando, nomeadamente:
- a) O acesso ao sistema de alerta rápido «Safety Gate»;
  - b) O funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate»;
  - c) As informações a introduzir no sistema de alerta rápido «Safety Gate»;
  - d) Os requisitos que devem cumprir as notificações; e
  - e) Os critérios para avaliar o nível de risco.

*Artigo 27.º*

*Safety Business Gateway*

1. A Comissão mantém um portal Web que permite aos operadores económicos e aos prestadores de mercados em linha facultar, facilmente, às autoridades de fiscalização do mercado e aos consumidores, as informações referidas no artigo 9.º, n.ºs 8 e 9, no artigo 10.º, n.º 2, alínea c), no artigo 11.º, n.ºs 2 e 8, no artigo 12.º, n.º 4, e nos artigos 20.º e 22.º («Safety Business Gateway»).
2. Cabe à Comissão elaborar as orientações para a aplicação prática do Safety Business Gateway.

## Capítulo VII

### Papel da Comissão e coordenação do cumprimento

#### *Artigo 28.º*

##### *Medidas da União em relação aos produtos que apresentam um risco grave*

1. Se tiver conhecimento de um produto ou de uma determinada categoria ou grupo específico de produtos que apresentam um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, a Comissão pode tomar as medidas adequadas, por sua própria iniciativa ou a pedido dos Estados-Membros, através de atos de execução, adaptadas à gravidade e à urgência da situação, se:
  - a) Atendendo ao tipo de problema de segurança levantado pelo produto, a categoria ou o grupo de produtos, o risco não puder ser tratado de maneira consentânea com o grau de gravidade ou de urgência do caso, no quadro de outros procedimentos previstos na legislação específica da União aplicável aos produtos em questão; e
  - b) O risco só puder ser eliminado de forma eficaz através da adoção de medidas adequadas aplicáveis a nível da União, por forma a assegurar um nível elevado e uniforme de proteção da saúde e segurança dos consumidores e o bom funcionamento do mercado interno.

Essas medidas podem incluir a proibição, a suspensão ou a restrição da colocação ou da disponibilização no mercado desses produtos ou o estabelecimento de condições especiais para a sua avaliação da conformidade no que respeita ao requisito de segurança, conforme aplicável, ou à sua comercialização, tais como testes por amostragem representativos desses produtos, de modo a assegurar um elevado nível de proteção da segurança dos consumidores.

Os Estados-Membros tomam, no âmbito das suas competências, todas as medidas de execução adequadas para assegurar a aplicação efetiva dos referidos atos de execução. As autoridades competentes dos Estados-Membros em causa informam a Comissão das medidas de execução tomadas.

A Comissão avalia regularmente a eficácia das medidas de execução adotadas pelos Estados-Membros e informa a rede de segurança dos consumidores do resultado dessa avaliação.

2. Os atos de execução referidos no n.º 1 são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3. Os referidos atos de execução determinam a data em que deixam de ser aplicáveis.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à saúde e à segurança dos consumidores, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 46.º, n.º 4.
4. É proibida a exportação a partir da União de qualquer produto cuja colocação ou disponibilização no mercado da União tenha sido proibida por força de uma medida adotada em conformidade com o n.º 1 ou o n.º 3, exceto quando expressamente permitida por essa medida por motivos devidamente justificados.
5. Qualquer Estado-Membro pode apresentar um pedido fundamentado à Comissão para analisar a necessidade de adotar uma medida referida no n.º 1 ou no n.º 3.

#### *Artigo 29.º*

##### *Pedido de parecer da Comissão sobre divergências na avaliação dos riscos*

1. Os produtos considerados como sendo perigosos com base numa decisão de uma autoridade de fiscalização do mercado num Estado-Membro nos termos do presente regulamento devem ser considerados perigosos pelas autoridades de fiscalização do mercado noutros Estados-Membros.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado em Estados-Membros diferentes cheguem a conclusões divergentes no que diz respeito à identificação ou ao nível de risco com base na sua própria investigação e avaliação dos riscos, qualquer Estado-Membro pode remeter a questão para a Comissão, solicitando o seu parecer sobre o assunto, e a Comissão emite, sem demora injustificada, um parecer sobre a identificação ou o nível de risco do produto pertinente, conforme adequado. Caso a questão não tenha sido transmitida à Comissão, esta pode, ainda assim, por iniciativa própria, emitir um parecer. Para efeitos de emissão de um parecer a que se refere o presente número, a Comissão pode solicitar informações e documentos pertinentes e convidar todos os Estados-Membros a partilharem os seus pontos de vista.
3. Sempre que a Comissão emita um parecer nos termos do n.º 2, os Estados-Membros devem tê-lo em devida conta.
4. Cabe à Comissão elaborar orientações para a aplicação prática do presente artigo.
5. A Comissão elabora periodicamente um relatório sobre a aplicação do presente artigo, e apresenta-o à Rede de Segurança dos Consumidores.

*Artigo 30.º*

*Rede de Segurança dos Consumidores*

1. O presente regulamento cria uma rede europeia das autoridades dos Estados-Membros competentes em matéria de segurança dos produtos («Rede de Segurança dos Consumidores»).

A finalidade da Rede de Segurança dos Consumidores é a de servir de plataforma para a coordenação e cooperação estruturadas entre as autoridades dos Estados-Membros e a Comissão, a fim de reforçar a segurança dos produtos na União.

2. A Comissão deve promover e participar no funcionamento da Rede de Segurança dos Consumidores, designadamente sob a forma de uma cooperação administrativa.
3. As atribuições da Rede de Segurança dos Consumidores consistem, em particular, em:
  - a) Facilitar o intercâmbio regular de informações sobre a avaliação dos riscos, os produtos perigosos, as metodologias de testes e os resultados, as normas, as metodologias de recolha de dados, a interoperabilidade dos sistemas de informação e comunicação, a evolução recente dos conhecimentos científicos e a utilização de novas tecnologias, bem como outros aspetos pertinentes para as atividades de controlo;

- b) Organizar a elaboração e a execução de projetos conjuntos de fiscalização e de testes, incluindo no contexto do comércio eletrónico;
  - c) Promover o intercâmbio de conhecimentos especializados e de boas práticas e a colaboração em atividades de formação;
  - d) Melhorar a colaboração a nível da União em matéria de rastreio, de retirada e de recolha de produtos perigosos;
  - e) Facilitar a cooperação reforçada e estruturada entre os Estados-Membros em matéria de aplicação da legislação relativa à segurança dos produtos, em particular para facilitar as atividades mencionadas no artigo 32.º; e
  - f) Facilitar a aplicação do presente regulamento.
4. A Rede de Segurança dos Consumidores coordena as suas ações com as outras atividades existentes na União relacionadas com a fiscalização do mercado e a segurança dos consumidores e, se pertinente, coopera com outras redes, outros grupos ou organismos e procede ao intercâmbio de informações com os mesmos.
5. A Rede de Segurança dos Consumidores adota o seu programa de trabalho, que estabelece, entre outros, as prioridades para a segurança dos produtos e para os riscos abrangidos pelo presente regulamento, na União.

A Rede de Segurança dos Consumidores reúne-se regularmente e, quando necessário, mediante pedido devidamente justificado da Comissão ou de um Estado-Membro.

A Rede de Segurança dos Consumidores pode convidar peritos e outros terceiros, incluindo organizações de consumidores, para participarem nas suas reuniões.

6. A Rede de Segurança dos Consumidores é devidamente representada e participa regularmente nas atividades pertinentes da rede da União para a conformidade dos produtos criada pelo artigo 29.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e contribui para as suas atividades relacionadas com a segurança dos produtos, a fim de assegurar uma coordenação adequada das atividades de fiscalização do mercado em domínios harmonizados e não harmonizados.

#### *Artigo 31.º*

##### *Atividades conjuntas em matéria de segurança dos produtos*

1. No âmbito das atividades a que se refere o artigo 30.º, n.º 3, alínea b), as autoridades de fiscalização do mercado podem acordar, com outras autoridades competentes ou com organizações que representam os operadores económicos ou os consumidores, a realização de atividades cujo objetivo é garantir a segurança e a proteção da saúde dos consumidores, no que diz respeito a categorias específicas de produtos disponibilizados no mercado, em especial categorias de produtos que frequentemente se considera apresentarem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.

2. A autoridade de fiscalização do mercado pertinente e as partes a que se refere o n.º 1 asseguram que o acordo sobre as referidas atividades não conduza a uma concorrência desleal entre os operadores económicos e não afete a objetividade, a independência e a imparcialidade dessas partes.
3. A Comissão organiza regularmente atividades conjuntas das autoridades de fiscalização do mercado, através das quais as autoridades de fiscalização do mercado realizam inspeções relativas a produtos propostos em linha ou fora de linha, que as mesmas tenham adquirido sob uma identidade falsa.
4. A autoridade de fiscalização do mercado pode utilizar todas as informações resultantes de atividades conjuntas realizadas no âmbito de uma investigação por si efetuada sobre a segurança dos produtos.
5. A autoridade de fiscalização do mercado em causa coloca à disposição do público o acordo sobre as atividades conjuntas, incluindo os nomes das partes envolvidas, e insere o referido acordo no sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020. A Comissão disponibiliza o referido acordo no portal do «Safety Gate».

*Artigo 32.º*

*Ações coordenadas simultâneas de controlo das autoridades de fiscalização do mercado  
(«ações de fiscalização conjuntas»)*

1. As autoridades de fiscalização do mercado em causa realizam ações coordenadas simultâneas de controlo («ações de fiscalização conjuntas») de determinados produtos ou categorias de produtos com o objetivo de verificar o cumprimento do presente regulamento.
2. Salvo acordo em contrário entre as autoridades de fiscalização do mercado envolvidas, as ações de fiscalização conjuntas são coordenadas pela Comissão. O coordenador da ação de fiscalização conjunta coloca, se for caso disso, à disposição do público, os resultados agregados.
3. Quando efetuarem ações de fiscalização conjuntas, as autoridades de fiscalização do mercado que nelas participarem podem exercer os poderes de investigação definidos no capítulo V e quaisquer outros poderes que lhes sejam conferidos pelo direito nacional.
4. As autoridades de fiscalização do mercado podem convidar funcionários da Comissão e outras pessoas por esta autorizadas a participarem nas ações de fiscalização conjuntas.

## Capítulo VIII

### Direito à informação e a meios de ressarcimento

#### *Artigo 33.º*

##### *Fluxo de informação entre as autoridades e o público em geral*

1. As informações de que dispõem as autoridades dos Estados-Membros ou a Comissão sobre as medidas tomadas em relação aos produtos que apresentam riscos para a saúde e a segurança dos consumidores devem, de um modo geral, ser facultadas ao público, em conformidade com os requisitos de transparência, sem prejuízo das restrições necessárias às atividades de fiscalização e de investigação. O público deve ter acesso, em especial, às informações relativas à identificação dos produtos, à natureza do risco e às medidas tomadas. Estas informações são igualmente facultadas em formatos acessíveis a pessoas com deficiência.
2. Os Estados-Membros e a Comissão devem tomar as providências necessárias para impor aos seus funcionários e agentes a obrigação de protegerem as informações obtidas para efeitos da aplicação do presente regulamento. As informações são consideradas confidenciais, em conformidade com o direito da União e nacional.

3. A proteção do segredo profissional não impede a divulgação às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Comissão de informações pertinentes para assegurar a eficácia das atividades de fiscalização e vigilância do mercado. Cabe às autoridades que receberem as informações sujeitas ao segredo profissional assegurar a respetiva proteção, em conformidade com o direito da União e nacional.
4. Os Estados-Membros devem garantir aos consumidores e às demais partes interessadas a possibilidade de apresentarem às autoridades competentes reclamações relativas à segurança dos produtos, às atividades de vigilância e de controlo relacionadas com produtos específicos assim como a casos em que os meios de ressarcimento propostos aos consumidores em caso de recolha de produtos não sejam satisfatórios. Essas reclamações devem ser objeto de um seguimento adequado. As autoridades competentes facultam ao autor da reclamação as informações adequadas relativamente ao seguimento dado, em conformidade com o direito nacional.

*Artigo 34.º*

*Portal do «Safety Gate»*

1. Para efeitos do artigo 9.º, n.º 9, dos artigos 20.º e 22.º, do artigo 31.º, n.º 5, e do artigo 33.º, n.º 1, a Comissão mantém um portal do «Safety Gate», que faculte ao público em geral um acesso gratuito e aberto às informações selecionadas notificadas de acordo com o artigo 26.º («portal do “Safety Gate”»).

2. O portal do «Safety Gate» tem uma interface intuitiva para os utilizadores e as informações facultadas são facilmente acessíveis ao público em geral, incluindo às pessoas com deficiência.
3. Os consumidores e outras partes interessadas devem ter a possibilidade de informar a Comissão sobre os produtos suscetíveis de apresentar um risco para a saúde e a segurança dos consumidores através de uma secção específica do portal do «Safety Gate». A Comissão tem devidamente em conta as informações recebidas e, após verificação da sua exatidão, se for caso disso, transmite-as aos Estados-Membros em causa, sem demora injustificada, a fim de assegurar que seja dado devido seguimento a essas informações. A Comissão informa os consumidores e outras partes interessadas da sua ação.
4. A Comissão, através de um ato de execução, adota as modalidades para o envio de informações pelos consumidores de acordo com o n.º 3, bem como para a transmissão das mesmas para as autoridades nacionais em causa para um possível acompanhamento. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.
5. Até ... [*18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão desenvolve uma interface interoperável que permita aos prestadores de mercados em linha ligar as suas interfaces ao portal do «Safety Gate».

6. A Comissão adota atos de execução que especifiquem a aplicação da interface interoperável do portal do «Safety Gate», de acordo com o disposto no n.º 5, em especial no que diz respeito ao acesso ao sistema e ao seu funcionamento. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

*Artigo 35.º*

*Informações dos operadores económicos e dos prestadores de mercados em linha aos consumidores no que respeita à segurança dos produtos*

1. Em caso de recolha de produto por razões de segurança, ou de comunicação de determinadas informações aos consumidores para garantir a utilização segura de um produto («alerta de segurança»), os operadores económicos, de acordo com as respetivas obrigações previstas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 12.º, assim como os prestadores de mercados em linha, de acordo com as respetivas obrigações previstas no artigo 22.º, n.º 12, asseguram que todos os consumidores afetados possam ser identificados e notificados diretamente, sem demora injustificada. Os operadores económicos e, se pertinente, os prestadores de mercados em linha que recolhem os dados pessoais dos seus clientes utilizam estas informações para recolhas e alertas de segurança.

2. Quando os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha disponham de sistemas de registo dos produtos ou programas de fidelização dos clientes que permitam a identificação dos produtos adquiridos pelos consumidores para outros fins que não o de contactar os clientes para lhes facultar informações de segurança, devem oferecer aos seus clientes a possibilidade de fornecerem dados de contacto separados apenas para fins relacionados com a segurança. Os dados pessoais recolhidos para esse efeito limitam-se ao mínimo necessário e só são utilizados para contactar os consumidores no caso de uma recolha ou de um alerta de segurança.
3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer, para produtos ou categorias de produtos específicos, requisitos a cumprir pelos operadores económicos e prestadores de mercados em linha, a fim de proporcionar aos consumidores a possibilidade de registarem um produto que tenham adquirido, de modo a serem notificados diretamente no caso de uma recolha de produtos por razões de segurança ou de um aviso de segurança relativo a esse produto, em conformidade com o n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

4. Se não for possível contactar diretamente todos os consumidores ao abrigo do n.º 1, os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha, de acordo com as suas respetivas responsabilidades, divulgam um aviso de recolha ou um alerta de segurança claro e visível através de outros canais apropriados, assegurando o maior alcance possível, nomeadamente, quando disponíveis: o sítio Web da empresa, os canais das redes sociais, os boletins informativos e os pontos de venda a retalho e, se for caso disso, anúncios nos meios de comunicação em massa e noutros canais de comunicação. As informações são acessíveis aos consumidores com deficiência. As informações são acessíveis às pessoas com deficiência.

*Artigo 36.º*

*Aviso de recolha*

1. Se as informações referentes a uma recolha de produto por razões de segurança forem facultadas aos consumidores num formato escrito, de acordo com o artigo 35.º, n.ºs 1 e 4, devem assumir a forma de um aviso de recolha.
2. Um aviso de recolha que possa ser facilmente compreendido pelos consumidores deve ser disponibilizado nas línguas dos Estados-Membros onde o produto foi disponibilizado no mercado e deve incluir os seguintes elementos:
  - a) Um título que consiste nas palavras: «Recolha de produto por razões de segurança»;
  - b) Uma descrição clara do produto recolhido, incluindo:
    - i) imagem, nome e marca do produto,

- ii) números de identificação do produto, como o número do lote ou de série e, se for caso disso, indicação gráfica de onde podem ser encontrados no produto, e
  - iii) informações sobre quando, onde e por quem o produto foi vendido, se disponíveis;
- c) Uma descrição clara do perigo associado ao produto recolhido, evitando quaisquer elementos que possam reduzir a perceção do risco pelos consumidores — designadamente a utilização de termos e expressões como «voluntário», «precaução», «discricionário», «em situações raras» ou «em situações específicas», ou a indicação de que não existiram acidentes comunicados;
  - d) Uma descrição clara do que os consumidores devem fazer, incluindo uma instrução para deixar imediatamente de utilizar o produto recolhido;
  - e) Uma descrição clara dos meios de ressarcimento à disposição dos consumidores, em conformidade com o artigo 37.º;
  - f) Um número de telefone gratuito ou serviço em linha interativo, onde os consumidores podem obter mais informações na língua ou línguas oficiais pertinentes da União; e
  - g) Um incentivo para partilhar informações sobre a recolha com outras pessoas, se for caso disso.

3. A Comissão, através de atos de execução, define o modelo de aviso de recolha, tendo em conta os desenvolvimentos científicos e do mercado. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 46.º, n.º 2. Esse modelo é disponibilizado pela Comissão num formato que permita aos operadores económicos criar facilmente um aviso de recolha, inclusive em formatos acessíveis às pessoas com deficiências.

#### *Artigo 37.º*

##### *Meios de ressarcimento em caso de recolha de um produto por motivos de segurança*

1. Sem prejuízo das Diretivas (UE) 2019/770 e (UE) 2019/771, em caso de recolha de um produto por motivos de segurança iniciada por um operador económico ou ordenada por uma autoridade nacional competente, o operador económico responsável pela recolha do produto por motivos de segurança propõe ao consumidor um meio de ressarcimento, gratuito e atempado.
2. Sem prejuízo de outros meios de ressarcimento que o operador económico responsável pela recolha pode propor ao consumidor, o operador económico oferece ao consumidor a escolha entre pelo menos dois dos seguintes meios de ressarcimento:
  - a) A reparação do produto recolhido;

- b) A substituição do produto recolhido por um produto seguro do mesmo tipo e com pelo menos o mesmo valor e qualidade; ou
- c) um reembolso adequado do valor do produto recolhido, desde que o montante da restituição seja pelo menos igual ao preço pago pelo consumidor.

Em derrogação do primeiro parágrafo, o operador económico pode oferecer ao consumidor um único meio de ressarcimento, caso seja impossível optar por outros meios de ressarcimento ou, em comparação com o meio de ressarcimento proposto, estes imponham ao operador económico responsável pela recolha do produto por motivos de segurança custos que seriam desproporcionados, tendo em conta todas as circunstâncias, incluindo se o meio de ressarcimento alternativo puder ser proporcionado sem inconvenientes significativos para o consumidor.

O consumidor tem sempre direito a um reembolso do produto se o operador económico responsável pela recolha da segurança do produto não tiver concluído a reparação ou a substituição num prazo razoável e sem inconvenientes significativos para o consumidor.

3. A reparação por um consumidor só é considerada um meio de ressarcimento efetivo se puder ser efetuada de forma fácil e segura pelo consumidor e se o aviso de recolha a prever. Nesses casos, o operador económico responsável pela recolha do produto por motivos de segurança deve fornecer aos consumidores as instruções necessárias, peças de substituição gratuitas ou atualizações de *software*. A reparação efetuada por um consumidor não o deve privar dos direitos previstos nas Diretivas (UE) 2019/770 e (UE) 2019/771.
4. A eliminação do produto pelo consumidor só pode ser incluída nas medidas a adotar pelos consumidores nos termos do artigo 36.º, n.º 2, alínea d), se essa eliminação puder ser efetuada de forma fácil e segura pelo consumidor e não afetar o direito de este beneficiar de um reembolso ou da substituição do produto recolhido nos termos do n.º 1 do presente artigo.
5. O meio de ressarcimento não implica inconvenientes significativos para o consumidor. Não cabe ao consumidor suportar os custos de expedição ou de devolução do produto. No caso dos produtos que, devido à sua natureza, não são portáteis, o operador económico deve tomar as medidas necessárias para a recolha do produto.

*Artigo 38.º*

*Memorandos de entendimento*

1. As autoridades nacionais competentes e a Comissão podem promover memorandos de entendimento voluntários com operadores económicos ou prestadores de mercados em linha, bem como com organizações representativas de consumidores ou operadores económicos, com vista a assumir compromissos voluntários para reforçar a segurança dos produtos.
2. Os compromissos voluntários assumidos ao abrigo dos referidos memorandos de entendimento não prejudicam as obrigações dos operadores económicos e dos prestadores de mercados em linha nos termos do presente regulamento e de outro direito da União pertinente.

*Artigo 39.º*

*Ações coletivas*

A Diretiva (UE) 2020/1828 é aplicável às ações coletivas intentadas contra infrações por parte de operadores económicos ou prestadores de mercados em linha às disposições do presente regulamento que prejudiquem ou possam prejudicar os interesses coletivos dos consumidores.

## **Capítulo IX**

### **Cooperação internacional**

#### *Artigo 40.º*

#### *Cooperação internacional*

1. A fim de melhorar o nível global de segurança dos produtos disponibilizados no mercado e de garantir condições equitativas de concorrência a nível internacional, a Comissão pode cooperar, nomeadamente através do intercâmbio de informações, com as autoridades de países terceiros ou organizações internacionais no domínio da aplicação do presente regulamento. Os eventuais acordos de cooperação baseiam-se na reciprocidade, incluem disposições em matéria de confidencialidade correspondentes às aplicáveis na União e asseguram que qualquer intercâmbio de informações seja conforme com o direito da União aplicável. A cooperação ou o intercâmbio de informações podem referir-se, entre outros, aos seguintes aspetos:
  - a) Atividades de aplicação da legislação e medidas relacionadas com a segurança, também com vista a impedir a circulação de produtos perigosos, incluindo a fiscalização do mercado;
  - b) Métodos de avaliação de riscos e testes de produtos;
  - c) Ações coordenadas de recolha de produtos e outras ações semelhantes;

- d) Questões científicas, técnicas e de regulamentação, com o objetivo de melhorar a segurança dos produtos e de desenvolver prioridades e abordagens comuns a nível internacional;
  - e) Questões emergentes importantes do ponto de vista da saúde e da segurança;
  - f) Utilização de novas tecnologias para melhorar a segurança dos produtos e aumentar a rastreabilidade na cadeia de abastecimento;
  - g) Atividades relacionadas com a normalização;
  - h) Intercâmbios de funcionários e programas de formação.
2. A Comissão pode facultar informações específicas aos países terceiros ou às organizações internacionais do sistema de alerta rápido «Safety Gate» e receber informações pertinentes sobre a segurança dos produtos e sobre as medidas preventivas, restritivas e corretivas tomadas por esses países terceiros ou organizações internacionais. A Comissão partilha essas informações com as autoridades nacionais, se for caso disso.
3. O intercâmbio de informações a que se refere o n.º 2 pode assumir a forma de:
- a) Um intercâmbio não sistemático, em casos devidamente justificados e específicos; ou

- b) Um intercâmbio sistemático, com base num acordo administrativo que especifica o tipo de informações a trocar e as modalidades do intercâmbio.
4. A participação plena no sistema de alerta rápido «Safety Gate» pode ser aberta aos países e aos países terceiros candidatos, desde que a sua legislação esteja harmonizada com o direito da União aplicável e que participem no sistema europeu de normalização. Essa participação pressupõe as mesmas obrigações que o presente regulamento impõe aos Estados-Membros, incluindo as obrigações de notificação e acompanhamento. A plena participação no sistema de alerta rápido «Safety Gate» tem como base os acordos entre a União e esses países, segundo as modalidades definidas nesses acordos.
5. Qualquer intercâmbio de informações efetuado ao abrigo do presente artigo, na medida em que incidir sobre dados pessoais, é realizado em conformidade com as regras da União em matéria de proteção de dados. Os dados pessoais apenas são transferidos na medida em que esse intercâmbio seja necessário para a finalidade exclusiva de proteção da saúde ou da segurança dos consumidores.
6. O intercâmbio de informações previsto no presente artigo é utilizado para a finalidade exclusiva de proteção da saúde ou da segurança dos consumidores.

## **Capítulo X**

### **Disposições financeiras**

#### *Artigo 41.º*

#### *Atividades de financiamento*

1. A União financia as seguintes atividades relacionadas com a aplicação do presente regulamento:
  - a) Realização das atribuições da Rede de Segurança dos Consumidores;
  - b) Desenvolvimento e funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate», incluindo o desenvolvimento de soluções de interoperabilidade eletrónica para o intercâmbio de dados:
    - i) entre o sistema de alerta rápido «Safety Gate» e os sistemas nacionais de fiscalização do mercado,
    - ii) entre o sistema de alerta rápido «Safety Gate» e os sistemas aduaneiros,
    - iii) com outros sistemas restritos pertinentes utilizados pelas autoridades de fiscalização do mercado para efeitos de aplicação da legislação;

- c) O desenvolvimento e a manutenção do portal do «Safety Gate» e do Safety Business Gateway, incluindo uma interface pública de *software* não restrita para o intercâmbio de dados com plataformas e terceiros.

2. A União pode financiar as seguintes atividades relacionadas com a aplicação do presente regulamento:

- a) O desenvolvimento de instrumentos de cooperação internacional referidos no artigo 40.º;
- b) A elaboração e atualização de contributos para as orientações em matéria de fiscalização do mercado e de segurança dos produtos;
- c) A disponibilização à Comissão de conhecimentos técnicos ou científicos com o objetivo de assistir a Comissão na execução da cooperação administrativa em matéria de fiscalização do mercado;
- d) A realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com a realização de atividades de fiscalização do mercado associadas à aplicação do presente regulamento, incluindo estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas mútuas conjuntas e programas de visitas, intercâmbio de pessoal, trabalhos de investigação, desenvolvimento e manutenção de bases de dados, atividades de formação, trabalho de laboratório, testes de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalhos de avaliação da conformidade;

- e) As campanhas de fiscalização do mercado da União e as atividades associadas, incluindo recursos e equipamentos, ferramentas informáticas e formação;
  - f) Atividades realizadas no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização das políticas e sistemas de fiscalização do mercado da União junto das partes interessadas, tanto na União como a nível internacional, incluindo atividades realizadas por organizações de consumidores para a melhoria da informação dos consumidores.
3. A assistência financeira concedida pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executada em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>, quer diretamente, quer indiretamente, por delegação de tarefas de execução orçamental às entidades enunciadas no artigo 62.º, n.º 1, alínea c), do referido regulamento.
4. As dotações afetadas às atividades referidas no presente regulamento são determinadas anualmente pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, nos limites do quadro financeiro em vigor.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

5. As dotações autorizadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho para o financiamento das atividades de fiscalização do mercado podem igualmente cobrir as despesas de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação necessárias à gestão das atividades previstas no presente regulamento e à realização dos seus objetivos, nomeadamente: estudos, reuniões de peritos, ações de informação e comunicação, incluindo a comunicação das prioridades políticas da União, na medida em que estejam relacionadas com os objetivos gerais das atividades de fiscalização do mercado, despesas ligadas às redes informáticas de tratamento e intercâmbio de informações, e todas as outras despesas de assistência técnica e administrativa incorridas pela Comissão para a gestão das atividades previstas no presente regulamento.

*Artigo 42.º*

*Proteção dos interesses financeiros da União*

1. A Comissão toma as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União na execução das atividades financiadas ao abrigo do presente regulamento, mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções administrativas e financeiras efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

2. A Comissão, ou os seus representantes e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos e verificações no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do Programa a favor do Mercado Único e do seu sucessor, de acordo com as disposições e os procedimentos estabelecidos no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho<sup>1</sup>.
3. O OLAF pode efetuar inquéritos, incluindo inspeções e verificações no local, de acordo com as disposições e os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup> e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96, a fim de verificar a existência de fraude, de corrupção ou de quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União relacionadas com convenções de subvenção ou decisões de subvenção ou com contratos financiados ao abrigo do Programa.

---

<sup>1</sup> Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>2</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

4. Sem prejuízo dos n.ºs 1, 2 e 3, os acordos de cooperação com países terceiros e com organizações internacionais, os contratos, os acordos de subvenção e as decisões de subvenção decorrentes da aplicação do presente regulamento devem conter disposições que atribuam de forma expressa à Comissão, ao Tribunal de Contas e ao OLAF os poderes para realizar tais auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

## **Capítulo XI**

### **Disposições finais**

#### *Artigo 43.º*

#### *Responsabilidade*

1. As decisões tomadas ao abrigo do presente regulamento que imponham restrições à colocação ou à disponibilização de um produto no mercado ou imponham a sua retirada ou a sua recolha não afetam a apreciação da responsabilidade da parte a que se destinam, à luz do direito nacional aplicável nessa matéria.
2. O presente regulamento não afeta a Diretiva 85/374/CEE do Conselho<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

*Artigo 44.º*

*Sanções*

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento que imponham obrigações aos operadores económicos e aos prestadores de mercados em linha e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação de acordo com o direito nacional.
2. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
3. Os Estados-Membros notificam a Comissão, até ... [*18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], dessas regras e dessas medidas, caso não tenham sido anteriormente comunicadas, e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

*Artigo 45.º*

*Exercício da delegação*

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 18.º, n.º 3, e no artigo 26.º, n.º 10, é conferido à Comissão por um período indeterminado a contar de ... [*data de entrada em vigor do presente regulamento*].
3. A delegação de poderes referida no artigo 18.º, n.º 3, e no artigo 26.º, n.º 10, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 18.º, n.º 3, ou do artigo 26.º, n.º 10, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de três meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 46.º*

*Procedimento de comité*

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

*Artigo 47.º*

*Avaliação e reexame*

1. Até ... [78 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório com as principais conclusões. Esse relatório avalia se o presente regulamento e, designadamente, os artigos 18.º, 22.º e 25.º, alcançou o objetivo de reforço da proteção dos consumidores em relação aos produtos perigosos, atendendo aos desafios colocados pelas novas tecnologias e ao seu impacto nas empresas, em especial nas PME.
2. Até ... [78 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve elaborar um relatório de avaliação sobre a aplicação do artigo 16.º. Esse relatório deve, em particular, avaliar o âmbito de aplicação, os efeitos e os custos e benefícios do referido artigo. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.

3. Até ... [*54 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão deve avaliar as modalidades de aplicação das disposições relativas à remoção de conteúdos ilegais dos mercados em linha a que se refere o artigo 22.º, n.ºs 4, 5 e 6, através de um sistema de notificação da União concebido e desenvolvido no âmbito do portal do «Safety Gate». Essa avaliação é acompanhada, se for caso disso, de uma proposta legislativa.
4. Até ... [*42 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão publica um relatório sobre o funcionamento da interligação entre o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e o portal do «Safety Gate» referido no presente regulamento, incluindo informações sobre as respetivas funcionalidades, melhorias adicionais ou sobre o desenvolvimento de uma nova interface, se for caso disso.
5. Até ... [*78 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão deve elaborar um relatório de avaliação sobre a aplicação do artigo 44.º. Esse relatório deve, nomeadamente, avaliar a eficácia e o efeito dissuasor das sanções impostas ao abrigo do referido artigo. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.
6. Mediante pedido, os Estados-Membros fornecem à Comissão as informações necessárias para a avaliação do presente regulamento.

*Artigo 48.º*

*Alteração do Regulamento (UE) n.º 1025/2012*

O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 10.º é aditado o seguinte número:

«7. Caso uma norma europeia elaborada em apoio do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>\*+</sup> cumpra o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º desse regulamento e os requisitos específicos de segurança a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, desse regulamento, a Comissão publica uma referência a essa norma europeia, sem demora, no *Jornal Oficial da União Europeia*.

---

\* Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L ..., ..., p. ...).»;

---

<sup>+</sup> JO: inserir no texto o número do regulamento constante do documento PE-CONS 79/22 (2021/0170(COD)) e inserir o número, a data e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

2) No artigo 11.º, os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

- «1. Caso um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu considerem que uma norma harmonizada ou uma norma europeia elaborada em apoio do Regulamento (UE) .../...<sup>+</sup> não preenche inteiramente os requisitos que visa abranger, previstos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização ou nesse regulamento, informam desse facto a Comissão, fornecendo uma explicação detalhada. A Comissão, após consulta ao comité criado pela legislação correspondente da União em matéria de harmonização, caso esse comité exista, ou ao comité criado pelo referido regulamento, ou após outras formas de consulta de especialistas do sector, decide:
- a) Publicar, não publicar ou publicar com restrições as referências à norma harmonizada ou à norma europeia em causa elaborada em apoio do referido regulamento no *Jornal Oficial da União Europeia*; e
  - b) Manter, manter com restrições ou retirar as referências à norma harmonizada ou à norma europeia em causa elaborada em apoio do Regulamento em causa do *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. A Comissão publica no seu sítio Web informações sobre as normas harmonizadas e as normas europeias elaboradas em apoio do Regulamento (UE) .../...<sup>+</sup> que tenham sido objeto da decisão nos termos do n.º 1.

---

<sup>+</sup> JO: Inserir no texto o número do regulamento que consta do documento PE-CONS 79/22 (2021/0170(COD)).

3. A Comissão informa a organização europeia de normalização da decisão eventualmente adotada nos termos do n.º 1 e, se necessário, solicita a revisão das normas harmonizadas ou das normas europeias pertinentes elaboradas em apoio do Regulamento (UE) .../...<sup>+</sup>.».

*Artigo 49.º*

*Alteração da Diretiva (UE) 2020/1828*

No anexo I da Diretiva (UE) 2020/1828, o ponto 8 passa a ter a seguinte redação:

- «(8) Regulamento (UE) .../...<sup>++</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L ..., ..., p. ...).»

*Artigo 50.º*

*Revogação*

1. As Diretivas 87/357/CEE e 2001/95/CE são revogadas com efeitos a partir de ... [18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

---

<sup>+</sup> JO: Inserir no texto o número do regulamento que consta do documento PE-CONS 79/22 (2021/0170(COD)).

<sup>++</sup> JO: Inserir no texto o número, a data e a referência do JO do regulamento que consta do documento PE-CONS 79/22 (2021/0170(COD)).

2. As remissões às diretivas revogadas devem ser entendidas como remissões ao presente regulamento e ao Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo do presente regulamento.

*Artigo 51.º*

*Disposição transitória*

Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado os produtos abrangidos pela Diretiva 2001/95/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e tenham sido colocados no mercado antes de ... [*18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

*Artigo 52.º*

*Entrada em vigor e aplicação*

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

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [*18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo,

*Pelo Parlamento Europeu*  
*A Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente / A Presidente*

## ANEXO

### Tabela de correspondência

Diretiva 87/357/CEE	Diretiva 2001/95/CE	Regulamento (UE) n.º 1025/2012	Presente regulamento
	Artigo 1.º, n.º 2		Artigo 2.º, n.ºs 1 e 2
	Artigo 2.º, à exceção da alínea a), segundo parágrafo, e da alínea b), segundo parágrafo		Artigo 3.º
	Artigo 2.º, alínea a), segundo parágrafo		Artigo 2.º, n.º 2, alínea i), e artigo 2.º, n.º 3
	Artigo 2.º, alínea b), segundo parágrafo		Artigo 6.º, n.º 2
	Artigo 3.º, n.º 1		Artigo 5.º
	Artigo 3.º, n.º 2		Artigo 7.º, n.º 1
	Artigo 3.º, n.º 3		Artigo 8.º
	Artigo 3.º, n.º 4		Artigo 7.º, n.º 3
	Artigo 4.º, n.º 1, alíneas a) e b)	Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 2
	Artigo 4.º, n.º 1, alínea c)	-	-
	Artigo 4.º, n.º 1, alínea d)	-	-

Diretiva 87/357/CEE	Diretiva 2001/95/CE	Regulamento (UE) n.º 1025/2012	Presente regulamento
	Artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 7	Artigo 48.º, n.º 1, alínea a)
	Artigo 4.º, n.º 2, segundo parágrafo	-	-
	Artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos	Artigo 11.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 48.º, n.º 1, alínea b)
	Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo		Artigo 9.º, n.º 7
	Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo		-
	Artigo 5.º, n.º 1, terceiro parágrafo, alínea a)		Artigo 9.º, n.ºs 10, 12 e 13, e artigo 11.º, n.ºs 9 e 10
	Artigo 5.º, n.º 1, terceiro parágrafo, alínea b)		Artigo 9.º, n.º 8, e artigo 11.º, n.º 8
	Artigo 5.º, n.º 1, quarto parágrafo, alínea a)		Artigo 9.º, n.ºs 5 e 6, e artigo 11.º, n.º 3
	Artigo 5.º, n.º 1, quarto parágrafo, alínea b), primeiro período		Artigo 9.º, n.ºs 2 e 3
	Artigo 5.º, n.º 1, quarto parágrafo, alínea b), segundo período		Artigo 9.º, n.ºs 11, 12 e 13, e artigo 11.º, n.ºs 9, 10 e 11

Diretiva 87/357/CEE	Diretiva 2001/95/CE	Regulamento (UE) n.º 1025/2012	Presente regulamento
	Artigo 5.º, n.º 1, quinto parágrafo		Artigo 9.º, n.º 8, alínea a)
	Artigo 5.º, n.º 2		Artigo 12.º, n.ºs 1 e 3
	Artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo		Artigo 9.º, n.º 8, artigo 11.º, n.º 8, e artigo 12.º, n.º 4
	Artigo 5.º, n.º 3, segundo parágrafo		-
	Artigo 5.º, n.º 4		Artigo 15.º
	Artigos 6.º a 9.º		Artigo 2.º, n.º 2, artigos 23.º e 44.º
	Artigo 10.º, n.º 1		Artigo 30.º
	Artigo 10.º, n.º 2		Artigos 31.º e 32.º
	Artigo 11.º, n.º 1, primeiro parágrafo		Artigo 26.º, n.º 3
	Artigo 11.º, n.º 1, segundo parágrafo		-
	Artigo 11.º, n.º 1, terceiro parágrafo		Artigo 26.º, n.º 10

Diretiva 87/357/CEE	Diretiva 2001/95/CE	Regulamento (UE) n.º 1025/2012	Presente regulamento
	Artigo 11.º, n.º 2		Artigo 26.º, n.º 5
	Artigo 12.º, n.º 1, primeiro e quarto parágrafos		Artigo 26.º, n.ºs 1 e 2
	Artigo 12.º, n.º 1, segundo parágrafo		-
	Artigo 12.º, n.º 1, terceiro parágrafo		-
	Artigo 12.º, n.º 2		Artigo 26.º, n.ºs 5 e 7
	Artigo 12.º, n.º 3		Artigo 26.º, n.º 10
	Artigo 12.º, n.º 4		Artigo 40.º, n.ºs 2 a 6
	Artigo 13.º		Artigo 28.º
	Artigos 14.º e 15.º		Artigo 46.º
	Artigo 16.º, n.º 1, primeiro parágrafo		Artigo 33.º, n.º 1
	Artigo 16.º, n.º 1, segundo parágrafo		Artigo 33.º, n.º 2
	Artigo 16.º, n.º 2		Artigo 33.º, n.º 3
	Artigo 17.º		Artigo 43.º, n.º 2

Diretiva 87/357/CEE	Diretiva 2001/95/CE	Regulamento (UE) n.º 1025/2012	Presente regulamento
<p>Artigos 1.º e 2.º</p> <p>Artigos 3.º a 7.º</p>	<p>Artigo 18.º, n.ºs 1 e 2</p> <p>Artigo 18.º, n.º 3</p> <p>Artigo 19.º, n.º 1</p> <p>Artigo 19.º, n.º 2</p> <p>Artigo 20.º</p> <p>Artigo 21.º</p> <p>Anexo I, ponto 1</p> <p>Anexo I, pontos 2 e 3</p> <p>Anexo III</p> <p>Anexo IV</p>		<p>Artigo 23.º</p> <p>Artigo 43.º, n.º 1</p> <p>-</p> <p>Artigo 47.º</p> <p>-</p> <p>Artigo 52.º</p> <p>Artigo 9.º, n.º 8, artigo 10.º, n.º 2, alínea c), artigo 11.º, n.º 8, e artigo 12.º, n.º 4</p> <p>Artigo 26.º</p> <p>-</p> <p>Anexo</p> <p>Artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo e artigo 6.º, n.º 1, alínea f), subalínea ii)</p> <p>-</p>