



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 1 de julho de 2021
(OR. en)

10381/21

**Dossiê interinstitucional:
2021/0171 (COD)**

**CONSOM 147
MI 520
COMPET 526
CODEC 1020
DIGIT 83
CYBER 196
CHIMIE 65
JAI 818**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	1 de julho de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2021) 346 final
Assunto:	Proposta de 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 revoga a Diretiva 87/357/CEE do Conselho e a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2021) 346 final.

Anexo: COM(2021) 346 final



Bruxelas, 30.6.2021
COM(2021) 346 final

2021/0170 (COD)

Proposta de

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 revoga a Diretiva 87/357/CEE do Conselho e a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final} - {SWD(2021) 169 final}

ÍNDICE

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS	3
1. CONTEXTO DA PROPOSTA	3
• Razões e objetivos da proposta	3
• Coerência com outras políticas da UE	5
2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE	6
• Base jurídica	6
• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva).....	7
• Proporcionalidade	8
• Escolha do instrumento	8
3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES <i>EX POST</i> , DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO	8
• Avaliações <i>ex post</i> /balanços de qualidade da legislação existente	8
• Consultas das partes interessadas	9
• Recolha e utilização de conhecimentos especializados	11
• Avaliação de impacto	11
• Adequação da regulamentação e simplificação	13
• Direitos fundamentais	14
4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL.....	15
5. OUTROS ELEMENTOS	15
• Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações	15
• Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta	15
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 revoga a Diretiva 87/357/CEE do Conselho e a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	
CAPÍTULO I.....	32
Disposições gerais	32
CAPÍTULO II	35
Requisitos de segurança	35
CAPÍTULO III	37
Obrigações dos operadores económicos	37
Secção 1.....	37
Secção 2.....	43

CAPÍTULO IV	44
Mercados em linha	44
CAPÍTULO V	46
Fiscalização do mercado e aplicação	46
CAPÍTULO VI.....	47
Sistema de alerta rápido «Safety Gate».....	47
CAPÍTULO VII.....	48
Papel da Comissão e coordenação da execução.....	48
CAPÍTULO VIII	51
Direito à informação e a vias de recurso	51
CAPÍTULO IX.....	53
Cooperação internacional.....	53
CAPÍTULO X	54
Disposições financeiras	54
CAPÍTULO XI.....	57
Disposições finais.....	57
FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA	62

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A presente proposta de regulamento relativo à segurança dos produtos de consumo está em conformidade com a Nova Agenda do Consumidor de 2020¹ e visa: i) atualizar e modernizar o quadro geral para a segurança dos produtos de consumo não alimentares; ii) preservar o seu papel enquanto rede de segurança para os consumidores; iii) adaptar as disposições aos desafios impostos pelas novas tecnologias e pelas vendas em linha; e iv) garantir condições de concorrência equitativas para as empresas. Embora a proposta venha substituir a Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos² («DSGP»), esta última continuará a aplicar-se aos produtos de consumo não alimentares fabricados. O regulamento proposto dará ainda continuidade à DSGP ao: i) exigir que os produtos de consumo sejam «seguros»; ii) estabelecer certas obrigações aplicáveis aos operadores económicos; e iii) incluir disposições para a elaboração de normas que visam apoiar o requisito geral de segurança. Também alinha as regras em matéria de fiscalização do mercado aplicáveis aos produtos que não se enquadram no âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União («produtos não harmonizados») com as regras aplicáveis aos produtos que se enquadram no âmbito de aplicação dessa mesma legislação («produtos harmonizados»), conforme estabelecido no Regulamento (UE) 2019/1020. Por conseguinte, o regulamento proposto visa atualizar as regras atualmente estabelecidas na Diretiva 2001/95/CE, a fim de assegurar uma rede de segurança para todos os produtos e, ao mesmo tempo, garantir que o regime proporciona uma maior coerência entre os produtos harmonizados e não harmonizados.

Já em 2011, o Ato para o Mercado Único³ identificou a revisão da DSGP e do Regulamento (CE) n.º 765/2008⁴ como ações fundamentais para «melhorar a segurança dos produtos que circulam na UE através de uma melhor coerência e aplicação das regras em matéria de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado». Essa revisão foi proposta em 2013, num pacote que incluía a revisão de ambos os instrumentos jurídicos, com o objetivo de introduzir um quadro legislativo único, aplicável aos produtos harmonizados e não harmonizados. Considerou-se que as sobreposições de regras de fiscalização do mercado e de obrigações aplicáveis aos operadores económicos, estabelecidas nos vários atos legislativos da UE [DSGP, Regulamento (CE) n.º 765/2008 e legislação de harmonização setorial da União] suscitarão alguma confusão nos operadores económicos e nas autoridades nacionais e têm afetado a eficácia da atividade de fiscalização do mercado na UE. O pacote proposto chegou a um impasse nas negociações sobre a sua adoção e foi revogado. Entretanto, em 2017, na sequência da Comunicação de 2015 intitulada «Melhorar o Mercado Único: mais

¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho «Nova Agenda do Consumidor – Reforçar a resiliência dos consumidores para uma recuperação sustentável», COM(2020) 696 final.

² Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (Texto relevante para efeitos do EEE), JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Ato para o Mercado Único – Doze alavancas para estimular o crescimento e reforçar a confiança mútua "Juntos para um novo crescimento"» /* COM/2011/0206 final.

⁴ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (Texto relevante para efeitos do EEE), JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

*oportunidades para os cidadãos e as empresas»*⁵, a Comissão adotou uma proposta para a revisão do Regulamento (CE) n.º 765/2008, com vista a reforçar o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, no âmbito do pacote «Mercadorias», por exemplo, um pacote de iniciativas que visam assegurar um melhor funcionamento do mercado único de bens. Tal levou à adoção, em 2019, do Regulamento (UE) 2019/1020⁶.

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

Regulamento (UE) 2019/1020⁷

O Regulamento (UE) 2019/1020 estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União dos produtos. A proposta procura promover uma melhor cooperação entre as autoridades nacionais de fiscalização do mercado. Para o efeito, visa clarificar os procedimentos para os mecanismos de assistência mútua entre as autoridades e, no caso de algumas categorias de produtos, exigirá que os fabricantes de países terceiros designem uma pessoa singular ou coletiva responsável pelas informações sobre a conformidade. A proposta abrange a fiscalização do mercado dos produtos não alimentares («produtos industriais») cuja colocação no mercado único esteja sujeita a atos de harmonização da UE. À exceção do capítulo VII, aplica-se exclusivamente aos produtos harmonizados.

Com vista a assegurar a coerência e a consistência entre os regimes aplicáveis aos produtos harmonizados e não harmonizados, a presente proposta adota e adapta uma série de disposições do Regulamento (UE) 2019/1020, como os capítulos IV, V e VI, relativos à fiscalização do mercado, e o artigo 4.º.

Decisão 768/2008/CE⁸

A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece princípios e procedimentos comuns, que a legislação da UE deve seguir para a harmonização das condições de comercialização de produtos na UE e no EEE. Inclui requisitos de referência a incorporar sempre que a legislação relativa aos produtos for revista. Por conseguinte, constitui um modelo para a futura legislação de harmonização dos produtos.

Com vista a assegurar a coerência entre a legislação aplicável aos produtos harmonizados e não harmonizados, a presente proposta retoma algumas das disposições da Decisão n.º 768/2008/CE, como as relativas aos requisitos de rastreabilidade e às obrigações dos operadores económicos.

Regulamento (UE) 1025/2012⁹

⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Melhorar o Mercado Único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas», COM/2015/0550 final.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE), JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê uma base jurídica para a utilização de normas europeias nos produtos e serviços, a identificação das especificações técnicas no domínio das TIC e o financiamento do processo de normalização europeia. Cria ainda uma obrigação de transparência e participação aplicável às organizações europeias de normalização (CEN, Cenelec, ETSI) e aos organismos nacionais de normalização.

Com vista a assegurar a coerência com o regime geral para a normalização estabelecido no Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a presente proposta prevê uma série de alterações ao Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a fim de o adaptar às características específicas do regulamento proposto, nomeadamente ao facto de o presente regulamento exigir a adoção de requisitos específicos de segurança e ao facto de as normas adotadas ao abrigo do presente regulamento não poderem ser assimiladas às normas harmonizadas e serem, por conseguinte, indicadas como «normas europeias».

Diretiva (UE) 2019/771¹⁰.

A Diretiva (UE) 2019/771 introduz regras para a conformidade dos bens, vias de recurso aplicáveis em caso de falta de conformidade, assim como as condições em que estas vias podem ser exercidas.

A proposta prevê medidas corretivas específicas para os produtos perigosos que foram retirados do mercado. Esta situação em particular justifica um conjunto de regras que são parcialmente diferentes e mais fáceis de aplicar, em especial porque o consumidor não precisa de demonstrar a não conformidade do produto. Estas regras apenas são aplicáveis se os produtos forem recolhidos. Por conseguinte, não alteram a Diretiva (UE) 2019/771, mas apenas reforçam a proteção em caso de recolha.

Regulamento (UE) 2019/881¹¹

O «Regulamento Cibersegurança» introduz um enquadramento para a certificação da cibersegurança à escala da UE de produtos, serviços e processos de TIC. Todavia, não inclui requisitos legais mínimos de cibersegurança para os produtos de TIC. A presente proposta esclarece que os riscos de cibersegurança que têm um impacto na segurança dos consumidores são abrangidos pelo conceito de segurança previsto no regulamento proposto.

• Coerência com outras políticas da UE

As seguintes iniciativas em curso ou previstas a nível da UE desempenham um papel importante na segurança dos produtos:

⁹ 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.

¹⁰ 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 (Texto relevante para efeitos do EEE), JO L 136 de 22.5.2019, p. 28.

¹¹ Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à ENISA (Agência da União Europeia para a Cibersegurança) e à certificação da cibersegurança das tecnologias da informação e comunicação e que revoga o Regulamento (UE) n.º 526/2013 (Regulamento Cibersegurança), JO L 151 de 7.6.2019, p. 15.

O **Regulamento Serviços Digitais (RSD)**, adotado pela Comissão em 15 de dezembro de 2020¹², visa regular as responsabilidades dos prestadores de serviços intermediários em linha, incluindo as plataformas em linha, como as redes sociais e os mercados em linha, no que respeita ao fornecimento de conteúdos, bens ou serviços ilegais pelos seus utilizadores. Essa proposta estabelece um conjunto de obrigações de devida diligência para as plataformas em linha pertinentes para o regulamento proposto, incluindo a introdução do princípio de «rastreadibilidade dos comerciantes» e a obrigação de ter em conta a legislação em matéria de segurança dos produtos na organização da interface (artigo 22.º). O RSD abrange todos os tipos de conteúdos ilegais definidos no direito nacional ou europeu, incluindo a venda de produtos perigosos em linha. Uma vez que o RSD é um instrumento legislativo de aplicação geral, não inclui disposições específicas relativas a esse tipo de conteúdos. O RSD também estabelece o quadro para o procedimento de notificação e ação (artigo 14.º). A proposta de regulamento especifica determinadas obrigações para os mercados em linha no domínio da segurança dos produtos.

A **proposta legislativa no domínio da inteligência artificial (IA)** estabelece regras harmonizadas para a colocação no mercado, a colocação em serviço e a utilização de sistemas de inteligência artificial na UE. As regras devem assegurar um elevado nível de proteção dos interesses públicos, sobretudo da saúde e da segurança, dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas. Estabelece requisitos específicos que devem ser cumpridos pelos sistemas de IA de risco elevado e impõe obrigações aos fornecedores e aos utilizadores desses sistemas.

A presente proposta tem em conta estas disposições e constitui uma rede de segurança para os produtos e para os riscos para a saúde e a segurança dos consumidores que não se enquadram no âmbito de aplicação da proposta de IA.

A **estratégia para os produtos químicos** adotada em outubro de 2020¹³ destaca o facto de a utilização já generalizada dos produtos químicos vir a aumentar, incluindo em produtos de consumo, e a necessidade de banir as substâncias químicas mais nocivas dos produtos de consumo de modo a assegurar a sua segurança. O **Regulamento REACH**¹⁴ introduziu obrigações para a avaliação e gestão dos riscos colocados pelas substâncias químicas e para o fornecimento de informações de segurança adequadas aos seus utilizadores por parte da indústria. Também prevê restrições para proteger a saúde humana e o ambiente dos riscos inaceitáveis colocados pelas substâncias químicas. A presente proposta mantém uma rede de segurança para os riscos químicos nos produtos que não se encontram abrangidos por uma legislação específica.

¹² Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais) e que altera a Diretiva 2000/31/CE, COM(2020) 825 final.

¹³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas», COM(2020) 667 final.

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

O **plano de ação para a economia circular** adotado em março de 2020¹⁵ visa reduzir os resíduos através da reutilização, da reparação, da remanufatura e da reciclagem de alta qualidade - em particular no que respeita às matérias-primas secundárias em que as substâncias perigosas podem persistir - e afirma que a segurança dos produtos deve ser considerada o objetivo principal. A presente proposta reconhece que, quando os operadores económicos ou as autoridades se deparam com uma escolha de medidas corretivas, devem dar preferência à medida mais sustentável (ou seja, a medida com o menor impacto ambiental), desde que daí não resulte num nível de segurança inferior.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A base jurídica do regulamento proposto é o artigo 114.º do TFUE, tendo devidamente em conta o artigo 169.º¹⁶. O seu objetivo é garantir a segurança dos produtos e melhorar o funcionamento do mercado interno. De igual forma, visa assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores, ao contribuir para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores europeus e ao promover o seu direito à informação¹⁷.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

A proposta harmoniza o requisito geral de segurança dos produtos na UE. Garantir a segurança dos produtos no mercado único não pode ser alcançado suficientemente pelos Estados-Membros a título individual pelos seguintes motivos:

- Os produtos circulam livremente pelo mercado único. Quando um produto perigoso é identificado num determinado país, é muito provável que o mesmo produto possa ser encontrado noutros Estados-Membros, sobretudo por causa do crescimento exponencial das vendas em linha.
- As diferentes regras em matéria de segurança dos produtos a nível nacional podem criar custos variáveis para as empresas no que respeita ao cumprimento da legislação em matéria de segurança dos produtos e, por conseguinte, podem dar origem a falsas condições de concorrência equitativas do mercado interno.
- A fim de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores, é dever da UE dar o seu contributo para a proteção da saúde e segurança dos mesmos. Se diferentes países tiverem diferentes regras, os consumidores não serão protegidos contra os produtos perigosos da mesma forma em toda a UE.
- Para ser eficaz, a fiscalização do mercado deve ser uniforme em toda a UE. Se a fiscalização do mercado for mais leve em algumas partes da UE, criam-se pontos fracos. Estes pontos ameaçam o interesse público, criam condições de comércio injustas e incentivam a «busca do foro mais favorável»¹⁸.

¹⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Um novo Plano de Ação para a Economia Circular - Para uma Europa mais limpa e competitiva, COM(2020) 98 final.

¹⁶ O artigo 169.º faz referência ao artigo 114.º para alcançar os seus objetivos.

¹⁷ Além disso, a segurança dos produtos faz parte do elevado nível de proteção dos consumidores consagrado nas políticas da UE (ver o artigo 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia) e, por conseguinte, é um dos pilares da política da UE em matéria de proteção dos consumidores.

¹⁸ Os comerciantes que experimentam diferentes pontos de entrada na UE.

A ação a nível da UE em matéria de segurança dos produtos para os produtos não harmonizados têm o seguinte valor acrescentado:

- A existência de regras e normas comuns para a segurança dos produtos a nível da UE significa que as empresas deixam de ser obrigadas a cumprir os conjuntos heterogêneos de regras nacionais. Isto gera benefícios em termos de poupanças de custos, menores encargos administrativos e um regime jurídico menos complexo para as empresas. Permite, além disso, a livre circulação de produtos na UE e uma cooperação mais estreita entre os Estados-Membros.
- As regras comuns da UE permitem economias de escala na fiscalização do mercado, que se tornam particularmente importantes com o crescimento exponencial das vendas em linha, que intensifica as vendas transfronteiriças e as importações diretas de fora da UE. Os custos da fiscalização do mercado também são partilhados através de ações conjuntas de fiscalização do mercado e do intercâmbio de informações entre os países da UE.
- O funcionamento do mercado único será melhorado através uma ação a nível da UE. As regras comuns em matéria de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado em toda a UE assegurarão um tratamento mais equitativo das empresas e, por conseguinte, serão menos suscetíveis de distorcer as condições de concorrência equitativas no mercado único da UE.
- A ação da UE permite uma circulação de informações mais rápida e eficaz, em particular com recurso ao sistema «Safety Gate»/RAPEX, garantindo assim uma ação rápida contra os produtos perigosos na UE e condições de concorrência equitativas.
- A nível internacional, o conjunto comum de disposições estabelecido na DSGP permitiu igualmente à UE ser mais forte na promoção de um elevado nível de segurança a nível bilateral e multilateral, combatendo assim o aumento da circulação de bens de países terceiros através das vendas em linha.

• **Proporcionalidade**

A presente proposta estabelece um equilíbrio delicado entre, por um lado, a autonomia regulamentar dos países da UE no estabelecimento do nível de proteção dos consumidores e de fiscalização do mercado que consideram necessário e, por outro, a necessidade de abordar as questões de segurança dos produtos que têm de ser abordadas de forma centralizada. Conforme sublinhado no capítulo 7 da avaliação de impacto, os desafios continuam a ser consideráveis, com uma elevada presença de produtos de consumo perigosos no mercado da UE. Os custos e os encargos regulamentares associados à presente proposta foram tão limitados quanto possível. Os custos totais para as empresas da UE-27 no primeiro ano de aplicação do presente regulamento são estimados em 0,02 % do volume de negócios das empresas da UE na produção, venda por grosso e a retalho de produtos não harmonizados. As medidas incluídas na presente proposta não vão além do que é necessário para resolver os problemas identificados e alcançar os objetivos definidos. Os custos previstos para a Comissão e para os Estados-Membros são considerados aceitáveis e serão compensados pelas poupanças obtidas pelas empresas e pelos benefícios para empresas, consumidores e Estados-Membros.

• **Escolha do instrumento**

Um regulamento é o único instrumento adequado para alcançar o objetivo de melhorar a aplicação de e o cumprimento da legislação da UE em matéria de segurança dos produtos,

garantindo ao mesmo tempo a coerência na aplicação do seu quadro jurídico. Uma diretiva não permitiria alcançar suficientemente os objetivos, uma vez que, após a sua transposição, continuariam a verificar-se as mesmas limitações jurisdicionais e os mesmos conflitos jurisdicionais. Além disso, a escolha de um regulamento em vez de uma diretiva permite alcançar melhor o objetivo de garantir a coerência com o quadro legislativo em matéria de fiscalização do mercado dos produtos harmonizados, se o instrumento jurídico aplicável for também um regulamento [Regulamento (UE) 2019/1020]. Por último, essa escolha reduzirá ainda mais a carga normativa através de uma aplicação coerente das regras em matéria de segurança dos produtos na UE.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

• Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente

A presente proposta de regulamento assenta na avaliação da Diretiva Segurança Geral dos Produtos, realizada em paralelo com a avaliação de impacto que acompanha a presente proposta. A DSGP tem dois objetivos, nomeadamente **melhorar o funcionamento do mercado único**, através da introdução de um quadro legislativo comum para evitar disparidades entre os Estados-Membros que poderiam ter surgido na ausência de legislação da UE. Ao mesmo tempo, a DSGP procura alcançar um **elevado nível de proteção dos consumidores** através da introdução de um requisito geral de segurança dos produtos e outras medidas. Os dois objetivos estão relacionados: o requisito de segurança harmonizado para os produtos de consumo previsto na DSGP evita disparidades que poderiam gerar entraves ao comércio e distorcer as condições de concorrência equitativas no mercado único.

A avaliação concluiu que o papel da DSGP como pedra angular da segurança dos consumidores e do funcionamento do mercado único é incontestável. Os seus objetivos continuam a ser inteiramente pertinentes e não é possível negar o seu valor acrescentado para a UE. O papel da DSGP como «rede de segurança» continua a ser essencial para a proteção dos consumidores, uma vez que estabelece a base jurídica com vista a assegurar que nenhum produto perigoso chegue às mãos dos consumidores. A criação do sistema de alerta rápido para os produtos não alimentares perigosos, previsto na DSGP, foi comprovadamente um sucesso. Contudo, a avaliação revelou uma série de fatores que questionam até que ponto algumas disposições da DSGP continuam a contribuir para a realização adequada dos seus objetivos.

Em primeiro lugar, o crescimento do **comércio eletrónico** diminuiu a eficácia da DSGP. A DSGP aplica-se a todos os produtos de consumo, independentemente de serem vendidos em lojas físicas ou em linha. Contudo, a falta de disposições explícitas na DSGP para dar resposta às especificidades das vendas em linha, em especial o aparecimento de novos intervenientes na cadeia de abastecimento em linha, afetou negativamente a segurança dos consumidores da UE e as condições de concorrência equitativas para as empresas da UE cumpridoras.

O rápido desenvolvimento das **novas tecnologias** também levanta questões acerca do âmbito de aplicação de alguns dos conceitos principais da DSGP. O aparecimento de alguns novos riscos associados à conectividade, a aplicabilidade da diretiva para as atualizações e as transferências de *software*, bem como as funcionalidades em constante evolução dos produtos de IA suscitam a questão de saber se a DSGP é suficientemente clara para proporcionar segurança jurídica às empresas e proteção dos consumidores.

A avaliação também identificou uma falta de coerência interna no quadro jurídico da UE, com a existência de dois conjuntos diferentes de regras em matéria de **fiscalização do mercado** para os produtos harmonizados e não harmonizados.

Por último, a avaliação deixa claro que seria necessário aperfeiçoar algumas das disposições com vista a melhorar a eficácia da DSGP. Em particular, são necessárias alterações legislativas ou outras medidas para melhorar a eficácia das **recolhas de produtos**. É igualmente necessário um mecanismo para arbitrar litígios entre Estados-Membros no que diz respeito às avaliações de risco. O **sistema de rastreabilidade** previsto na diretiva e as **limitações de recursos das autoridades de fiscalização do mercado** dificultam o controlo efetivo da segurança dos produtos e, conseqüentemente, precisam de ser considerados de modo a assegurar a proteção adequada dos consumidores e o funcionamento do mercado único. Além disso, a **diretiva relativa aos produtos de imitação de alimentos** não é atualmente aplicada de uma forma harmonizada entre os Estados-Membros, por isso é necessária uma solução para resolver este problema.

- **Consultas das partes interessadas**

Aquando da preparação da presente proposta, a Comissão consultou as partes interessadas por meio de uma consulta pública sobre a avaliação de impacto inicial e o roteiro, uma consulta pública aberta (CPA), seminários com as partes interessadas, bem como contributos *ad hoc* e consultas específicas dos Estados-Membros e outras partes interessadas. Os resultados das atividades de consulta foram integrados na avaliação de impacto e são refletidos na presente proposta. Os principais pontos debatidos durante as consultas são os seguintes:

Preservar a rede de segurança: a opinião generalizada entre os grupos das partes interessadas foi que a DSGP é um ato legislativo útil e que o seu princípio de rede de segurança deve ser preservado. Contudo, uma grande maioria dos inquiridos mencionou que as regras de segurança da UE atualmente em vigor em matéria de segurança para os produtos de consumo não alimentares abrangidos pela DSGP podiam ser melhoradas em domínios específicos, de modo a proteger melhor os consumidores (71 % das respostas da CPA).

Fazer face aos desafios gerados pelas novas tecnologias: embora tenham reconhecido que as novas tecnologias criam numerosos desafios, todas as partes interessadas apresentaram diferentes abordagens para lhes fazer face. Nas consultas, os representantes dos consumidores e várias autoridades dos Estados-Membros manifestaram o seu apoio ao alargamento da definição de «segurança» de modo a incluir os aspetos da (ciber)segurança que tenham impacto na segurança. Contudo, na consulta sobre a avaliação de impacto inicial/roteiro, as empresas orientadas para a tecnologia mostraram-se mais relutantes em incluir na DSGP as novas tecnologias e os novos riscos que lhes estão associados. Prefeririam, antes, que a DSGP se mantivesse neutra em termos tecnológicos e que outros atos legislativos mais específicos abrangessem os riscos associados às novas tecnologias. No entanto, a proposta de regulamento inclui esses aspetos, para garantir que os riscos gerados pelas novas tecnologias são abrangidos pelo âmbito de aplicação da rede de segurança, caso não sejam abrangidos por atos legislativos mais específicos da legislação da UE¹⁹.

Resolver os problemas de segurança associados aos produtos vendidos em linha: a questão dos produtos vendidos diretamente ou através de plataformas em linha fora da UE foi recorrentemente mencionada nas consultas. As empresas e os representantes das empresas destacaram a importância das condições de concorrência equitativas e mencionaram que, atualmente, muitos retalhistas da UE são prejudicados pela concorrência desleal dos operadores estabelecidos em países terceiros. As autoridades dos Estados-Membros

¹⁹ Ver o parecer do subgrupo sobre a inteligência artificial (IA), produtos conectados e outros novos desafios no domínio da segurança dos produtos para a Rede de Segurança dos Consumidores de dezembro de 2020.

salientaram que era difícil controlar os produtos provenientes de países terceiros e tomar medidas de execução contra operadores económicos fora da UE. As opiniões das partes interessadas dividiram-se no que diz respeito às obrigações dos mercados em linha:

- Os mercados em linha que apresentaram as suas observações sobre o roteiro indicaram que aceitariam como vinculativas algumas das obrigações previstas no atual Compromisso de Segurança dos Produtos voluntário, mas que não eram a favor da criação de mais obrigações.²⁰ Os retalhistas defenderam que os mercados em linha desempenham um papel fundamental na cadeia de abastecimento, pelo que devem ter responsabilidades correspondentes.
- Os representantes dos consumidores e as autoridades dos Estados-Membros mostraram-se a favor do aumento das responsabilidades no circuito comercial.

Melhorar as regras e a execução da fiscalização do mercado: relativamente à execução e à fiscalização do mercado, as partes interessadas de todas as categorias mostraram-se a favor de um alinhamento das regras de fiscalização do mercado entre os produtos harmonizados e não harmonizados. Este aspeto está incluído na proposta. Relativamente à introdução de uma «pessoa responsável» na DSGP revista, uma grande maioria dos inquiridos da CPA considerou que os produtos abrangidos pela DSGP apenas devem ser colocados no mercado europeu se existir um operador económico estabelecido na UE responsável pela segurança do produto (70 % dos inquiridos mostraram-se favoráveis).

Revisão do processo de normalização: a maioria das partes interessadas mostrou-se a favor da simplificação do processo de normalização com vista à elaboração de novas normas ao abrigo da DSGP e agora do presente regulamento. Esta opinião é incluída na presente proposta.

Incluir os produtos de imitação de alimentos no âmbito de aplicação da DSGP revista: a maioria das partes interessadas mostrou-se a favor de incluir a legislação relativa à imitação de alimentos na DSGP revista. Uma grande maioria dos inquiridos da CPA mencionou que os produtos que se assemelham a géneros alimentícios devem ser incluídos no instrumento jurídico geral sobre a segurança dos produtos (69 % dos inquiridos revelaram-se a favor). Na consulta sobre a avaliação de impacto inicial, os inquiridos apoiaram a inclusão deste elemento na avaliação do risco para a segurança dos produtos. Esta abordagem é incluída na proposta. Não foi manifestado qualquer apoio a uma proibição total dos produtos de imitação de alimentos.

Melhorar o quadro das recolhas de produtos: as partes interessadas salientaram repetidamente a importância crucial de contactar diretamente os consumidores afetados em caso de recolhas sempre que possível, por exemplo, caso o produto esteja registado, tenha sido comprado em linha ou tenha sido comprado com cartões de fidelidade. Várias partes interessadas mencionaram que os consumidores devem poder optar por receber apenas notificações de segurança (quando registam um produto ou subscrevem um plano de fidelização). Registou-se um amplo consenso quanto ao facto de alguns elementos essenciais e regras de base aplicáveis a todos os avisos de recolha deverem ser normalizados e tornados obrigatórios, como no caso do regulamento proposto. Várias partes interessadas mencionaram a necessidade de reduzir os encargos da participação nas recolhas e de torná-las mais apelativas para os consumidores.

Melhorar a rastreabilidade na cadeia de abastecimento: uma grande maioria das partes interessadas concordou que o sistema de rastreabilidade dos produtos deve ser reforçado na

²⁰ Comentários recebidos sobre o roteiro: [Diretiva Segurança Geral dos Produtos – revisão \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-operations/infographic-117336.attachments)-

DSGP (82 % revelaram-se a favor na CPA). Além disso, foi igualmente destacado o papel dos mercados em linha na melhoria da rastreabilidade dos produtos, tendo os respondentes argumentado, nomeadamente, que os mercados devem controlar se as informações referentes à rastreabilidade são disponibilizadas antes da colocação no mercado de um produto.

Fazer face a produtos contrafeitos: as organizações de proprietários de marcas destacaram a necessidade de alterar a DSGP para fazer face aos produtos contrafeitos perigosos. Essa questão foi tida devidamente em conta, mas não foi incluída na presente proposta, uma vez que os produtos contrafeitos já se encontram incluídos na legislação europeia e os produtos perigosos são abrangidos pela DSGP e pela presente proposta, independentemente da sua autenticidade. Embora os produtos contrafeitos possam comportar riscos para a segurança, a segurança de um determinado produto deve ser analisada com base numa avaliação dos riscos.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

As etapas preparatórias para a presente proposta assentam em pareceres de peritos e em vários estudos, nomeadamente estudos centrados na aplicação da DSGP, de modo a apoiar a avaliação e a avaliação de impacto, e na eficácia das recolhas de produtos.

A Comissão também recolheu conhecimentos especializados e opiniões por meio de consultas específicas e atividades, nomeadamente seminários, conferências, entrevistas com peritos e autoridades e o parecer do subgrupo sobre a inteligência artificial, os produtos conectados e outros novos desafios no domínio da segurança dos produtos para a Rede de Segurança dos Consumidores. A Comissão realizou várias reuniões bilaterais e efetuou uma análise dos documentos de tomada de posição *ad hoc* das organizações de consumidores, dos representantes da indústria e dos meios académicos.

- **Avaliação de impacto**

A presente proposta é sustentada por um relatório da avaliação de impacto [SWD (2021) 169, SWD (2021) 168]. O relatório da avaliação de impacto foi analisado pelo Comité de Controlo da Regulamentação e recebeu um parecer positivo [SEC 280 (*avis du RSB*)].

No contexto da presente iniciativa, a Comissão analisou várias alternativas políticas apresentadas no relatório da avaliação de impacto. O leque das alternativas políticas analisadas incluía ações legislativas e não legislativas para concretizar os diferentes objetivos específicos, conforme apresentado no relatório: i) assegurar que o quadro jurídico da UE apresenta regras gerais em matéria de segurança para todos os produtos de consumo e riscos, incluindo os produtos e os riscos associados às novas tecnologias; ii) fazer face aos desafios da segurança dos produtos nos canais de venda em linha; iii) tornar as recolhas de produtos mais eficazes e eficientes de modo a afastar os produtos perigosos dos consumidores; iv) melhorar a fiscalização do mercado e assegurar um melhor alinhamento das regras para os produtos de consumo harmonizados e não harmonizados; e, por último, v) abordar as questões de segurança relacionadas com os produtos de imitação de alimentos.

Foram analisadas várias opções. Primeiro, a Comissão ponderou a melhor forma de responder aos objetivos específicos sem ter de rever a DSGP (opção 1). Foram tidas em conta várias medidas não legislativas, em particular: i) emitir documentos de orientação sobre a aplicabilidade da DSGP às novas tecnologias e às recolhas; e ii) explorar a possibilidade de alargar as medidas voluntárias do Compromisso de Segurança dos Produtos para as vendas em linha. Contudo, as diferentes consultas revelaram que essas medidas não vinculativas do ponto de vista jurídico não resolveriam os problemas identificados.

A Comissão considerou várias opções legislativas para concretizar os objetivos específicos: uma revisão legislativa específica da DSGP (opção 2) centrada num número limitado de alterações e uma revisão completa da DSGP com a proposta de medidas abrangentes em todos os objetivos (opção 3). A avaliação de impacto revela que a opção 3, que é mais ambiciosa que a opção 2, é mais eficaz na resolução dos problemas identificados e na concretização dos objetivos específicos, continuando a manter os impactos económicos limitados. A opção 4 teve em conta a plena integração dos instrumentos de fiscalização do mercado, conforme proposto no pacote de 2013 da segurança dos produtos e da fiscalização do mercado, a fim de analisar se esta opção continuaria a ser válida após a recente adoção do Regulamento (UE) 2019/1020. A avaliação de impacto mostrou que a opção 4, embora semelhante à opção 3, poderia gerar custos mais elevados para as empresas da UE. Por conseguinte, a Comissão escolheu a opção 3 (revisão integral da DSGP, incluindo a alteração de um regulamento) como a melhor opção política para a presente proposta, uma vez que aborda da melhor forma os objetivos políticos, limitando simultaneamente os custos para as empresas e as autoridades de fiscalização do mercado.

Foram ainda tidas em conta diferentes opções no que diz respeito à segurança dos produtos de imitação de alimentos, nomeadamente: i) manter um regime separado para estes produtos com outra diretiva (uma revisão da Diretiva 87/357/CEE); ii) integrar as disposições específicas da Diretiva 87/357/CEE atualmente em vigor na nova DSGP com um regime jurídico específico; iii) prescindir das disposições específicas sobre os produtos de imitação de alimentos e utilizar as disposições gerais, a fim de garantir a segurança desses produtos com base numa avaliação dos riscos caso a caso. No caso das duas primeiras opções, a Comissão também ponderou a elaboração de orientações com vista a resolver a questão das diferentes interpretações pelos Estados-Membros; contudo, uma consulta dos Estados-Membros revelou que as diferentes interpretações da diretiva relativa aos produtos de imitação de alimentos eram tão díspares que se tornava necessária uma revisão legal das regras de modo a assegurar a sua aplicação uniforme. A Comissão escolheu como melhor opção estratégica o abandono do regime específico para os produtos de imitação de alimentos e a avaliação da sua segurança de acordo com os mesmos princípios da avaliação de riscos aplicados aos outros produtos de consumo não harmonizados (o aspeto da imitação de alimentos será tido em conta na avaliação dos riscos do produto em causa).

A opção preferida inclui: a) uma clarificação sobre a forma como esta legislação seria aplicada aos riscos gerados pelas novas tecnologias e as vendas em linha, b) disposições que visam melhorar a eficácia das recolhas dos produtos, c) o alinhamento com regras harmonizadas em matéria de fiscalização do mercado e a garantia de um melhor regime de responsabilidades dos operadores económicos e dos mercados em linha em matéria de segurança dos produtos, d) a simplificação dos procedimentos de normalização e e) integração das disposições da diretiva relativa aos produtos de imitação de alimentos, e prevê-se que tenha os seguintes impactos:

Relativamente aos impactos económicos, prevê-se que a opção preferida comporte grandes benefícios para os consumidores e a sociedade. Os prejuízos estimados para os consumidores deverão diminuir em cerca de 1,0 mil milhões de EUR no primeiro ano de aplicação da opção preferida e em cerca de 5,5 mil milhões de EUR durante a próxima década. Esta opção deve ainda reduzir os prejuízos para os consumidores provocados por recolhas ineficazes em mais de 400 milhões de EUR por ano. Além disso, ao reduzir o número de produtos não seguros, as medidas propostas devem também reduzir os prejuízos atuais sofridos pelos consumidores e pela sociedade da UE devido a acidentes evitáveis relacionados com produtos (atualmente estimados em 11,5 mil milhões de EUR por ano) e os custos atuais dos cuidados de saúde para lesões relacionadas com produtos (estimativa atual de 6,7 mil milhões de EUR por ano).

Não foi possível quantificar o impacto exato devido à falta de dados sobre as lesões para estimar as tendências. Estima-se que as poupanças de custos causadas pela redução das diferenças na aplicação nacional e pela fragmentação jurídica implique um valor de 59 milhões de EUR por ano para as empresas e de 0,7 milhões de EUR por ano para as autoridades de fiscalização do mercado.

Estima-se que os custos totais para as empresas da UE (ativas no fabrico, venda por grosso e a retalho de produtos não harmonizados) correspondam a um valor de 196,6 milhões de EUR, o equivalente a 0,02 % do seu volume de negócios no primeiro ano de aplicação. Nos anos seguintes, os custos recorrentes corresponderiam a 177,8 milhões de EUR para as empresas da UE. Estes custos estão associados ao aumento das obrigações para as empresas, em especial para as vendas em linha, as vendas de novos produtos tecnológicos e as recolhas de produtos perigosos, bem como ao alinhamento das regras de fiscalização do mercado com as regras aplicáveis aos produtos harmonizados. Ao abrigo da presente proposta, as autoridades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros sofreriam custos recorrentes adicionais de aproximadamente 6,7 milhões de EUR por ano devido ao aumento das suas competências no domínio da fiscalização do mercado dos produtos não seguros e apenas custos únicos de adaptação e aplicação relativamente moderados.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A presente proposta prevê a revisão de dois instrumentos legislativos vigentes: a Diretiva Segurança Geral dos Produtos e a diretiva relativa aos produtos que se assemelham a géneros alimentícios. De modo a simplificar a legislação, a Comissão propõe a revogação da diretiva relativa aos produtos de imitação de alimentos e a avaliação da segurança dos produtos de imitação de alimentos ao abrigo da atual proposta de um novo regulamento relativo à segurança geral dos produtos.

A Comissão também identificou vários domínios onde seria possível reduzir os encargos administrativos e os custos conexos.

Em primeiro lugar, a presente proposta reduziria os custos regulamentares e os encargos para as empresas, uma vez que as clarificações juridicamente vinculativas e a escolha de um regulamento como instrumento reduzirá a insegurança regulamentar e assegurará uma aplicação mais uniforme da legislação em matéria de segurança dos produtos em comparação com a atual DSGP. Além disso, o alinhamento dos requisitos gerais de fiscalização do mercado e de segurança aplicáveis aos produtos harmonizados e não harmonizados reduzirá as diferentes aplicações e melhorará a rastreabilidade da cadeia de abastecimento. Todas as empresas beneficiarão de reduções de custos e, em particular, 42 % das empresas que comunicaram custos adicionais relacionados com a aplicação pouco uniforme da DSGP. Estima-se que as poupanças de custos para as empresas graças a uma aplicação mais harmonizada ronde os 59 milhões de EUR por ano (34 milhões de EUR de poupança para as PME da UE e 26 milhões de EUR de poupança para as grandes empresas da UE, respetivamente).

Em segundo lugar, a presente proposta oferecerá ganhos em termos de eficácia na fiscalização do mercado e na execução dos Estados-Membros. Tal deve-se ao alinhamento das disposições em matéria de fiscalização do mercado entre os produtos harmonizados e não harmonizados, a poderes de execução mais alinhados, à intensificação do efeito dissuasor e a um novo mecanismo de arbitragem. Por conseguinte, a presente proposta implica reduções de custos para todas as autoridades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros e, em particular, para 16 % das autoridades que comunicaram custos adicionais devido aos diferentes quadros jurídicos entre os produtos harmonizados e não harmonizados. Estima-se que estas poupanças

de custos para os Estados-Membros correspondam a 0,7 milhões de EUR por ano em toda a UE.

Por último, a simplificação proposta do processo de normalização reduzirá os encargos administrativos para os Estados-Membros e a Comissão. Esta racionalização do processo de normalização da UE acelerará o trabalho de normalização e, por conseguinte, aumentará a segurança jurídica e ajudará as empresas a cumprirem o requisito geral de segurança dos produtos.

A presente proposta não isenta as microempresas e as PME de nenhuma das suas obrigações. A legislação da UE em matéria de segurança dos produtos não permite regimes «mais leves» para as PME, uma vez que todos os produtos de consumo devem ser seguros, independentemente das características da sua cadeia de abastecimento, de modo a concretizar os objetivos gerais de segurança dos produtos e proteção dos consumidores. A Comissão estima que os custos totais de conformidade da presente proposta para as PME da UE correspondam a 111,1 milhões de EUR (custos únicos e recorrentes) no primeiro ano de aplicação. Nos anos seguintes, os custos recorrentes corresponderiam a cerca de 100 milhões de EUR para as PME da UE. As poupanças estimadas causadas pela redução das diferenças na aplicação nacional e pela fragmentação jurídica corresponderiam a 34 milhões de EUR para as PME da UE.

A presente proposta terá implicações práticas nos operadores económicos que lidam com produtos abrangidos pela DSGP e nas autoridades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros.

As empresas terão de satisfazer os requisitos adicionais relativos à rastreabilidade e à transparência. Serão aplicados requisitos adicionais às recolhas para as empresas que compraram produtos perigosos no mercado. Os mercados em linha devem certificar-se de que estabelecem mecanismos internos para o cumprimento das suas novas obrigações relativas à segurança dos produtos. Além disso, as empresas que vendem no mercado único fora da UE terão de criar mecanismos para assegurar que os produtos vendidos na UE têm um operador económico responsável.

As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros podem necessitar de recursos adicionais para lidar com o aumento das responsabilidades de fiscalização do mercado e com as novas competências que lhe seriam atribuídas. Por exemplo, os novos instrumentos para a fiscalização do mercado em linha aumentam as possibilidades das autoridades nacionais e podem exigir recursos e competências adicionais. Contudo, uma vez que estas novas competências estão amplamente alinhadas com as disposições atualmente vigentes em matéria de fiscalização do mercado aplicáveis aos produtos harmonizados ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/1020, muitas vezes as autoridades de fiscalização do mercado estão familiarizadas com estas disposições, sobretudo nos Estados-Membros em que as mesmas autoridades nacionais de fiscalização do mercado lidam com produtos harmonizados e não harmonizados. Por conseguinte, as implicações práticas para os Estados-Membros são melhores sinergias e uma melhor utilização das estruturas e recursos existentes, ao invés da utilização de estruturas e recursos suplementares. Seria exetável que o alargamento da cobertura dos riscos gerados pelas novas tecnologias (por exemplo, riscos de cibersegurança que têm um impacto na segurança) intensificasse a necessidade de contratar pessoal qualificado e peritos externos nos Estados-Membros para controlar a segurança dos novos produtos tecnológicos.

Os setores mais afetados seriam as vendas em linha e os produtores em alguns setores das novas tecnologias. No entanto, graças aos requisitos harmonizados da UE, tal não deverá ter um impacto significativo na sua competitividade.

A presente proposta funciona eficazmente nos mundos digital e físico e tem em conta os desenvolvimentos digitais, em particular a evolução das vendas em linha e dos novos produtos tecnológicos. Enfrentar os desafios digitais para a segurança dos produtos é um dos principais objetivos da presente proposta. Melhora as regras em matéria de fiscalização do mercado para as vendas em linha e estabelece obrigações de segurança dos produtos para os mercados em linha e os retalhistas em linha, com vista a melhorar a segurança dos produtos vendidos em linha. A presente proposta também aborda os novos riscos para a segurança gerados pelas novas tecnologias e clarifica a aplicação das regras de segurança dos produtos ao *software*. A presente proposta é integralmente coerente com as atuais políticas digitais da UE e, em particular, com a proposta de Regulamento Serviços Digitais e com o trabalho legislativo nos domínios da inteligência artificial e da Internet das coisas. A presente iniciativa é apoiada pelas soluções existentes de TIC, nomeadamente o sistema de alerta rápido da UE para os produtos não alimentares perigosos («Safety Gate») e o Portal para Empresas conexo.

- **Direitos fundamentais**

A presente proposta visa reforçar a proteção da saúde e da segurança dos consumidores europeus e promover o seu direito à informação. Graças a obrigações mais claras e a uma melhor execução da segurança dos produtos, prevê-se que a presente proposta tenha um impacto positivo em e assegure um maior nível de proteção dos consumidores e proteção do ambiente, em conformidade com os artigos 37.º e 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

A proposta impõe às empresas requisitos adicionais necessários para concretizar o interesse geral da UE de aumentar a proteção dos consumidores. Estima-se que os custos de conformidade resultantes sejam consideravelmente inferiores comparativamente ao volume de negócios das empresas. Por conseguinte, esses requisitos não afetam a liberdade fundamental de empresa e a sua proporcionalidade, ao abrigo do artigo 52.º da Carta.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

O regulamento proposto exige que a Comissão apoie e facilite a cooperação das autoridades de execução da fiscalização do mercado, incluindo as atividades coordenadas de fiscalização do mercado, o novo mecanismo de arbitragem e as revisões por pares. Além disso, a presente proposta permite reforçar a cooperação e o intercâmbio de informações com os parceiros internacionais da UE no domínio da segurança dos produtos. Por último, a presente proposta prevê a adoção de atos de execução e atos delegados (relativos à rastreabilidade e às recolhas) e um eventual reforço das atividades de normalização por meio de um processo simplificado de normalização. Isto dará origem a uma intensificação da carga de trabalho da Comissão, para quatro funcionários a tempo completo (três administradores e um assistente). Tais recursos serão obtidos através da reafetação das tarefas do pessoal existente.

A Comissão financiará ainda interfaces eletrónicas, como o sítio Web do «Safety Gate», o portal do «Safety Gate» (que emite notificações de produtos perigosos) e o Portal para Empresas relativo a Segurança, recolhendo notificações de operadores económicos para as autoridades de fiscalização do mercado.

Os custos adicionais para estas atividades de coordenação e interfaces eletrónicas podem ser abrangidos pelo programa a favor do mercado único ao abrigo do quadro financeiro plurianual

para 2021-2027. Podem ainda ser incluídas possibilidades de financiamento semelhantes nos programas sucessores ao abrigo de futuros quadros financeiros plurianuais. Os pormenores são apresentados na demonstração financeira anexa à presente proposta.

5. OUTROS ELEMENTOS

• Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

A aplicação da proposta será acompanhada com base em indicadores de execução definidos previamente. A Comissão está a realizar um estudo para definir um conjunto comum de indicadores de execução exequíveis e relevantes no domínio da segurança dos produtos, que será acordado com os Estados-Membros.

Para além do acompanhamento e da prestação de informações periódicos, propõe-se uma avaliação da eficácia, eficiência, relevância, coerência e valor acrescentado da UE da presente intervenção legislativa após cinco anos de aplicação pelos Estados-Membros.

A Comissão apoiará a aplicação da proposta com recurso a ações de coordenação, no contexto da Rede de Segurança dos Consumidores (acompanhamento da aplicação, intercâmbio de melhores práticas entre os Estados-Membros, etc.) e das atividades coordenadas de fiscalização do mercado.

• Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

O regulamento proposto é constituído por 11 capítulos e compreende 47 artigos.

Capítulo I – Disposições gerais

O presente capítulo estabelece o âmbito de aplicação e os principais termos utilizados no regulamento proposto. Cria uma «rede de segurança» para todos os produtos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação e estabelece requisitos para garantir a segurança dos produtos de consumo e, por conseguinte, a segurança dos consumidores. Determina regras para a aplicação do presente regulamento à legislação não harmonizada. Atualiza as definições utilizadas na Diretiva 2001/95/CE, nomeadamente para ter em conta o diferente âmbito de aplicação da definição de produto e introduz uma definição específica de «mercado em linha».

Capítulo II – Requisitos de segurança

Introduz o requisito geral de segurança, confirma a importância das normas publicadas no Jornal Oficial da UE como presunção de segurança e atualiza os elementos de avaliação da segurança dos produtos para ter em conta os produtos de imitação de alimentos na avaliação de riscos, na sequência da revogação da Diretiva 87/357/CEE. Os novos elementos de avaliação da segurança dos produtos também incluem os eventuais riscos relacionados com os produtos gerados pelas novas tecnologias.

Capítulo III – Obrigações dos operadores económicos

Secção 1

Esta secção estabelece as obrigações dos operadores económicos, à exceção dos operadores económicos que se enquadram no âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1020. Desta forma, é possível evitar que as obrigações incluídas neste capítulo entrem em conflito com obrigações semelhantes incluídas na legislação harmonizada. Para além das obrigações mais gerais dos operadores económicos de garantir a segurança dos produtos, introduz o conceito de modificação substancial, sendo que, nesse caso, a responsabilidade pela segurança do produto é transferida para a pessoa responsável por efetuar a modificação. Além disso,

alarga o conceito de pessoa responsável constante do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 a produtos não harmonizados. Esta é uma condição necessária para disponibilizar os produtos no mercado para resolver os problemas das importações diretas de países terceiros. Este capítulo também inclui as disposições básicas sobre a rastreabilidade, retiradas sobretudo da Decisão n.º 768/2008/CE, e a possibilidade, no caso de produtos suscetíveis de constituir um risco grave para a segurança e a saúde das pessoas, de adotar um sistema de rastreabilidade mais rigoroso, através de um ato delegado.

Secção 2

Esta secção inclui as obrigações dos operadores económicos que são igualmente aplicáveis aos operadores económicos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1020. Trata-se de obrigações que não têm correspondência nos setores harmonizados e, por conseguinte, a sua aplicabilidade também a este setor não criaria conflitos. Diz respeito à obrigação aplicável aos operadores económicos em caso de vendas à distância e de acidentes com um produto.

Capítulo IV – Mercados em linha

Este capítulo analisa o papel desempenhado pelos mercados em linha e estabelece as obrigações específicas que lhes são aplicáveis.

Capítulo V – Fiscalização do mercado e aplicação

Este capítulo retoma e adapta a totalidade dos capítulos IV, V e VI do Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado. Tem como objetivo criar, dentro do possível, um regime único para os produtos harmonizados e não harmonizados.

Capítulo VI – Sistema de alerta rápido «Safety Gate»

Este capítulo estabelece o princípio do intercâmbio de informações no caso de um produto perigoso e altera o nome do sistema RAPEX para «Safety Gate», mantendo as mesmas características do sistema. A proposta acrescenta prazos mais específicos. A relação entre o Safety Gate e o Sistema de Informação e Comunicação sobre Fiscalização do Mercado (ICSMS) é clarificada; o este mesmo capítulo clarifica igualmente que as autoridades dos Estados-Membros podem decidir confiar a tarefa de agente de ligação único ao ponto de contacto nacional do «Safety Gate».

Capítulo VII – Papel da Comissão e coordenação da execução

Este capítulo permite à Comissão adotar medidas, por meio de atos de execução, em caso de risco grave que não possa ser dominado de forma satisfatória através de medidas tomadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa ou por qualquer outro procedimento previsto na legislação da UE. A DSGP já prevê esta possibilidade: o regulamento proposto torna o seu âmbito de aplicação mais preciso. O capítulo V também introduz um mecanismo de arbitragem voluntário no qual os Estados-Membros podem apresentar perguntas à Comissão relativas à identificação ou ao nível de risco associado a um produto em caso de avaliações de risco divergentes. Desta forma, torna-se possível uma ação mais uniforme a nível da UE contra os produtos perigosos.

Capítulo VIII – Direito à informação e a vias de recurso

Este capítulo contém disposições sobre as informações aos consumidores. Confirma a obrigação da Comissão e dos Estados-Membros de disponibilizarem informações aos consumidores sobre os riscos para a saúde e a segurança decorrentes dos produtos. Estabelece ainda a obrigação de os Estados-Membros darem aos consumidores a possibilidade de apresentarem queixas às autoridades nacionais competentes. Confirma e reforça o âmbito de

aplicação do portal da Web do «Safety Gate», que já existe, aditando uma nova secção na qual os consumidores podem consultar os alertas e as recolhas emitidas diretamente pelos operadores económicos. Quanto às recolhas, as novas disposições tentam melhorar a sua eficácia, garantindo uma prestação de informações aos consumidores mais completa e generalizada e um melhor sistema de vias de recurso à disposição dos consumidores.

Capítulo IX – Cooperação internacional

Este capítulo prevê a base jurídica para a Comissão estabelecer formas de cooperação para melhorar a segurança dos produtos., nomeadamente ações comuns de aplicação da lei, apoio técnico, intercâmbios de funcionários e intercâmbios de informações sobre produtos perigosos e, em particular, de dados incluídos no «Safety Gate». Neste sentido, a disposição permite uma participação plena no «Safety Gate» ou um intercâmbio de informações selecionadas.

Capítulo X – Disposições financeiras

O regulamento proposto prevê o financiamento das atividades pela Comissão em todas as matérias abrangidas pelo seu âmbito de aplicação.

O regulamento proposto inclui cláusulas gerais em matéria de proteção dos interesses financeiros da UE.

Capítulo XI – Disposições finais

Este capítulo estabelece um sistema de sanções: embora reconheça que o estabelecimento de sanções é uma competência nacional, este capítulo fixa um princípio orientador para as sanções, nomeadamente os critérios para a imposição de sanções, os tipos de infrações passíveis de sanção, os critérios para os limites máximos, bem como a possibilidade de aplicar sanções pecuniárias compulsórias.

Proposta de

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 revoga a Diretiva 87/357/CEE do Conselho e a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e 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 Europeu²¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²² 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 contra os produtos perigosos e trocar informações nesse sentido através do RAPEX, ou «sistema comunitário de troca rápida de informação».
- (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 dos produtos e um quadro mais claro para os produtos de imitação de alimentos, conforme regulamentado pela Diretiva 87/357/CEE do Conselho²³. Por razões de clareza, a Diretiva 2001/95/CE e a Diretiva 87/357/CEE devem ser revogadas e substituídas pelo presente regulamento.
- (3) Um regulamento constitui o instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, sem dar azo a transposições divergentes pelos Estados-

²¹ .JO C de , p. .

²² Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

²³ 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).

Membros. A escolha de um regulamento em vez de uma diretiva também permite uma melhor concretização do objetivo de assegurar a coerência com o quadro legislativo de fiscalização do mercado para os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União, conforme estabelecido no Regulamento (UE) 2019/1020, sempre que o instrumento jurídico aplicável seja também do mesmo tipo, a saber o Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴. 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 instrumento é contribuir para alcançar os objetivos a que se refere o artigo 169.º do Tratado. Em particular, visa assegurar a saúde e a segurança dos consumidores e o funcionamento do mercado interno no que respeita aos produtos que se destinam ao consumo.
- (5) O objetivo do presente regulamento é proteger os consumidores e a sua segurança como um dos princípios fundamentais do quadro jurídico da UE, consagrado na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Os produtos perigosos podem ter consequências muito negativas para os consumidores e 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 devem dispor de meios suficientes para fazer valer esses direitos e os Estados-Membros devem dispor de instrumentos e medidas adequadas para executar o presente regulamento.
- (6) Apesar de haver legislação de harmonização setorial 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. Subsiste, pois, a necessidade de um enquadramento legislativo de natureza horizontal para colmatar lacunas e garantir a proteção dos consumidores não assegurada de outro modo, tendo especialmente em vista a consecução de um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos consumidores, conforme exigido pelo artigo 114.º e pelo artigo 169.º do Tratado.
- (7) Ao mesmo tempo, em respeito dos produtos sujeitos à legislação de harmonização setorial da União, o âmbito de aplicação das diferentes partes do presente regulamento deve ser claramente estabelecido de modo a evitar a sobreposição das disposições e um quadro jurídico pouco claro.
- (8) Embora algumas das disposições, como as disposições relativas à maioria das obrigações dos operadores económicos, não devam ser aplicadas aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União uma vez que já se encontram abrangidas por essa legislação, deve aplicar-se um conjunto específico de outras disposições, de modo a complementar a legislação de harmonização da União. Em particular, o requisito de segurança geral dos produtos e as disposições conexas devem ser aplicáveis aos produtos de consumo abrangidos pela legislação de harmonização da União quando determinados tipos de riscos não são abrangidos por essa legislação. As disposições do presente regulamento referentes às obrigações dos mercados em linha, às obrigações dos operadores económicos em caso de acidente, ao direito à informação dos consumidores, bem como às recolhas dos produtos de consumo,

²⁴ 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).

devem aplicar-se aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União quando não existam disposições específicas com o mesmo objetivo nessa legislação. O RAPEX já é utilizado para efeitos da legislação de harmonização da União, conforme mencionado no artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵, e, por conseguinte, as disposições que regulam o «Safety Gate» e o seu funcionamento, incluídas no presente regulamento, devem ser aplicáveis à legislação de harmonização da União.

- (9) As disposições incluídas no capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020 que definem os controlos dos produtos que entram no mercado da União já são diretamente aplicáveis aos produtos abrangidos pelo presente regulamento e o mesmo não pretende modificar essas disposições. A estabilidade deste regulamento é particularmente importante tendo em conta o facto de as autoridades responsáveis por esses controlos (que, em quase todos os Estados-Membros, são as autoridades aduaneiras) serem obrigadas a 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 (Código Aduaneiro da União), na legislação de aplicação e nas orientações correspondentes. Esta abordagem baseada no risco é essencial para os controlos aduaneiros dado os volumes substanciais de bens que entram e saem do território aduaneiro e resulta na aplicação de medidas de controlo concretas em função das prioridades identificadas. O facto de o regulamento não alterar de modo algum o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, que remete diretamente para a abordagem baseada no risco estabelecida na legislação aduaneira, significa, na prática, que as autoridades responsáveis pelos controlos dos produtos que entram no mercado da União (incluindo as autoridades aduaneiras) devem limitar os seus controlos aos produtos de maior risco, em função da probabilidade e do impacto do risco, assegurando assim a eficácia e a efetividade das suas atividades, bem como a proteção da sua capacidade para realizar esses controlos.
- (10) O princípio da precaução é um princípio fundamental para garantir a segurança dos produtos e dos consumidores e, por conseguinte, deve ser tido em devida conta por todos os intervenientes pertinentes aquando da aplicação do presente regulamento.
- (11) Tendo em conta o alargado âmbito de aplicação atribuído ao conceito de saúde²⁶, o risco para o ambiente gerado por um produto deve ser considerado na aplicação do presente regulamento, uma vez que, em última instância, também pode apresentar um risco para a saúde e a segurança dos consumidores.
- (12) Os produtos destinados exclusivamente a uma utilização profissional, mas que posteriormente transitaram para o mercado de consumo, devem estar sujeitos ao presente regulamento, dado que podem representar riscos para a saúde e a segurança dos consumidores quando utilizados em circunstâncias razoavelmente previsíveis.
- (13) A legislação 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. Por conseguinte, os géneros alimentícios e os alimentos para animais devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento, à

²⁵ 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).

²⁶ Agência Europeia do Ambiente, «Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe» (Ambiente saudável, vidas saudáveis: como o ambiente influencia a saúde e o bem-estar na Europa), relatório n.º 21/2019 da AEA, 8 de setembro de 2020.

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 Conselho²⁷ ou por outra legislação específica no domínio alimentar que apenas abrange os riscos alimentares químicos e biológicos.

- (14) Os medicamentos estão sujeitos a uma avaliação prévia à comercialização que inclui uma análise risco-benefício específica. Por conseguinte, devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (15) As aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/1139²⁸ estão sujeitas ao controlo regulamentar dos Estados-Membros, tendo em conta os seus riscos limitados para a segurança da aviação civil. Por conseguinte, devem ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (16) Os requisitos estabelecidos no presente regulamento devem aplicar-se aos produtos em segunda mão ou produtos objeto de reparação, renovação 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 as antiguidades ou os produtos que são apresentados para reparação ou renovação.
- (17) A Diretiva 87/357/CEE relativa aos 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, foi adotada numa altura em que o quadro jurídico para a segurança dos produtos de consumo tinha um âmbito de aplicação bastante limitado. Por estes motivos, a Diretiva 87/357/CEE deve ser revogada.
- (18) Os serviços não devem ser abrangidos pelo presente regulamento. No entanto, a fim de assegurar a proteção da 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 uma prestação de serviços, devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. O equipamento com que os consumidores circulam ou viajam e que é acionado por um prestador de serviços deve ser excluído do âmbito de aplicação do presente regulamento, visto que terá de ser considerado em ligação com a segurança do serviço fornecido.
- (19) Os produtos associados a outros produtos ou os produtos não integrados que influenciam o modo de funcionamento de outros produtos podem representar um risco para a segurança do produto. Esse aspeto deve ser tido em devida consideração como

²⁷ 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).

²⁸ 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).

potencial risco. As associações e inter-relações que um produto pode ter com os produtos externos não devem colocar em risco a sua segurança.

- (20) As novas tecnologias também geram 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.
- (21) 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. Esta definição sustenta o facto de o desenvolvimento de novas tecnologias poder criar novos riscos para a saúde dos consumidores, nomeadamente riscos psicológicos, riscos em matéria de desenvolvimento, sobretudo para as crianças, riscos para a saúde mental, depressão, privação de sono ou alteração das funções cerebrais.
- (22) 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 setorial. Contudo, importa garantir, em caso de lacunas na legislação setorial, que os operadores económicos pertinentes e as autoridades nacionais têm em conta os riscos associados às novas tecnologias, ao conceberem os produtos e ao efetuarem a respetiva avaliação, respetivamente, de modo a assegurar que as alterações introduzidas no produto não comprometem a sua segurança.
- (23) A segurança dos produtos deve ser avaliada tendo em conta todos os aspetos pertinentes, designadamente as suas características e apresentação, bem como as necessidades e os riscos específicos para as categorias de consumidores que possam utilizar os produtos, em especial as crianças, os idosos e as pessoas com deficiência. Por conseguinte, se forem necessárias informações específicas para tornar os produtos seguros para uma determinada categoria de pessoas, a avaliação da segurança dos produtos deve ter em conta a presença dessas informações e a sua acessibilidade. A segurança dos produtos deve ser avaliada tendo em conta a necessidade de o produto ser seguro ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (24) Devem ser impostas obrigações 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. Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição devem 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.
- (25) As vendas à distância, incluindo a venda em linha, também devem ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. A venda em linha aumentou de forma constante e constante, dando origem a novos modelos de negócio e a novos intervenientes no mercado, como os mercados em linha.
- (26) Os mercados em linha desempenham um papel crucial na cadeia de abastecimento - permitindo que os operadores económicos cheguem a um número indefinido de consumidores - e, por conseguinte, também no sistema de segurança dos produtos.
- (27) Dado o importante papel desempenhado pelos mercados em linha quando atuam como intermediários na venda de produtos entre comerciantes e consumidores, esses intervenientes devem ter responsabilidades acrescidas no combate à venda em linha de

produtos perigosos. A Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹ prevê um quadro geral para o comércio eletrónico e estabelece certas obrigações para as plataformas em linha. O Regulamento [.../...] relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais) e que altera a Diretiva 2000/31/CE³⁰ 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 quadro jurídico horizontal previsto nesse regulamento, devem ser introduzidos requisitos específicos que são essenciais para combater eficazmente a venda em linha de produtos perigosos, em conformidade com o artigo [1.º, n.º 5, alínea h)] do referido regulamento.

- (28) O Compromisso de Segurança dos Produtos, assinado em 2018 e ao qual aderiram vários mercados, 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 contra produtos perigosos vendidos em linha. No entanto, o seu caráter voluntário e a participação voluntária de um número limitado de mercados em linha reduzem a sua eficácia e não podem garantir condições de concorrência equitativas.
- (29) Os mercados em linha devem 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, devem ser estabelecidas as obrigações de devida diligência para todos os mercados em linha em relação aos conteúdos alojados nas suas interfaces eletrónicas em matéria de segurança dos produtos.
- (30) Além disso, para efeitos de uma fiscalização eficaz do mercado, os mercados em linha devem inscrever-se no portal do «Safety Gate» e indicar, nesse mesmo portal, as informações relativas aos seus pontos de contacto únicos, com vista a facilitar a comunicação das informações referentes às questões da segurança dos produtos. O ponto de contacto único ao abrigo do presente regulamento pode ser o mesmo que o previsto no [artigo 10.º] do Regulamento (UE) .../... [*Regulamento Serviços Digitais*], sem comprometer o objetivo de tratar as questões associadas à segurança dos produtos de uma forma célere e específica.
- (31) 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 mercados em linha devem dispor de um mecanismo interno para o tratamento das questões relacionadas com a segurança dos produtos.
- (32) As obrigações impostas pelo presente regulamento aos mercados em linha não devem equivaler a uma obrigação geral de controlar as informações que estes transmitem ou armazenam, nem de procurar ativamente factos ou circunstâncias que indiciem

²⁹ 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).

³⁰ Regulamento [.../...] relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais) e que altera a Diretiva 2000/31/CE.

atividades ilegais, como a venda em linha de produtos perigosos. Todavia, os mercados em linha devem eliminar prontamente das suas interfaces eletrónicas os conteúdos que relativos a produtos perigosos, depois de terem conhecimento efetivo ou, no caso de um pedido de indemnização, de terem conhecimento de conteúdos ilegais, em especial nos casos em que o 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 questão, a fim de beneficiar da isenção de responsabilidade pelos prestadores de serviços de alojamento virtual nos termos do previsto na «Diretiva sobre o comércio eletrónico» e no [Regulamento Serviços Digitais]. Os mercados em linha devem tratar as notificações relativas aos conteúdos referentes a produtos não seguros, recebidas de acordo com o [artigo 14.º] do Regulamento (UE) .../...[*Regulamento Serviços Digitais*], dentro dos prazos adicionais estabelecidos pelo presente regulamento.

- (33) 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 devem 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, este poder deve 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 mercados em linha cumpram essas ordens com caráter de urgência. Por conseguinte, o presente regulamento introduz prazos vinculativos nesta matéria, sem prejuízo da possibilidade de fixação de um prazo mais curtos na própria ordem. Este poder deve ser exercido de acordo com o [artigo 8.º] do Regulamento Serviços Digitais.
- (34) Mesmo que as informações do «Safety Gate» não contenham um localizador uniforme de recursos (URL) exato e, se necessário, informações adicionais que permitam a identificação do conteúdo ilegal em causa, os mercados em linha devem, 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 mercados em linha por iniciativa própria com vista à deteção, identificação, eliminação ou restrição do acesso a produtos perigosos disponibilizados no seu mercado, se for caso disso.
- (35) Para efeitos do [artigo 19.º] do Regulamento (UE) .../... [*Regulamento Serviços Digitais*], e no que concerne à segurança dos produtos vendidos em linha, o Coordenador dos Serviços Digitais deve considerar as organizações de consumidores e as associações que representam os interesses dos consumidores, a pedido, como sinalizadores de confiança, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas nesse artigo.
- (36) A rastreabilidade dos produtos é fundamental para uma fiscalização eficaz do mercado dos produtos perigosos e para medidas corretivas. Os consumidores devem igualmente ser protegidos contra os 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) .../... [*Regulamento Serviços Digitais*] relativas à rastreabilidade dos comerciantes, os mercados em linha não devem permitir

a inclusão de listas nas suas plataformas a não ser que o comerciante tenha facultado todas as informações relativas à segurança e à rastreabilidade dos produtos, conforme especificado no presente regulamento. Essas informações devem apresentadas juntamente com a lista de produtos, para que os consumidores possam beneficiar das mesmas informações disponibilizadas dentro e fora de linha. Contudo, o mercado em linha não deve ser responsável 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 comerciante.

- (37) É igualmente importante que os mercados em linha cooperem de forma estreita com as autoridades de fiscalização do mercado, as autoridades responsáveis pela aplicação da lei 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, é necessário alargar essa obrigação 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 estes instrumentos sejam operacionais, os mercados em linha devem conceder acesso às suas interfaces. Além disso, para efeitos de segurança dos produtos, as autoridades de fiscalização do mercado podem ainda precisar de recolher dados dos mercados em linha.
- (38) As vendas diretas pelos operadores económicos estabelecidos fora da União através de canais em linha prejudicam o trabalho de combate aos produtos perigosos na União das autoridades de fiscalização do mercado, 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 eficazmente 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, deve 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 tarefas relativas a esses produtos, sirva de interlocutor com as autoridades de fiscalização do mercado e que desempenhe tarefas específicas em tempo útil.
- (39) Os dados de contacto dos operadores económicos estabelecidos na União e responsáveis pelos produtos que se enquadram no âmbito de aplicação do presente regulamento devem ser indicados com o produto a fim de facilitar os controlos em toda a cadeia de abastecimento.
- (40) Caso os operadores económicos ou as autoridades de fiscalização do mercado disponham de várias medidas corretivas, deve ser dada preferência à medida mais sustentável com o menor impacto no ambiente, como a reparação do produto, desde que isso não resulte numa redução do nível de segurança.
- (41) Qualquer operador económico deve ser considerado 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 um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

- (42) Os próprios operadores económicos devem 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.
- (43) Ao disponibilizarem os produtos no mercado, os operadores económicos devem fornecer informações mínimas sobre a segurança e a rastreabilidade dos produtos como parte da oferta em questão. Tal não deve prejudicar os requisitos em matéria de informação previstos na Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³¹, nomeadamente sobre as características principais dos bens, na medida adequada ao suporte utilizado e aos bens.
- (44) Assegurar a identificação do produto e a rastreabilidade dos produtos ao longo de toda a cadeia de abastecimento ajuda a identificar os operadores económicos e a adotar medidas corretivas eficazes contra produtos perigosos, como é o caso das recolhas orientadas. A identificação e a rastreabilidade dos produtos garantem, por conseguinte, que os consumidores e os operadores económicos obtêm informações exatas em relação aos produtos perigosos, o que reforça a confiança no mercado e evita perturbações desnecessárias do comércio. Os produtos devem, pois, indicar informações que permitam a sua identificação e a identificação do fabricante e, se for o caso, do importador. O rigor desses requisitos de rastreabilidade pode ser reforçado para determinados tipos de produtos. Os fabricantes devem ainda disponibilizar documentação técnica relativa aos seus produtos, que deverá incluir as informações necessárias para provar que o seu produto é seguro.
- (45) O quadro jurídico para a fiscalização do mercado dos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União e estabelecido no Regulamento (UE) 2019/1020 e o quadro jurídico para a fiscalização do mercado dos produtos abrangidos pelo presente regulamento devem ser tão coerentes quanto possível. Por conseguinte, é necessário colmatar as lacunas dos dois conjuntos de disposições, no que diz respeito às atividades de fiscalização do mercado, obrigações, poderes, medidas e cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado. Para esse efeito, os artigos 10.º a 16.º, os artigos 18.º e 19.º e os artigos 21.º a 24.º do Regulamento (UE) 2019/1020 devem ser ainda aplicados aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.
- (46) Para preservar a coerência do quadro jurídico da fiscalização do mercado e, ao mesmo tempo, assegurar uma cooperação eficaz entre a rede europeia das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela segurança dos produtos («Rede de Segurança dos Consumidores») prevista no presente regulamento 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.
- (47) As autoridades nacionais devem poder complementar as atividades tradicionais de fiscalização do mercado centradas na segurança dos produtos com as atividades de

³¹ 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).

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 devem 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.

- (48) Deve 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 e comparar a eficácia dos Estados-Membros na aplicação da legislação da União em matéria de segurança dos produtos.
- (49) Deverá haver um intercâmbio de informações eficaz, célere e preciso relativo aos produtos perigosos.
- (50) O Sistema de Troca Rápida de Informação da União (RAPEX) demonstrou ser eficaz e eficiente. Permite tomar medidas corretivas em todo o território da União para produtos que representam um risco e não apenas dentro de cada Estado-Membro. Contudo, 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 um sistema de alerta rápido para produtos não alimentares perigosos que permite às autoridades nacionais e à Comissão trocarem informações sobre esses produtos, por um portal Web de informação ao público (portal do «Safety Gate») e por uma interface que permite às empresas cumprirem a sua obrigação de informar as autoridades e os consumidores sobre os produtos perigosos (Safety Business Gateway - Portal para Empresas relativo a Segurança).
- (51) Os Estados-Membros devem notificar no «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.
- (52) Nos termos do artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades dos Estados-Membros devem notificar as medidas adotadas contra os 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 adotadas contra os produtos abrangidos pelo presente regulamento que apresentam um risco de nível inferior a grave devem ser notificadas no «Safety Gate». Os Estados-Membros e a Comissão devem 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 as empresas que todas as informações relativas às medidas corretivas adotadas contra os produtos que apresentam um risco sejam incluídas no «Safety Gate», por forma a permitir que as informações pertinentes sobre os produtos perigosos sejam disponibilizadas ao público através do portal do «Safety Gate». Por conseguinte, os Estados-Membros são incentivados a proceder à notificação no «Safety Gate» de todas as medidas corretivas adotadas contra os produtos que representam um risco para a saúde e a segurança dos consumidores.
- (53) Caso as informações devam ser notificadas no sistema de informação e comunicação, de acordo com o Regulamento (UE) 2019/1020, é possível que essas notificações sejam apresentadas diretamente no «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 este efeito, a Comissão deve manter e continuar a desenvolver a interface que foi criada para a transferência de informações entre o sistema de informação e comunicação e o «Safety Gate», de modo a evitar uma entrada dupla de dados e facilitar essa transferência.

- (54) A Comissão deve manter e continuar a desenvolver o Portal para Empresas relativo a Segurança, 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 colocaram ou disponibilizaram no mercado. Este instrumento deve ainda permitir que os operadores económicos informem as autoridades de fiscalização do mercado sobre os acidentes causados pelos produtos que colocaram ou disponibilizaram no mercado. Assim é possível efetuar um intercâmbio de informações rápido e eficiente entre os operadores económicos e as autoridades nacionais e facilitar as informações para os consumidores dos operadores económicos.
- (55) 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 na legislação da União não conseguem conter satisfatoriamente o risco. Isto poderá acontecer, nomeadamente, com novos riscos emergentes ou nos riscos que tenham impacto nos consumidores vulneráveis. Por esse motivo, a Comissão pode adotar medidas por iniciativa própria ou a pedido dos Estados-Membros. Tais medidas devem 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.
- (56) 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 da avaliação dos riscos, pode obter diferentes resultados no que diz respeito à presença de um risco ou ao seu nível. Tal poderia comprometer o correto funcionamento do mercado único e as condições de concorrência equitativas tanto para os consumidores como para os operadores económicos. Por conseguinte, deve ser disponibilizado aos Estados-Membros um mecanismo de arbitragem, numa base voluntária, que permita à Comissão emitir um parecer sobre a questão em litígio.
- (57) A Rede de Segurança dos Consumidores reforça a cooperação entre os Estados-Membros no que respeita à garantia de aplicação da legislação em matéria de segurança dos produtos. Em particular, 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. A Rede de Segurança dos Consumidores deve 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.
- (58) As autoridades de fiscalização do mercado podem realizar atividades conjuntas com outras autoridades ou organizações que representem os operadores económicos ou os utilizadores finais, 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, devem 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.

- (59) As ações coordenadas simultâneas de controlo (ações de fiscalização conjuntas ou *sweeps*) são ações de execução específicas que podem reforçar a segurança dos produtos. Em particular, as ações de fiscalização conjuntas devem ser efetuadas nos casos em que as tendências do mercado, as queixas dos consumidores ou outros indícios indiquem que determinadas categorias de produtos apresentam um risco grave.
- (60) A interface pública do «Safety Gate», o portal do «Safety Gate», permite que o público em geral, incluindo os consumidores, os operadores económicos e os mercados em linha, sejam informados sobre as medidas corretivas tomadas contra os 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 representam um risco para a saúde e a segurança dos consumidores. Quando pertinente, a Comissão deve proporcionar um acompanhamento adequado, nomeadamente transmitindo essas informações às autoridades nacionais em questão.
- (61) Ao disponibilizar informações sobre a segurança dos produtos ao público, o segredo profissional a que se refere o artigo 339.º do Tratado deve ser protegido de uma forma compatível com a necessidade de assegurar a eficácia das atividades de fiscalização do mercado e das medidas de proteção.
- (62) Quando já tiver sido vendido aos consumidores um produto que se revelar perigoso, este deve 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 devem 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 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 este respeito, os operadores económicos certificar-se-ão 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.
- (63) 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 deve 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 devem ainda poder obter mais informações, se necessário, através de um número de telefone gratuito ou outro instrumento interativo.
- (64) Para incentivar a resposta dos consumidores às recolhas, é igualmente importante que as ações exigidas aos consumidores sejam tão simples quanto possível e que as vias de recurso disponibilizadas sejam eficazes, gratuitas e atempadas. A Diretiva (UE) 2019/771 do Parlamento Europeu e do Conselho³² estabelece meios de ressarcimento ao abrigo do contrato para o consumidor por falta de conformidade dos bens no momento da entrega e que se tornaram aparentes durante o período de responsabilidade contratual. O operador económico responsável pela recolha deve estabelecer meios de ressarcimento semelhantes para o consumidor.
- (65) A fim de facilitar a aplicação eficaz e coerente do requisito geral de segurança estabelecido no presente regulamento, há que recorrer a normas europeias que abranjam certos produtos e riscos, de modo que se possa pressupor que um produto conforme a essa norma europeia, cuja referência é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, está em conformidade com esse requisito.
- (66) 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, deve aplicar as disposições pertinentes do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho³³ para solicitar a uma ou a várias organizações europeias de normalização que elaborem uma norma ou identifiquem uma norma que seja adequada para garantir que os produtos com ela conformes permitam presumir da segurança dos mesmos.
- (67) Determinadas disposições do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 devem ser alteradas para ter em conta as especificidades do presente regulamento e, em particular, a necessidade de definir os requisitos específicos de segurança previstos neste regulamento antes de apresentar o pedido à organização europeia de normalização.
- (68) Juntamente com a adaptação do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, deve ser introduzido um procedimento específico para a adoção dos requisitos específicos de segurança com a assistência do comité especializado criado no presente regulamento.
- (69) As normas europeias, cujas referências foram publicadas de acordo com a Diretiva 2001/95/CE, devem continuar a apresentar uma presunção da conformidade com o requisito geral de segurança estabelecido no presente regulamento. Os pedidos de normalização emitidos pela Comissão em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE devem ser considerados pedidos de normalização emitidos em conformidade com o presente regulamento.
- (70) A União deve 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 Comissão e os países terceiros ou as organizações internacionais. Essa cooperação e intercâmbio de informações

³² 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).

³³ 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).

devem respeitar as regras em matéria de confidencialidade e proteção de dados pessoais da União.

- (71) De modo a desempenhar um importante papel dissuasor para os operadores económicos e os mercados em linha, a fim de evitar a colocação no mercado de produtos perigosos no mercado, as sanções devem ser adequadas ao tipo de infração, à possível vantagem para o operador económico ou para o mercado em linha e ao tipo e gravidade da lesão sofrida pelo consumidor. Além disso, um nível homogéneo de sanções é importante para assegurar condições de concorrência equitativas e evitar que os operadores económicos ou os mercados em linha concentrem as suas atividades nos territórios onde o nível das sanções é inferior.
- (72) Ao aplicar sanções, devem ser tidas devidamente em conta a natureza, a gravidade e a duração da infração em questão. A aplicação de sanções deve ser proporcional e cumprir o direito da União e o direito nacional, nomeadamente as garantias processuais aplicáveis e os princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais.
- (73) De modo a facilitar a aplicação mais coerente das sanções, devem ser incluídos critérios comuns não exaustivos e indicativos para a aplicação das sanções. Esses critérios devem prever a duração ou os efeitos da infração no tempo, bem como a sua natureza e gravidade, em particular o nível de risco que o consumidor corre. A prática repetida de infrações por um profissional demonstra uma propensão para cometer essas infrações, sendo por isso um indicador significativo da gravidade do comportamento e, por conseguinte, da necessidade de agravar a sanção para ter um efeito dissuasor eficaz. Os benefícios económicos obtidos ou os prejuízos evitados por causa da infração devem ser tidos em conta se os dados pertinentes estiverem disponíveis. É ainda necessário ter em conta os fatores agravantes ou atenuantes aplicáveis às circunstâncias do caso.
- (74) De modo a assegurar uma maior coerência, deve ser incluída uma lista dos tipos de infrações que devem ser objeto de sanções.
- (75) O efeito dissuasor das sanções deve ser reforçado pela possibilidade de publicar as informações relativas às sanções impostas pelos Estados-Membros. Caso essas sanções sejam emitidas contra pessoas singulares ou incluam dados pessoais, podem ser publicadas de forma a satisfazer os requisitos relativos à proteção de dados, conforme estabelecido no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴ e no Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵. O relatório anual sobre as sanções impostas pelos Estados-Membros deve contribuir para criar condições de concorrência equitativas e para evitar a prática repetida de infrações. Por razões de segurança jurídica e em conformidade com o princípio da proporcionalidade, devem ser especificadas as situações em que a publicação não pode ser efetuada. No que diz respeito às pessoas singulares, os dados pessoais só devem ser publicados em circunstâncias excecionais justificadas pela

³⁴ 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).

³⁵ 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).

gravidade da infração, por exemplo, quando tenha sido aplicada uma sanção a um operador económico cujo nome identifique uma pessoa singular e esse operador económico repetidamente não tenha cumprido o requisito geral de segurança dos produtos.

- (76) 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 adotar as modalidades e os procedimentos para o intercâmbio de informações relativas às medidas comunicadas através do «Safety Gate» e os critérios para avaliar o nível de risco, para tomar medidas relativas aos produtos que apresentam um risco grave, para adotar as modalidades para o envio de informações pelos consumidores no portal do «Safety Gate», para definir os requisitos para o registo dos produtos para efeitos de recolha e para adotar o modelo para um aviso de recolha. Essas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶.
- (77) A Comissão deve 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.
- (78) 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 Tratado deve 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. É especialmente 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 melhor³⁷. Em particular, 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.
- (79) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, nomeadamente assegurar um nível elevado e coerente de proteção da saúde e da segurança dos consumidores e preservar a união do mercado único, não podem ser suficientemente alcançados 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 podem, devido ao facto de o problema abarcar toda a União, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas de acordo com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Nos termos do princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objetivos.

³⁶ 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).

³⁷ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (80) Qualquer tratamento de dados pessoais para efeitos do presente regulamento deve ser conforme com os Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725. Quando os consumidores comunicam um produto no «Safety Gate», apenas serão armazenados os dados pessoais necessários para comunicar o produto perigoso durante um período não superior a cinco anos a contar da data em que esses dados foram codificados. Os fabricantes e os importadores devem 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, devem divulgar os seus nomes para assegurar que o consumidor está em condições de identificar o produto para efeitos de rastreabilidade.
- (81) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em XX XXXX.³⁸

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

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 definidos no artigo 3.º, n.º 1, colocados ou disponibilizados no mercado, desde que não existam disposições específicas com o mesmo objetivo nas regras do direito da União que regulem a segurança dos referidos produtos.

No caso de produtos abrangidos por legislação 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.

Em particular, no que diz respeito aos produtos sujeitos a requisitos específicos impostos pela legislação de harmonização da União, conforme definido no artigo 3.º, n.º 25,

- (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 aos seguintes auxílios:
- (a) Medicamentos para utilização humana ou veterinária;

³⁸ ...

- (b) Produtos alimentares;
 - (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 que são manobrados por um prestador de serviços no contexto de um serviço prestado aos 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 recuperados. O presente regulamento não se aplica a produtos que sejam disponibilizados no mercado enquanto produtos que necessitem de ser reparados ou recuperados antes de serem utilizados.
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, no âmbito de uma atividade comercial, incluindo no contexto do fornecimento de um serviço, destinado aos consumidores ou que pode, em condições razoavelmente previsíveis, ser utilizado pelos consumidores mesmo que não lhes seja destinado;
2. «Produto seguro», qualquer produto que, em circunstâncias de utilização normais ou razoavelmente previsíveis ou utilização indevida, 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 corresponda à definição de «produto seguro»;
4. «Risco», a combinação entre a probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade dos danos;
5. «Risco grave», 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 a combinação da probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade

- dos danos 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», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que tenha recebido um mandato escrito de um fabricante para praticar determinadas tarefas em seu nome;
 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 Conselho³⁹, os serviços de entrega de encomendas na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁰, 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;
 14. «Mercado em linha», um prestador de um serviço intermediário, que utiliza *software*, nomeadamente um sítio Web, parte de um sítio Web ou uma aplicação, explorado por um comerciante ou em seu nome, o que permite aos consumidores celebrarem contratos à distância com outros comerciantes ou consumidores para a venda de produtos abrangidos pelo presente regulamento;
 15. «Interface eletrónica», qualquer *software*, nomeadamente um sítio Web, parte de um sítio Web ou uma aplicação, explorado por um operador económico ou em seu nome, que dá aos utilizadores finais acesso aos produtos do operador económico;
 16. «Utilizador final», a pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida na União, a quem um produto foi disponibilizado enquanto consumidor, fora de qualquer atividade

³⁹ 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, 21. 1. 1998, p. 14).

⁴⁰ 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).

comercial, industrial, artesanal ou profissional, ou como utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais;

17. «Norma europeia», uma norma europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
18. «Norma internacional», uma norma internacional tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
19. «Norma nacional», uma norma nacional tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
20. «Organização europeia de normalização», uma das organizações europeias de normalização enumeradas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
21. «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;
22. «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;
23. «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um produto já disponibilizado ao consumidor;
24. «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto presente na cadeia de abastecimento;
25. «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.

Artigo 4.º

Vendas à distância

1. 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 vários Estados-Membros.
2. Para determinar se uma proposta é dirigida aos consumidores na União, devem ser tidos em conta os seguintes critérios não exaustivos:
 - (a) A utilização de uma língua oficial ou moeda dos Estados-Membros;
 - (b) Um nome de domínio registado num dos Estados-Membros;
 - (c) As zonas geográficas para as quais os produtos podem ser expedidos.

CAPÍTULO II

Requisitos de segurança

Artigo 5.º

Requisito geral de segurança

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

Artigo 6.º

Presunção 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 nos seguintes casos:
 - (a) Se estiver em conformidade com as normas europeias pertinentes ou partes das mesmas, no que diz respeito aos riscos e às categorias de riscos abrangidas, 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;
 - (b) Na ausência das normas europeias a que se refere a alínea a), no que diz respeito aos riscos abrangidos pelos requisitos de segurança e saúde estabelecidos no direito do Estado-Membro onde o produto é disponibilizado no mercado, se estiver em conformidade com esses requisitos nacionais.
2. A Comissão adota os atos de execução que determinam os requisitos específicos de segurança necessários para assegurar que os produtos que conformes com as 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 42.º, n.º 3.
3. Contudo, a presunção de segurança prevista pelo n.º 1 não impede que as autoridades de fiscalização do mercado tomem medidas ao abrigo do presente regulamento sempre que existam provas de que, apesar dessa conformidade, o produto é perigoso.

Artigo 7.º

Aspetos para avaliar a segurança dos produtos

1. Caso não se aplique a presunção de segurança prevista pelo artigo 5.º, devem ser tidos em conta os seguintes aspetos, em especial ao avaliar se um produto é seguro:
 - (a) As características do produto, designadamente a sua conceção, funcionalidades técnicas, composição, embalagem, instruções de montagem, e, se aplicável, de instalação e de conservação;
 - (b) Os efeitos sobre outros produtos quando for razoavelmente previsível a utilização do primeiro com outros produtos, nomeadamente a interligação dos produtos;
 - (c) O efeito que outros produtos podem ter no produto a avaliar, incluindo o efeito dos produtos não integrados que são concebidos para determinar, alterar ou

completar o modo de funcionamento de outro produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, que tem de ser tido em conta na avaliação da segurança desse outro produto;

- (d) A apresentação do produto, a sua rotulagem, 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 consumidores vulneráveis, como crianças, idosos e pessoas com deficiência;
 - (f) O aspeto do produto, em especial quando esse 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;
 - (g) O facto de, apesar de não ser concebido ou não se destinar a ser utilizado por crianças, o produto 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 e características;
 - (h) 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;
 - (i) As funcionalidades evolutivas, de aprendizagem e preditivas de um 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 perigoso.
3. Para efeitos do n.º 1, aquando da avaliação da segurança de um produto, devem ter-se em conta os aspetos a seguir referidos, se disponíveis, em especial:
- (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) Quadros de certificação voluntários ou quadros de avaliação da conformidade por terceiros semelhantes, em especial aqueles concebidos para apoiar a legislação 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 setor em causa;
 - (i) Nível de segurança com que os consumidores podem razoavelmente contar;

- (j) Requisitos de segurança adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 2.

CAPÍTULO III

Obrigações dos operadores económicos

Secção 1

Artigo 8.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. Os fabricantes devem investigar as queixas recebidas relativas aos produtos que disponibilizaram no mercado e que foram considerados perigosos pelo autor da queixa, e devem manter um registo dessas queixas e das recolhas de produtos.

Os fabricantes devem disponibilizar aos consumidores canais de comunicação, como número de telefone, endereço eletrónico ou secção específica do seu sítio Web, de modo a permitir que os consumidores apresentem queixas e os informem sobre eventuais acidentes ou problemas de segurança que detetaram no produto.

Os dados pessoais armazenados no registo de queixas devem limitar-se ao estritamente necessário 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 codificados.

3. Os fabricantes devem informar os distribuidores, importadores e mercados em linha que integram a cadeia de abastecimento em causa sobre qualquer problema de segurança que tenham identificado.
4. Os fabricantes devem elaborar a documentação técnica do produto. A documentação técnica deve conter, conforme o caso:
 - (a) Uma descrição geral do produto e das suas propriedades essenciais que forem relevantes para avaliar a sua segurança;
 - (b) 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 ensaios efetuados pelo fabricante ou por terceiros em seu nome;
 - (c) A lista das normas europeias a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou os outros elementos a que se refere o artigo 7.º, n.º 3, 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 3, tenham sido aplicados apenas parcialmente, as partes que foram aplicadas devem ser identificadas.

5. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica por um período de dez anos após a colocação do produto no mercado e colocá-la, a pedido, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado.

6. 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.
7. Os fabricantes devem indicar o seu nome, firma ou denominação comercial registada ou marca registada e o endereço postal e eletrónico de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço deve indicar um ponto de contacto único do fabricante.
8. Os fabricantes devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o produto é disponibilizado. Este 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.
9. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos que garantam que a produção em série se mantenha em conformidade com o requisito geral de segurança previsto no artigo 5.º.
10. Os fabricantes que consideram ou têm motivos para crer que um produto que estes colocaram no mercado não é seguro, com base nas informações que se encontram na sua posse, devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, incluindo uma recolha ou retirada, se for caso disso.
11. Os fabricantes devem, através do Portal para Empresas relativo a Segurança a que se refere o artigo 25.º, alertar imediatamente os consumidores do risco que apresenta para a sua saúde e segurança um produto que fabricam e informar prontamente desse facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros nos quais o produto tenha sido disponibilizado, fornecendo-lhes informações pormenorizadas, em particular, sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores e sobre eventuais medidas corretivas já tomadas.

Artigo 9.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 mandato deve permitir ao mandatário exercer, pelo menos, as seguintes funções:
 - (a) Facultar a uma autoridade de fiscalização do mercado, mediante o seu pedido fundamentado, 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 tenha motivos para crer que um produto em causa apresenta um risco, informar desse facto o fabricante;
 - (c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação destinada a evitar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 10.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 8.º, n.ºs 4, 6 e 7.
2. Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um produto não está conforme com os requisitos previstos no artigo 5.º e no artigo 8.º, n.ºs 4, 6 e 7, o importador não pode colocar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o importador informa o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado sempre que o produto não seja seguro.
3. Os importadores indicam o seu nome, firma ou denominação comercial registada ou marca registada e o endereço postal e eletrónico de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. Devem garantir que nenhum rótulo adicional oculte quaisquer informações aí postas pelo fabricante.
4. Os importadores devem assegurar que o produto que importaram é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir, 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 8.º, n.ºs 6 e 7.
6. Os importadores devem investigar as queixas relacionadas com os produtos que disponibilizaram no mercado e inscrever estas queixas, bem como as recolhas de produtos, no registo a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo, ou no seu próprio registo. Os importadores devem manter o fabricante e os distribuidores informados sobre a investigação realizada e sobre os resultados da investigação.

Os importadores devem assegurar que os canais de comunicação a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, segundo parágrafo, são disponibilizados 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, o importador deve fornecê-los.

Os dados pessoais armazenados no registo de queixas devem limitar-se ao estritamente necessário 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 codificados.
7. Os importadores cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado e o fabricante para assegurar que um produto é seguro.
8. Os importadores que consideram ou têm motivos para crer que um produto que estes colocaram no mercado não é seguro, com base nas informações que se encontram na sua posse, devem informar imediatamente o fabricante e tomar as medidas corretivas necessárias para pôr em conformidade o produto, incluindo uma recolha ou retirada,

se for caso disso. Caso não sejam tomadas essas medidas, o importador deve tomá-las. Os importadores devem assegurar que, através do Portal para Empresas relativo a Segurança a que se refere o artigo 25.º, os consumidores são alertados imediatamente para o risco, se for caso disso, e que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros, nos quais disponibilizaram o produto, são imediatamente informadas desse facto, fornecendo-lhes dados pormenorizados, em particular, sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores e sobre quaisquer medidas corretivas já tomadas.

9. Os importadores devem conservar a documentação técnica a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, durante um período de dez anos depois de terem colocado o produto no mercado e colocá-la, a pedido, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado.

Artigo 11.º

Obrigações dos distribuidores

1. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem comprovar que o fabricante e o importador cumpriram os requisitos estabelecidos no artigo 8.º, n.ºs 6, 7 e 8, e no artigo 10.º, n.ºs 3 e 4, consoante o caso.
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 8.º, n.ºs 6, 7 e 8, e no artigo 10.º, n.ºs 3 e 4, consoante o caso.
3. Caso considerem ou tenham motivos para crer que um produto não é conforme com o disposto no n.º 2, com base nas informações que se encontram na sua posse, os distribuidores não disponibilizam o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o produto não seja seguro, o distribuidor deve informar imediatamente o fabricante ou o importador, se for caso disso, e certificar-se de que as autoridades de fiscalização do mercado são informadas através do Portal para Empresas relativo a Segurança a que se refere o artigo 25.º.
4. Os distribuidores que consideram ou têm motivos para crer que um produto que estes disponibilizaram no mercado não é seguro ou não é conforme com o disposto no artigo 8.º, n.ºs 6, 7 e 8 e no artigo 10.º, n.ºs 3 e 4, com base nas informações que se encontram na sua posse, devem tomar as medidas corretivas necessárias para pôr em conformidade o produto, incluindo uma recolha ou retirada, consoante o caso. Além disso, caso o produto não seja seguro, os distribuidores devem informar imediatamente o fabricante ou o importador, consoante o caso, e certificar-se de que as autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro no qual disponibilizaram o produto são informadas desse facto através do Portal para Empresas relativo a Segurança a que se refere o artigo 25.º, fornecendo-lhes dados pormenorizados, em particular, sobre o risco para a saúde e a segurança e sobre qualquer medida corretiva aplicada.

Artigo 12.º

Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam a outros operadores económicos

1. 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 8.º na parte do produto afetada pela modificação ou na totalidade do produto, se a modificação substancial tiver um impacto na sua segurança.
2. Uma modificação deve ser considerada substancial se estiverem preenchidos os três critérios seguintes:
 - (a) A modificação altera as funções, o tipo ou o desempenho do produto pretendidos de uma forma que não estava prevista na avaliação inicial dos riscos do produto;
 - (b) A natureza do perigo mudou ou o nível de risco aumentou devido à modificação;
 - (c) As alterações não foram efetuadas pelo consumidor para uso próprio.

Artigo 13.º

Processos internos para garantir a segurança dos produtos

Os operadores económicos devem assegurar que dispõem de processos internos para a segurança dos produtos que lhes permitam respeitar o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º.

Artigo 14.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 de produtos disponibilizados no mercado por esses operadores.
2. A pedido de uma autoridade de fiscalização do mercado, o operador económico deve facultar todas as informações necessárias e, em particular:
 - (a) Uma descrição completa do risco apresentado pelo produto;
 - (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:
 - (a) Qualquer operador económico que lhes tenha fornecido o produto;
 - (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 e durante um período de dez anos depois de terem fornecido o produto, se for caso disso.
5. Os operadores económicos devem assegurar que a medida corretiva adotada é eficaz para eliminar ou atenuar os riscos.. As autoridades de fiscalização do mercado podem solicitar aos operadores económicos que apresentem relatórios de progresso periódicos e decidam se ou quando as medidas corretivas podem ser consideradas completas.

Artigo 15.º

Pessoa responsável pelos produtos colocados no mercado da União

1. O artigo 4.º, n.ºs 1, 2 e 3 do Regulamento (UE) 2019/1020, também é aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento. Para efeitos do presente regulamento, as referências à «legislação de harmonização da União» constantes do artigo 4.º, n.ºs 1, 2 e 3, do Regulamento (UE) 2019/1020 devem entender-se como referências ao «Regulamento [...]».
2. Para além das atribuições a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020, o operador económico mencionado no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 deve realizar periodicamente testes por amostragem aleatória de produtos escolhidos disponibilizados no mercado. Quando os produtos disponibilizados no mercado tiverem sido objeto de uma decisão da Comissão adotada ao abrigo do artigo 26.º, n.º 1, do presente regulamento, o operador económico a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 deve realizar, pelo menos uma vez por ano, durante todo o período de vigência da decisão, testes representativos por amostragem dos produtos disponibilizados no mercado, escolhidos sob o controlo de um oficial de justiça ou de qualquer pessoa qualificada designada pelo Estado-Membro onde o operador económico está estabelecido.
3. O nome, firma ou 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 artigo 4.º n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 devem ser indicados no produto ou na sua embalagem, na encomenda ou num documento que acompanhe o produto.

Artigo 16.º

Prestação de informações aos operadores económicos

Os Estados-Membros estabelecem procedimentos para fornecer aos operadores económicos, a seu pedido e a título gratuito, informações sobre a aplicação do presente regulamento.

Artigo 17.º

Rastreabilidade dos 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 Portal para Empresas relativo a Segurança, nas estatísticas do «Safety Gate», nos resultados das atividades conjuntas sobre a segurança dos produtos e noutros indicadores ou dados pertinentes, a Comissão pode exigir que os operadores económicos que colocam e disponibilizam esses produtos no mercado estabeleçam ou adiram a um sistema de rastreabilidade.
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 41.º, que complementa 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 das pessoas, 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 (UE) 2019/417 da Comissão⁴¹ 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) 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.
4. 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 pequenas e médias empresas;
 - (b) A compatibilidade com os sistemas de rastreabilidade existentes a nível da União ou internacional.

Secção 2

Artigo 18.º

Obrigações dos operadores económicos em caso de venda à distância

Caso os produtos sejam disponibilizados no mercado em linha ou através de outros meios de venda à distância pelos operadores económicos pertinentes, a proposta para venda do produto deve indicar de forma clara e visível pelo menos as seguintes informações:

- (a) Nome, firma ou denominação comercial registada ou marca registada do fabricante e endereço postal ou eletrónico para contacto;
- (b) Caso o fabricante não esteja estabelecido na União, o nome, endereço, número de telefone e endereço eletrónico da pessoa responsável na aceção do artigo 15.º, n.º 1;
- (c) Informações que permitam identificar o produto, incluindo o seu tipo e, se estiver disponível, o número do lote ou da série e qualquer outro identificador do produto;
- (d) Alertas ou informações de segurança que devem ser apostas ao produto ou 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.

⁴¹ 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).

Artigo 19.º

Obrigações dos operadores económicos em caso de acidentes ou problemas de segurança relacionados com os produtos

1. O fabricante deve assegurar que, através do Portal para Empresas relativo a Segurança a que se refere o artigo 25.º, um acidente causado por um produto colocado ou disponibilizado no mercado é notificado às autoridades competentes do Estado-Membro onde ocorreu o acidente, no prazo de dois dias úteis 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. Os importadores e distribuidores que tenham conhecimento de um acidente causado por um produto que colocaram ou disponibilizaram no mercado devem informar o fabricante, que pode dar instruções ao importador ou a um dos distribuidores no sentido de proceder à notificação.

CAPÍTULO IV

Mercados em linha

Artigo 20.º

Obrigações específicas dos mercados em linha relacionadas com a segurança dos produtos

1. Os mercados em linha devem criar um ponto de contacto único que permita a comunicação direta com as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros relativamente a questões de segurança dos produtos, em especial no caso de ordens referentes a propostas de produtos perigosos.

Os 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. 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 de, relativamente a todos os produtos abrangidos pelo presente regulamento, exigir a um mercado em linha que retire conteúdos ilegais específicos de uma interface eletrónica referentes a um produto perigoso, de limitar o acesso à mesma ou de exibir um aviso explícito dirigido aos utilizadores finais quando acedem a esta interface. Essas ordens devem incluir uma exposição dos motivos e especificar um ou mais localizadores uniformes de recursos exatos e, se necessário, informações adicionais que permitam a identificação do conteúdo ilegal em causa, podendo estas ser transmitidas através do portal do «Safety Gate».

Os mercados em linha devem tomar as medidas necessárias para receber e tratar as ordens emitidas em conformidade com o presente número. Devem atuar após a receção da ordem emitida, sem demora injustificada e, em qualquer caso, no prazo de dois dias úteis no Estado-Membro onde o mercado em linha opera, a contar da data de receção da ordem. Devem informar a autoridade de fiscalização do mercado que

emitiu a ordem do seguimento dado através dos contactos da autoridade de fiscalização do mercado publicados no «Safety Gate».

3. Os 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 24.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 ilegais referentes a produtos perigosos disponibilizados no seu mercado, se for caso disso. Devem informar a autoridade que efetuou a notificação no «Safety Gate» de todas as medidas tomadas, utilizando os contactos da autoridade de fiscalização do mercado publicados no «Safety Gate».
4. Os mercados em linha devem emitir uma resposta adequada, sem demora injustificada, e, em qualquer caso, no prazo de cinco dias úteis, no Estado-Membro onde o mercado em linha opera, às notificações relacionadas com problemas de segurança dos produtos e produtos perigosos recebidas nos termos do [artigo 14.º] do Regulamento (UE) [...] relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais) e que altera a Diretiva 2000/31/CE.
5. Para efeitos dos requisitos constantes do artigo 22.º, n.º 7, do Regulamento (UE) [...] relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais) e que altera a Diretiva 2000/31/CE, os mercados em linha devem conceber e organizar a sua interface eletrónica de uma forma que permita aos comerciantes facultarem as seguintes informações para cada produto proposto e assegurarem que são apresentadas ou facilmente acessíveis pelos consumidores na lista de produtos:
 - (a) Nome, firma ou denominação comercial registada ou marca registada do fabricante e endereço postal ou eletrónico para contacto;
 - (b) Caso o fabricante não esteja estabelecido na União, o nome, endereço, número de telefone e endereço eletrónico da pessoa responsável na aceção do artigo 15.º, n.º 1;
 - (c) Informações para identificar o produto, incluindo o seu tipo e, se estiver disponível, o número do lote ou da série e qualquer outro identificador do produto;
 - (d) Alertas ou informações de segurança que devem ser apostas ao 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.
6. Os mercados em linha devem cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado 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 para venda em linha através dos seus serviços. Essa cooperação deve incluir, nomeadamente:
 - (a) Cooperar para assegurar a eficácia das recolhas de produtos, nomeadamente não pondo obstáculos às recolhas de produtos;
 - (b) Informar as autoridades de fiscalização do mercado de quaisquer medidas tomadas;
 - (c) Cooperar com as agências responsáveis pela aplicação da lei a nível nacional e da União, nomeadamente o Organismo Europeu de Luta Antifraude, através de

um intercâmbio de informações regular e estruturado relativo às propostas que foram eliminadas com base no presente artigo pelos mercados em linha;

- (d) Permitir o acesso às suas interfaces dos instrumentos em linha operados pelas autoridades de fiscalização do mercado para a identificação de produtos perigosos;
- (e) A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, quando os mercados em linha ou os vendedores em linha tiverem criado obstáculos técnicos à extração de dados das suas interfaces eletrônicas (recolha de dados), permitir a recolha desses dados 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 21.º

Fiscalização do mercado

1. Os artigos 10.º a 16.º, 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» constantes dos artigos 10.º a 16.º, dos artigos 18.º e 19.º e dos artigos 21.º a 24.º do Regulamento (UE) 2019/1020 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), do Regulamento (UE) 2019/1020 deve entender-se como referência ao «Regulamento [...]»;
 - (c) As referências à «rede» constantes dos artigos 10.º a 16.º, dos artigos 18.º e 19.º e dos artigos 21.º a 24.º do Regulamento (UE) 2019/1020 devem entender-se como referências à «rede e Rede de Segurança dos Consumidores a que se refere o artigo 28.º do presente regulamento»;
 - (d) As referências à «não conformidade» constantes dos artigos 10.º a 16.º, dos artigos 18.º e 19.º e dos artigos 21.º a 24.º do Regulamento (UE) 2019/1020 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), do Regulamento (UE) 2019/1020 deve entender-se como referência ao «artigo 40.º do presente regulamento»;
 - (f) A referência ao «artigo 20.º» constante do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 deve entender-se como referência ao «artigo 24.º do presente regulamento».

3. Caso seja identificado um produto perigoso, o fabricante deve indicar, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os 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.
4. As autoridades de fiscalização do mercado podem estabelecer regimes de controlo dos processos internos para a segurança dos produtos criados pelos operadores económicos, de acordo com o artigo 13.º.

Artigo 22.º

Execução

1. Os Estados-Membros comunicam à Comissão, uma vez por ano, os dados referentes à execução do presente regulamento.
2. A Comissão, através de atos de execução, determina os indicadores de realizações com base nos quais os Estados-Membros são obrigados a comunicar estes dados. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 42.º, n.º 3.

CAPÍTULO VI

Sistema de alerta rápido «Safety Gate»

Artigo 23.º

«Safety Gate»

1. A Comissão continua a desenvolver e a manter um sistema de alerta rápido para o intercâmbio de informações sobre as medidas corretivas referentes aos produtos perigosos («Safety Gate»).
2. A Comissão e os Estados-Membros têm acesso ao «Safety Gate». Para esse efeito, cada Estado-Membro designa um ponto de contacto nacional único que realiza as funções previstas no artigo 24.º, n.ºs 1 a 6.

Artigo 24.º

Notificação através do «Safety Gate» de produtos que representam um risco

1. Os Estados-Membros notificam no «Safety Gate» as medidas corretivas tomadas pelas suas autoridades ou pelos operadores económicos:
 - (a) Com base nas disposições constantes do presente regulamento relativas aos produtos que apresentam um risco para a saúde e a segurança dos consumidores;
 - (b) Com base no Regulamento (UE) 2019/1020 relativamente aos produtos que apresentam um risco grave, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.
2. Os Estados-Membros podem notificar no «Safety Gate» as medidas corretivas tomadas pelas suas autoridades ou pelos operadores económicos com base no disposto na legislação de harmonização da União e no Regulamento (UE) 2019/1020 relativamente aos produtos que apresentam um risco de nível inferior a grave.

A notificação é apresentada no «Safety Gate» no prazo de dois dias úteis a contar da data de adoção da medida corretiva.

3. Ao receber uma notificação, a Comissão verifica se esta cumpre o presente artigo e os requisitos relativos ao funcionamento do «Safety Gate» definidos pela Comissão com base no n.º 7, e, em caso de cumprimento dos requisitos, transmite-a aos restantes Estados-Membros.
4. Os Estados-Membros notificam, sem demora, no «Safety Gate», quaisquer atualizações, modificações ou anulações das medidas corretivas a que se refere o n.º 1.
5. Caso um Estado-Membro notifique as medidas corretivas tomadas em relação aos produtos que apresentam um risco grave, os outros Estados-Membros notificam no «Safety Gate» as medidas e as ações subsequentemente tomadas relativamente a esses produtos e outras informações pertinentes, incluindo os resultados de testes ou análises realizados, no prazo de dois dias úteis a contar da data de adoção das medidas ou ações.
6. Se identificar produtos que são suscetíveis de representar um risco grave e relativamente aos quais os Estados-Membros não apresentaram uma notificação no «Safety Gate», a Comissão deve informar desse facto os Estados-Membros. Os Estados-Membros devem efetuar as verificações adequadas e, se adotarem medidas, notificá-las no «Safety Gate» nos termos do n.º 1.
7. A Comissão deve desenvolver uma interface entre o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e o «Safety Gate», de modo a evitar uma entrada dupla de dados e a permitir que se ative um projeto de notificação do «Safety Gate» a partir desse sistema de informação e comunicação.
8. A Comissão adota atos de execução que especificam a aplicação do presente artigo e, em particular, o acesso ao sistema, o seu funcionamento, as informações a introduzir no sistema, os requisitos que devem cumprir as notificações e os critérios para avaliar o nível de risco. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3.

Artigo 25.º

Portal para Empresas relativo a Segurança

1. A Comissão deve manter um portal web que permita aos operadores económicos facultar às autoridades de fiscalização do mercado e aos consumidores as informações mencionadas no artigo 8.º, n.º 11, artigo 9.º, n.º 2, alínea c), artigo 10.º, n.º 8, artigo 11.º, n.º 3, artigo 11.º, n.º 4, e artigo 19.º.
2. Cabe à Comissão elaborar as orientações para a aplicação prática do Portal para Empresas relativo a Segurança.

CAPÍTULO VII

Papel da Comissão e coordenação do cumprimento

Artigo 26.º

Medidas da União contra 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 simultaneamente:
 - (a) Se concluir das consultas prévias com os Estados-Membros que existe uma divergência manifesta entre os Estados-Membros quanto à estratégia adotada ou a adotar para enfrentar o risco em questão; e
 - (b) 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 regulamentação específica da União aplicável aos produtos em questão; e ainda
 - (c) O risco só puder ser eficazmente eliminado pela 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 comercialização, de modo a assegurar um elevado nível de proteção da segurança dos consumidores.

Nesses atos de execução, a Comissão deve determinar quais as medidas de controlo apropriadas a adotar pelos Estados-Membros para garantir a sua aplicação efetiva.

2. Os atos de execução referidos no n.º 1 são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3. O ato de execução determina a data em que deixa de ser aplicável.
3. Por imperativos de urgência devidamente justificados que digam respeito à saúde e à segurança dos consumidores, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 42.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 3, exceto quando expressamente permitida por essa medida.
5. Qualquer Estado-Membro pode apresentar um pedido fundamentado à Comissão para analisar a necessidade de adotar uma medida como referido n.º 1 ou 3.

Artigo 27.º

Mecanismo de arbitragem

1. Os produtos considerados perigosos com base numa decisão de uma autoridade de fiscalização do mercado num Estado-Membro devem ser considerados perigosos pelas autoridades de fiscalização do mercado noutros Estados-Membros.
2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado noutros Estados-Membros cheguem a uma conclusão diferente no que diz respeito à identificação ou ao nível de risco com base na sua própria investigação e avaliação dos riscos, os Estados-Membros em causa podem solicitar uma arbitragem à Comissão. Nesse caso, a Comissão convida todos os Estados-Membros a emitirem uma recomendação.
3. Tendo em conta as recomendações mencionadas no n.º 2, a Comissão adota um parecer sobre a identificação ou o nível de risco do produto em causa, conforme adequado.
4. O parecer é tido em devida conta pelos Estados-Membros.
5. Cabe à Comissão elaborar orientações para a aplicação prática do presente artigo.

Artigo 28.º

Rede de Segurança dos Consumidores

1. Deve ser criada uma rede europeia das autoridades dos Estados-Membros competentes em matéria de segurança dos produtos («Rede de Segurança dos Consumidores»).
2. A Comissão deve promover e participar no funcionamento da Rede de Segurança dos Consumidores, designadamente sob a forma de uma cooperação administrativa.
3. O objetivo dessa Rede de Segurança dos Consumidores é, em particular, facilitar:
 - (a) O intercâmbio de informações sobre a avaliação dos riscos, os produtos perigosos, as metodologias de testes e os resultados, a evolução recente dos conhecimentos científicos e outros aspetos pertinentes para as atividades de controlo;
 - (b) A elaboração e a execução de projetos conjuntos de fiscalização e de testes;
 - (c) O intercâmbio de conhecimentos especializados e de boas práticas e a colaboração em atividades de formação;
 - (d) A melhoria da colaboração a nível da UE em matéria de rastreio, de retirada e de recolha de produtos perigosos.
 - (e) O reforço da cooperação entre os Estados-Membros em matéria de aplicação da legislação relativa à segurança dos produtos, em particular para facilitar as atividades mencionadas no artigo 30.º.
4. A Rede de Segurança dos Consumidores coordena as suas ações com as outras atividades existentes na União.
5. A Rede de Segurança dos Consumidores é devidamente representada e participa nas atividades 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 29.º

Atividades conjuntas em matéria de segurança dos produtos

1. No âmbito das atividades a que se refere o artigo 28.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 colocados ou disponibilizados no mercado, em especial categorias de produtos que frequentemente se considera apresentarem um risco grave.
2. As autoridades de fiscalização do mercado e a Comissão, se for caso disso, asseguram que o acordo sobre as atividades não conduz a uma concorrência desleal entre os operadores económicos e não afeta a objetividade, a independência e a imparcialidade das partes do acordo.
3. A autoridade de fiscalização do mercado pode utilizar todas as informações resultantes de atividades realizadas no âmbito de uma investigação por si efetuada sobre a segurança dos produtos.
4. A autoridade de fiscalização do mercado em questão e a Comissão, se for caso disso, colocam à disposição do público o acordo sobre as atividades conjuntas, incluindo os nomes das partes envolvidas.

Artigo 30.º

Ações de fiscalização conjuntas (*sweeps*)

1. As autoridades de fiscalização do mercado podem decidir realizar ações coordenadas simultâneas de controlo (*sweeps*) de determinadas categorias de produtos para verificar o cumprimento do presente regulamento ou detetar violações do mesmo.
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 pode, se for caso disso, colocar 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 vias de recurso

Artigo 31.º

Prestação de informações entre as autoridades públicas e os consumidores

1. As informações de que disponham as autoridades dos Estados-Membros ou a Comissão sobre as medidas tomadas contra os 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 devem ser facultadas em formatos acessíveis para as 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 não divulgarem as informações colhidas para efeitos da aplicação do presente regulamento que, pela sua natureza, estejam abrangidas pelo segredo profissional em casos devidamente justificados, com exceção das informações relativas às características de segurança de um determinado produto cuja divulgação se imponha para a proteção dos consumidores.
3. A proteção do segredo profissional não impede a divulgação às autoridades competentes dos Estados-Membros 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.
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 e às atividades de vigilância e de controlo; essas reclamações devem ser objeto de um seguimento adequado.

Artigo 32.º

Portal do «Safety Gate»

1. Para efeitos do artigo 31.º, n.º 1, e do artigo 19.º, a Comissão deve manter um portal do «Safety Gate», que faculte ao público em geral livre acesso às informações selecionadas notificadas de acordo com o artigo 24.º.
2. Os consumidores devem ter a possibilidade de informar a Comissão sobre os produtos que apresentam um risco para a saúde e a segurança dos consumidores através de uma secção específica do portal do «Safety Gate». A Comissão tem em devida consideração as informações recebidas e assegura o acompanhamento, se for caso disso.
3. A Comissão, através de um ato de execução, adota as modalidades para o envio de informações pelos consumidores de acordo com o n.º 2, 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 42.º, n.º 3.

Artigo 33.º

Informações dos operadores económicos aos consumidores

1. Em caso de recolha 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 8.º, 9.º, 10.º e 11.º, devem notificar diretamente todos os

consumidores afetados que consigam identificar. Os operadores económicos que recolhem os dados pessoais dos seus clientes utilizam estas informações para recolhas e alertas de segurança.

2. Quando os operadores económicos disponham de sistemas de registo dos produtos ou programas de fidelização dos clientes 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 de segurança. Os dados pessoais recolhidos para esse efeito devem ser limitados ao mínimo necessário e apenas podem ser utilizados para contactar os consumidores no caso de uma recolha ou de um alerta de segurança.
3. Cabe à Comissão estabelecer, através de atos de execução, os requisitos aplicáveis ao registo dos produtos ou das categorias específicas de produtos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3.
4. Se não for possível contactar diretamente todos os consumidores afetados, os operadores económicos, de acordo com as suas respetivas responsabilidades, divulgam um aviso de recolha ou um alerta de segurança 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.

Artigo 34.º

Aviso de recolha

1. Se as informações referentes a uma recolha forem facultadas aos consumidores num formato escrito, de acordo com o artigo 33.º, n.ºs 1 e 4, devem assumir a forma de um aviso de recolha.
2. Um aviso de recolha deve estar disponível nas línguas dos Estados-Membros onde o produto foi colocado no mercado e incluir os seguintes elementos:
 - (a) Título «Recolha de produto por razões de segurança»;
 - (b) Descrição clara do produto recolhido, incluindo:
 - i) fotografia, 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,
 - iii) informações sobre quando e onde o produto foi vendido, se disponíveis.
 - (c) Descrição clara do perigo associado ao produto recolhido, evitando quaisquer elementos que possam reduzir a perceção do risco pelos consumidores, designadamente termos e expressões como «voluntário», «precaução», «discricionário», «em situações raras/específicas», bem como indicar que não existiram acidentes comunicados;
 - (d) Descrição clara do que os consumidores devem fazer, incluindo uma instrução para deixar imediatamente de utilizar o produto recolhido;

- (e) Descrição clara das vias de recurso à disposição dos consumidores, se for caso disso;
 - (f) Número de telefone gratuito ou serviço em linha interativo, onde os consumidores podem obter mais informações na língua ou línguas oficiais pertinentes da União;
 - (g) Um incentivo para continuar a partilhar informações sobre a recolha, se for caso disso.
3. A Comissão, através de atos de execução, define o modelo de um 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 42.º, n.º 2.

Artigo 35.º

Direito a vias de recurso

1. Sem prejuízo da Diretiva (UE) 2019/771, em caso de recolha, o operador económico responsável pela recolha deve disponibilizar ao consumidor vias de recurso eficazes, gratuitas e atempadas. Essa via de recurso é composta por pelo menos um dos seguintes elementos:
- (a) Reparação do produto recolhido;
 - (b) Substituição do produto recolhido por um produto seguro do mesmo tipo e com pelo menos o mesmo valor e qualidade;
 - (c) Reembolso do valor do produto recolhido.
2. A reparação, a eliminação ou a destruição do produto pelos consumidores apenas devem ser consideradas um meio de recurso efetivo se puder ser efetuada de forma fácil e segura pelo consumidor. Nesses casos, o operador económico responsável pela recolha deve fornecer aos consumidores as instruções necessárias e/ou, em caso de autorreparação, peças de substituição gratuitas ou atualizações de *software*.
3. As vias de recurso não implicam 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.

CAPÍTULO IX

Cooperação internacional

Artigo 36.º

Cooperação internacional

1. A Comissão pode cooperar, nomeadamente através do intercâmbio de informações, com países terceiros ou organizações internacionais no domínio da aplicação do presente regulamento, tais como:
- (a) Atividades de controlo do cumprimento e medidas relacionadas com a segurança, 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) Questões emergentes importantes do ponto de vista da saúde e da segurança;
 - (f) Normalização e atividades conexas;
 - (g) Intercâmbios de funcionários.
2. A Comissão pode facultar informações específicas aos países terceiros ou às organizações internacionais do seu sistema «Safety Gate» e receber informações pertinentes sobre a segurança dos produtos de consumo 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;
 - (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 «Safety Gate» pode ser aberta aos países e aos países terceiros candidatos, desde que a sua legislação esteja harmonizada com a legislação 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 «Safety Gate» deve ter 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, deve ser 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 e deve respeitar as regras de confidencialidade.

CAPÍTULO X

Disposições financeiras

Artigo 37.º

Atividades de financiamento

1. A União financia as seguintes atividades relacionadas com a aplicação do presente regulamento:

- (a) Realização das tarefas da Rede de Segurança dos Consumidores a que se refere o artigo 28.º;
 - (b) Desenvolvimento e funcionamento do «Safety Gate» a que se refere o artigo 23.º, incluindo o desenvolvimento de soluções de interoperabilidade eletrónica para:
 - o intercâmbio de dados entre o «Safety Gate» e os sistemas nacionais de fiscalização do mercado,
 - o intercâmbio de dados entre o «Safety Gate» e os sistemas aduaneiros nacionais,
 - o intercâmbio de dados 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» mencionado no artigo 32.º e do Portal para Empresas relativo a Segurança, mencionado no artigo 25.º, 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 36.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.
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 Conselho⁴², 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 pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro em vigor.
5. As dotações autorizadas pela autoridade orçamental 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 quando 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 38.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 ações 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 procederem a auditorias, com base em documentos e verificações no local, dos beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do Programa a favor do Mercado Único e do seu sucessor⁴³.
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (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 Conselho⁴⁴ e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho⁴⁵, a fim de

⁴² 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).

⁴³ JO L 292 de 14.11.1996, p.2.

⁴⁴ 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).

⁴⁵ 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).

verificar a eventual 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.

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 39.º

Responsabilidade

1. As decisões tomadas ao abrigo do presente regulamento que restrinjam a colocação 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 Conselho⁴⁶.

Artigo 40.º

Sanções

1. Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dessas regras e medidas até [inserir data - três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], bem como, imediatamente, de qualquer alteração ulterior das mesmas.
2. Os Estados-Membros devem ter em conta pelo menos os seguintes critérios indicativos para a imposição de sanções, se for caso disso:
 - (a) A duração ou os efeitos da infração no tempo, a natureza e gravidade, em particular o nível de risco que o consumidor corre;
 - (b) O número de produtos perigosos disponibilizados no mercado ou o número de consumidores afetados ou ambos;
 - (c) O papel e a responsabilidade do operador económico ou do mercado em linha;
 - (d) Qualquer ação tomada pelo operador económico ou o mercado em linha para atenuar ou corrigir atempadamente os danos sofridos pelos consumidores;

⁴⁶ 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).

- (e) O carácter eventualmente intencional ou negligente da infração;
 - (f) Quaisquer infrações anteriores cometidas pelo operador económico ou o mercado em linha;
 - (g) Os benefícios económicos obtidos ou os prejuízos evitados direta ou indiretamente pelo operador económico ou pelo mercado em linha devido à infração, se forem disponibilizados os dados pertinentes;
 - (h) O tamanho da empresa;
 - (i) O grau de cooperação com a autoridade;
 - (j) A forma como a autoridade teve conhecimento da infração, em especial se o operador económico ou o mercado em linha a notificaram atempadamente, e em caso afirmativo, em que medida o fizeram;
 - (k) Qualquer outra circunstância agravante ou atenuante aplicável ao caso concreto.
3. Os tipos de infrações cometidas pelos operadores económicos ou os mercados em linha, se for caso disso, sujeitos a sanções devem ser os seguintes:
- (a) Violação do requisito geral de segurança dos produtos;
 - (b) Incumprimento do dever de informar atempadamente a autoridade sobre um produto perigoso que tenham colocado no mercado;
 - (c) Incumprimento de alguma decisão, ordem, medida provisória, compromisso do operador económico ou outra medida adotada nos termos do presente regulamento;
 - (d) Incumprimento das obrigações em matéria de rastreabilidade e prestação de informações impostas aos operadores económicos a que se referem os artigos 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 18.º e 19.º;
 - (e) Fornecimento de informações incorretas, incompletas ou enganosas no contexto de um pedido das autoridades de fiscalização do mercado;
 - (f) Incapacidade de facultar as informações solicitadas no prazo fixado;
 - (g) Recusa em submeter-se a inspeções;
 - (h) Incapacidade de facultar os documentos ou os produtos solicitados durante as inspeções;
 - (i) Falsificação dos resultados dos testes.
4. Em caso de imposição de coimas, o montante máximo das sanções deve ser, pelo menos, 4 % do volume de negócios anual do operador económico ou, se for caso disso, do mercado em linha no Estado-Membro ou nos Estados-Membros em causa.
5. Os Estados-Membros também podem impor aos operadores económicos ou aos mercados em linha, se for caso disso, sanções pecuniárias compulsórias, a fim de os obrigar a:
- (a) Pôr termo a uma violação do disposto no presente regulamento;
 - (b) Cumprir uma decisão que ordena medidas corretivas;
 - (c) Fornecer informações completas e corretas;
 - (d) Submeter-se a uma inspeção;

- (e) Permitir às autoridades de fiscalização do mercado que procedam à recolha de dados de interfaces eletrónicas.
- 6. Até 31 de março de cada ano, os Estados-Membros devem informar a Comissão sobre o tipo e a dimensão das sanções impostas ao abrigo do presente regulamento, identificar as violações efetivas do presente regulamento e indicar a identidade dos operadores económicos ou dos mercados em linha aos quais foram impostas sanções.
- 7. Cabe à Comissão elaborar e tornar público um relatório anual sobre as sanções impostas pelos Estados-Membros.
- 8. As informações mencionadas no n.º 6 não são publicadas no relatório a que se refere o n.º 7 em nenhuma das seguintes circunstâncias:
 - (a) Caso seja necessário preservar a confidencialidade do inquérito ou de um processo judicial nacional;
 - (b) Caso a publicação cause danos desproporcionados ao operador económico ou ao mercado em linha;
 - (c) Caso esteja em causa uma pessoa singular, exceto se a publicação dos dados pessoais se justificar por uma situação excepcional, nomeadamente pela gravidade da infração.

Artigo 41.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 17.º, n.º 3, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a contar de [*inserir data* - a data de entrada em vigor do presente regulamento].
3. A delegação de poderes referida no artigo 17.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de 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 melhor⁴⁷.
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 17.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

⁴⁷ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Artigo 42.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité deve ser entendido como 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 43.º

Avaliação

1. O mais tardar [inserir data correspondente a cinco anos após a data de entrada em vigor], a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu um relatório sobre as principais conclusões, em que se avalia, nomeadamente, se o presente regulamento alcançou o objetivo de reforço da proteção dos consumidores contra produtos perigosos, atendendo ao seu impacto nas empresas, em especial nas pequenas e médias empresas.
2. Mediante pedido, os Estados-Membros fornecem à Comissão as informações necessárias para a avaliação do presente regulamento.

Artigo 44.º

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

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

Ao artigo 10.º, é aditado o número 7:

«7. Caso uma norma europeia elaborada em apoio do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁸ [*o presente regulamento (RSGP)*] 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 6.º desse regulamento], a Comissão publica uma referência dessa norma europeia, sem demora, no *Jornal Oficial da União Europeia*.»

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) .../... [*o presente regulamento (RSGP)*] 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

⁴⁸ Regulamento (UE) .../... 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 revoga a Diretiva 87/357/CEE e a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO ...).

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 Regulamento (UE) .../... [*o presente regulamento (RSGP)*], ou após outras formas de consulta de especialistas do setor, decide:

- (a) Publicar, não publicar ou publicar com restrições as referências à norma harmonizada ou à norma europeia elaborada em apoio do Regulamento (UE) .../... [*RSGP*] em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*;
 - (b) Manter, manter com restrições ou retirar as referências à norma harmonizada ou à norma europeia elaborada em apoio do Regulamento (UE) .../... [*RSGP*] 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) .../... [*RSGP*] que tenham sido objeto da decisão referida no n.º 1.
 3. A Comissão informa a organização europeia de normalização da decisão referida no n.º 1 e, se necessário, solicita a revisão das normas harmonizadas ou das normas europeias elaboradas em apoio do Regulamento (UE) .../... [*RSGP*] em causa.»

Artigo 45.º

Revogação

1. A Diretiva 87/357/CEE e a Diretiva 2001/95/CE são revogadas com efeitos a partir de [data de aplicação].
2. As referências à Diretiva 87/357/CEE e à Diretiva 2001/95/CE devem ser entendidas como referências ao presente regulamento e ao Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo.

Artigo 46.º

Disposições transitórias

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 [inserir data – *data de aplicação* do presente regulamento].

Artigo 47.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 [6 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 Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)

1.3. A proposta/iniciativa refere-se a:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) geral(ais)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultados e impacto esperados

1.4.4. Indicadores de resultados

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

- 3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA**
- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)**
- 3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações**
- 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais*
- 3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais*
- 3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
- 3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
- 3.2.5. Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas**

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à segurança geral dos produtos e que revoga a Diretiva 87/357/CEE e a Diretiva 2001/95/CE do Conselho

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)

Título: 03 – Mercado Único

Capítulo: 03 02 Programa a favor do Mercado Único

Número: 03 02 04 Capacitar os consumidores e a sociedade civil e garantir um elevado nível de proteção dos consumidores e de segurança dos produtos, incluindo a participação dos utilizadores finais na elaboração das políticas relativas aos serviços financeiros

1.3. A proposta/iniciativa refere-se a:

uma nova ação

uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória⁴⁹

uma prorrogação de uma ação existente

uma fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra/uma nova ação

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) geral(ais)

Proteção dos consumidores, mercado interno mais justo e mais aprofundado; mercado único digital.

Assegurar que apenas os produtos seguros são colocados no mercado interno e assegurar um elevado nível de proteção e segurança dos consumidores e condições de concorrência equitativas para as empresas no mercado único.

O objetivo da proposta é rever a Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos, a fim de garantir a proteção dos consumidores da UE contra os produtos perigosos e assegurar o bom funcionamento do mercado único, em especial condições de concorrência equitativas para as empresas.

O objetivo da ação orçamentada proposta é continuar a elaborar medidas de cooperação relacionadas com a fiscalização do mercado (nomeadamente a nível internacional), o financiamento das interfaces eletrónicas que permitem o intercâmbio de dados e informam os consumidores e os operadores económicos sobre os produtos perigosos e aplicar a nova proposta (através de atos de execução e delegados e do reforço das atividades de normalização).

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

⁴⁹ Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1. Reforçar os procedimentos de cooperação da fiscalização do mercado entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação, reduzir a fragmentação e ineficiências;
2. Aumentar a capacidade operacional, melhorar a eficácia e a disponibilidade dos recursos para a coordenação da execução e aplicação da proposta (acompanhamento, atos delegados), reforçar a utilização do processo de normalização;
3. Reforçar o conjunto de instrumentos necessários para assegurar a aplicação da legislação, colocar à disposição das autoridades de fiscalização do mercado instrumentos mais eficazes, com um efeito mais dissuasivo e orientados para o futuro;
4. Melhorar o intercâmbio de informações sobre os produtos perigosos na UE e com os parceiros externos (incluindo através de ferramentas informáticas). Melhorar as informações facultadas às empresas e aos consumidores sobre produtos perigosos através de ferramentas informáticas;
5. Promover o cumprimento da legislação da UE em matéria de segurança dos produtos aplicável aos produtos de consumo não harmonizados.

Os objetivos abrangem a fiscalização do mercado quer no interior da UE quer nas suas fronteiras externas e englobam tanto as cadeias de abastecimento digitais como as cadeias tradicionais.

1.4.3. *Resultados e impacto esperados*

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada.

A população visada será constituída por todos os consumidores da União Europeia que beneficiarão de produtos seguros colocados no mercado interno. A fiscalização acrescida do mercado beneficiará os produtores europeus ao impedir condições desleais de concorrência com as empresas que não respeitam as suas obrigações de proteger a saúde e a segurança dos consumidores.

1.4.4. *Indicadores de resultados*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

O acompanhamento da aplicação da proposta terá como base indicadores fundamentais de acompanhamento e execução predefinidos. A Comissão começará a acompanhar a aplicação da DSGP revista após a entrada em vigor da iniciativa.

A avaliação de impacto identificou um conjunto de indicadores de acompanhamento propostos para controlar a consecução dos objetivos estratégicos identificados (ver a secção 9 da avaliação de impacto).

A responsável pelo acompanhamento será sobretudo a Comissão, com base em inquéritos periódicos dos consumidores à escala da UE, em dados fornecidos pelas empresas e pelas AFM e em dados do «Safety Gate». O acompanhamento e a avaliação serão, sempre que possível, efetuados com base em fontes de dados existentes.

A proposta estabelece obrigações de comunicação de informações aos Estados-Membros. Estas informações serão elaboradas com base em indicadores de execução, que serão definidos em maior detalhe por um estudo. A Comissão está a realizar um estudo para definir um conjunto comum de indicadores de execução

exequíveis e pertinentes no domínio da segurança dos produtos, a acordar com os Estados-Membros.

A Comissão efetuou ainda levantamentos das fontes de informações existentes relativas a lesões e estudou a possibilidade de criar uma base de dados obre lesões a nível da UE, de modo a auxiliar a aplicação da legislação em matéria de segurança dos produtos. Está atualmente a avaliar os custos e os benefícios da criação de uma base de dados sobre lesões a nível da UE (através de ações coordenadas com os Estados-Membros).

Para além do acompanhamento e da prestação de informações periódicos, propõe-se uma avaliação da eficácia, eficiência, pertinência, coerência e valor acrescentado da UE da presente intervenção legislativa após cinco anos de aplicação da presente proposta pelos Estados-Membros.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa

A presente proposta visa alcançar os seguintes resultados:

A avaliação do risco apresentado pelos novos produtos tecnológicos melhorará com a adoção da proposta, permitindo assim que a função da rede de segurança do instrumento legislativo seja mais eficaz.

A curto prazo, esperamos a melhoria da segurança dos produtos de consumo comprados em linha, graças a melhores regras de fiscalização do mercado aplicáveis às vendas em linha e a obrigações acrescidas em matéria de segurança dos produtos para os mercados em linha.

As regras de fiscalização do mercado aplicáveis aos produtos não harmonizados serão alinhadas com as regras aplicáveis aos produtos harmonizados. Além disso, algumas melhorias das regras de fiscalização do mercado previstas pela presente iniciativa de fiscalização do mercado de todos os produtos reforçarão a fiscalização do mercado e aumentarão a segurança dos produtos a médio prazo.

A melhoria proposta do atual sistema «Safety Gate»/RAPEX tornará o intercâmbio de informações mais rápido, o que permitirá antecipar a aplicação das medidas corretivas.

Prevê-se que, a curto prazo, a eficácia das recolhas de produtos aumente, graças ao reforço do processo de recolha e a uma melhor informação dos consumidores.

Uma maior eficiência a nível da Comissão no processo de normalização aplicável aos produtos não harmonizados simplificará o estabelecimento de normas para esses produtos: podemos contar com um aumento do número de normas a médio prazo. A intensificação da utilização de normas europeias dará aos produtores uma maior segurança de que os seus produtos cumprem os requisitos de segurança aplicáveis e permitirá às empresas competirem em condições de concorrência equitativas, assegurando-lhes a igualdade de oportunidades.

A proposta harmonizará a avaliação dos riscos dos produtos de imitação de alimentos e, por conseguinte, assegurará a igualdade de tratamento dos mesmos nos diferentes Estados-Membros.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior

eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*)

A intervenção da UE no domínio da segurança dos produtos não harmonizados traz claros benefícios demonstrados pela avaliação da DSGP e pela avaliação de impacto da presente proposta:

- As regras comuns da União permitem a economia de escala na fiscalização do mercado, em especial devido ao crescimento exponencial das vendas em linha, o que intensifica as vendas transfronteiriças e as importações diretas de fora da UE. A partilha dos custos da fiscalização do mercado ocorre também através da realização de ações conjuntas de fiscalização do mercado entre os países da UE e o intercâmbio de informações.
- A ação da UE permite uma circulação de informações mais rápida e eficaz, em particular com recurso ao sistema «Safety Gate»/RAPEX, garantindo assim uma ação rápida contra os produtos perigosos na UE e condições de concorrência equitativas.
- As regras comuns em matéria de segurança dos produtos na UE oferecem benefícios em termos de poupança de custos e menos encargos administrativos e complexidades para as empresas, evitando que estas sejam obrigadas a cumprir os conjuntos heterogêneos de regras nacionais. Estas regras permitem igualmente a livre circulação de produtos na UE e uma cooperação mais estreita entre os Estados-Membros.
- As regras comuns da União permitem a elaboração de normas europeias em matéria de segurança dos produtos, que, ao proporcionarem a presunção de segurança à UE, facilitam o cumprimento da segurança dos produtos por parte das empresas (e, potencialmente, reduzem os custos conexos).
- A nível internacional, o conjunto comum de disposições estabelecido na DSGP também permitiu que a UE reforçasse a promoção de um elevado nível de segurança com os intervenientes internacionais, combatendo assim o aumento da circulação de bens de países terceiros através das vendas em linha.

Valor acrescentado previsto da intervenção da UE (*ex post*)

O funcionamento do mercado interno será melhorado com a ação da UE, uma vez que a existência de regras coerentes em matéria de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado na UE assegurará um tratamento mais uniforme das empresas e, por conseguinte, reduzirá a probabilidade de uma concorrência falseada no mercado único da UE. A melhoria da fiscalização do mercado e da coordenação entre os Estados-Membros conduzirá a uma maior deteção dos produtos perigosos e, por conseguinte, aumentará a proteção e a confiança dos consumidores.

1.5.3. *Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*

A União adotou o primeiro regulamento relativo à segurança geral dos produtos em 1992. A atual DSGP foi adotada em 2001. A avaliação da atual DSGP e as opiniões das partes interessadas demonstraram que a DSGP continua a ser um instrumento deveras válido graças à sua função de «rede de segurança». De um modo geral,

parece ter alcançado os seus objetivos de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores e um funcionamento eficaz do mercado interno de bens; contudo, observamos que continuam a existir demasiados produtos perigosos a chegar ou a permanecer nas mãos dos consumidores, o que justifica os motivos da atual proposta.

1.5.4. *Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados*

O objetivo da proposta é rever a Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos, a fim de garantir a proteção dos consumidores europeus contra os produtos perigosos e assegurar o bom funcionamento do mercado único, em especial condições de concorrência equitativas para as empresas. Por conseguinte, a proposta enquadra-se na perfeição no artigo 3.º, n.º 2, alínea d), do regulamento que estabelece o programa a favor do mercado único, isto é, capacitar os consumidores e a sociedade civil e garantir um elevado nível de proteção dos consumidores e de segurança dos produtos.

O impacto financeiro da proposta nas dotações operacionais será integralmente coberto pelas dotações previstas no QFP 2021-2027 ao abrigo do enquadramento financeiro do Programa a favor do Mercado Único.

A proposta é uma das iniciativas jurídicas da Nova Agenda do Consumidor.

A proposta assegura um melhor alinhamento com as disposições do Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos. A proposta, tendo uma função de rede de segurança, é compatível e complementar à legislação harmonizada de duas formas: em primeiro lugar, aplica-se inteiramente aos produtos de consumo que não se enquadram no âmbito de aplicação da legislação harmonizada (por exemplo, mobiliário, artigos de puericultura, vestuário). Em segundo lugar, aplica-se parcialmente aos produtos de consumo abrangidos pela legislação harmonizada (por exemplo, brinquedos ou carros), desde que os elementos de segurança dos produtos abrangidos pela DSGP não estejam abrangidos pela legislação harmonizada.

A segurança dos produtos alimentares é regulada separadamente pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar. Contudo, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativo aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos pode interagir com a proposta no que diz respeito aos produtos que contêm esses materiais (por exemplo, lancheiras reutilizáveis) e continua a ser compatível. Os produtos perigosos que contêm materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos podem estar sujeitos a alertas de segurança nos dois sistemas de alerta, nomeadamente o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF) e o «Safety Gate»/RAPEX para produtos não alimentares.

A proposta é plenamente coerente e compatível com outras políticas da UE e propostas recentes para o reforço da aplicação noutros domínios de intervenção, nomeadamente:

– Regulamento Serviços Digitais (RSD): a proposta de RSD visa criar novas obrigações para os intermediários em linha, nomeadamente relativas à forma como estes tratam todos os tipos de conteúdos ilegais nos seus sítios Web, incluindo os produtos perigosos. O RSD cria as obrigações horizontais gerais para os intermediários em linha e dá azo para que a legislação relativa a tipos específicos de conteúdos ilegais (como a segurança dos produtos) seja mais específica. A presente

proposta regula ainda outros elementos da segurança dos produtos no caso das vendas em linha que vão além do papel dos intermediários em linha, como o papel dos vendedores e os poderes das autoridades de fiscalização do mercado.

– Quadro horizontal em matéria de inteligência artificial (IA): incide nas aplicações de risco elevado. Consequentemente, e no que diz respeito à segurança dos produtos, funcionará como a legislação setorial, estabelecendo os requisitos específicos para as aplicações de IA, e a presente proposta aplicar-se-á como uma rede de segurança para os produtos e os elementos que não são abrangidos por outra legislação setorial, de modo a estabelecer uma base jurídica para a retirada desses produtos, a fim de assegurar uma proteção efetiva dos consumidores.

– Diretiva SRI: a recente proposta estabelece a obrigação de os Estados-Membros adotarem uma estratégia nacional de segurança das redes e dos sistemas de informação, com vista a melhorar a cibersegurança na UE. Contudo, não inclui requisitos mínimos de cibersegurança para os produtos de consumo, por isso não estabelece uma base jurídica para as autoridades tomarem medidas contra os produtos que apresentam esses riscos.

– Economia circular: de acordo com o novo Plano de Ação para a Economia Circular, os produtos colocados no mercado da UE devem ser mais sustentáveis e, por conseguinte, devem ser concebidos para durar mais tempo e serem mais fáceis de reparar, revalorizar, reciclar e reutilizar. É essencial que os produtos reparados, revalorizados, reciclados ou reutilizados continuem a satisfazer os requisitos de segurança dos produtos. De acordo com a Diretiva Conceção Ecológica, a segurança e a saúde devem ser tidas em conta na escolha de uma solução de conceção específica; contudo, os problemas de segurança relacionados com os produtos finais não são abordados especificamente. A Iniciativa Produtos Sustentáveis (que substituirá a Diretiva Conceção Ecológica e alargará o seu âmbito de aplicação) terá como finalidade corrigir o facto de muitos produtos não poderem ser reutilizados, reparados ou reciclados com facilidade e segurança. Caso alguns dos elementos de segurança relacionados com os produtos na economia circular não sejam especificamente abordados nas iniciativas do Plano de Ação para a Economia Circular, a função de rede de segurança da presente proposta entra em ação.

Por conseguinte, não existem sobreposições, mas sim uma complementaridade entre estas iniciativas. Por conseguinte, a vantagem de integrar elementos de domínios de intervenção alternativos na legislação em matéria de segurança dos produtos é assegurar uma rede de segurança efetiva para os consumidores, sendo possível garantir a segurança de todos os produtos de consumo não alimentares no mercado europeu.

1.5.5. *Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação*

/

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

duração limitada

- em vigor entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA a AAAA para as dotações de pagamento.

duração ilimitada

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)⁵⁰

Gestão direta pela Comissão

- pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União;
- pelas agências de execução

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão indireta confiando tarefas de execução orçamental:

- a países terceiros ou a organismos por estes designados;
 - a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
 - ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
 - aos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;
 - a organismos de direito público;
 - a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
 - a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
 - a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.
- *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

A agência de execução pode gerir os aspetos contratuais dos projetos específicos sob a supervisão da DG responsável.

⁵⁰ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no [sítio BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/leg/internal/Documents/2016-5-legislative-financial-statement-ann-en.docx](https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/leg/internal/Documents/2016-5-legislative-financial-statement-ann-en.docx).

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

A proposta inclui uma obrigação de avaliação.

O sistema informático denominado «Safety Gate» que liga as autoridades de fiscalização do mercado e a Comissão será reforçado pela presente proposta. A utilização deste sistema informático vai permitir o acompanhamento sistemático e eficiente das atividades operacionais.

O acompanhamento através do sistema informático será completado pelo trabalho da Rede de Segurança dos Consumidores existente e a disponibilização, pelos Estados-Membros, de informações mais completas e mais fiáveis em matéria de segurança dos produtos e as atividades de garantia do cumprimento relativas aos produtos não harmonizados no âmbito das respetivas estratégias nacionais de aplicação da legislação.

O cumprimento destes objetivos específicos será controlado com base nos indicadores predefinidos.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*

A gestão direta pela Comissão permitirá manter contactos diretos com as autoridades dos Estados-Membros e as partes interessadas que participam nas atividades. Através da gestão direta, a Comissão pode adaptar melhor as ações às necessidades da política, de modo a ter maior flexibilidade para reajustar as prioridades em caso de necessidades emergentes e contribuir para os objetivos comuns da União.

2.2.2. *Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*

Riscos operacionais relativos ao sistema informático «Safety Gate»: risco de que o sistema informático não consiga apoiar de forma eficaz a cooperação das autoridades de fiscalização do mercado e a Rede de Segurança dos Consumidores.

Os riscos operacionais dizem ainda respeito ao nível de recursos consagrados às autoridades de fiscalização do mercado a nível dos Estados-Membros.

A fim de atenuá-los, são aplicados processos de governação informática eficazes, que envolvem ativamente os utilizadores dos sistemas.

2.2.3. *Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)*

Os custos dos controlos são insignificantes em comparação com as dotações para o desenvolvimento do próprio sistema informático.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, como, por exemplo, da estratégia antifraude.

As medidas executadas pela Comissão serão sujeitas a controlos *ex ante* e *ex post*, em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro. Os contratos e acordos que financiam a execução do presente regulamento autorizarão expressamente a Comissão, o OLAF e o Tribunal de Contas a realizarem auditorias, inspeções e verificações no local.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Rubricas orçamentais existentes

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número	DD/DND. 51	dos países EFTA ⁵²	dos países candidatos ⁵³	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
1	03.020401	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

⁵¹ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

⁵² EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁵³ Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual		Número 1								
DG: JUST			Ano 2024 ⁵⁴	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
• Dotações operacionais							Após 2027			
Rubrica orçamental ⁵⁵ 03.020401	Autorizações	(1a)	7,000	7,000	7,000	7,000				28,000
	Pagamentos	(2a)	2,100	7,000	7,000	7,000	4,900			28,000
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ⁵⁶										
Rubrica orçamental 03010101		(3)	0,200	0,200	0,200	0,200				0,800
TOTAL das dotações para a DG JUST		Autorizações	=1a+1b+3	7,200	7,200	7,200	7,200			28,800
		Pagamentos	=2a+2b+3	2,300	7,200	7,200	7,200	4,900		28,800

⁵⁴ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de execução previsto (por exemplo: 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

⁵⁵ De acordo com a nomenclatura orçamental oficial.

⁵⁶ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Esta secção deve ser preenchida com «dados orçamentais de natureza administrativa» a inserir em primeiro lugar no anexo da ficha financeira legislativa (anexo V das regras internas), que é carregado no DECIDE para efeitos das consultas interserviços.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
DG: JUST									
• Recursos humanos		3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
• Outras despesas administrativas		0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
TOTAL DG JUST	Dotações	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	---------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2024 ⁵⁷	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	10,349	10,349	10,349	10,349				41,396
	Pagamentos	5,449	10,349	10,349	10,349	4,900			41,396

⁵⁷ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de execução previsto (por exemplo: 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

3.2.2. *Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais*

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ↓			Ano 2024		Ano 2025		Ano 2026		Ano 2027		Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)						TOTAL			
	REALIZAÇÕES																			
	Tipo ⁵⁸	Custo médio	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	n.º Total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1 ⁵⁹			Reforçar os procedimentos de cooperação da fiscalização do mercado entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação, reduzir a fragmentação e ineficiências																	
Atividades coordenadas para a segurança dos produtos	atividades	0,300	10	3,000	10	3,000	10	3,000	10	3,000								40	12,000	
Estudos, revisões por pares, experimentar estratégias	relatórios	0,200	2	0,400	2	0,400	2	0,400	2	0,400								8	1,600	
Subtotal objetivo específico n.º 1			12	3,400	12	3,400	12	3,400	12	3,400								48	13,600	
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2...			Aumentar a capacidade operacional, melhorar a eficácia e a disponibilidade dos recursos para a coordenação da execução e aplicação da proposta (acompanhamento, atos delegados), reforçar a utilização do processo de normalização																	

⁵⁸ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

⁵⁹ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

Aplicação da proposta (atos delegados, acompanhamento, normalização)																		
Subtotal objetivo específico n.º 2																		
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 3			Reforçar o conjunto de instrumentos necessários para assegurar a aplicação da legislação, colocar à disposição das autoridades de fiscalização do mercado instrumentos mais eficazes, com um efeito mais dissuasor e orientados para o futuro															
Megadados e outros instrumentos	ferramentas inform. recolha	0,125	2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
Subtotal objetivo específico n.º 3			2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 4			Melhorar o intercâmbio de informações sobre os produtos perigosos na UE e com os parceiros externos (incluindo através de ferramentas informáticas). Melhorar as informações facultadas às empresas e aos consumidores sobre produtos perigosos através de ferramentas informáticas															
«Safety Gate»	Sistemas	0,166	9	1,500	9	1,500	9	1,500	9	1,500								6,000
Intercâmbio de dados com os parceiros internacionais e outra cooperação internacional	Associação com outros sistemas	0,35	3	1,050	3	1,050	3	1,050	3	1,050								4,200
Subtotal objetivo específico n.º 4			12	2,550	12	2,550	12	2,550	12	2,550								10,200
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 5			Promover o cumprimento da legislação da UE em matéria de segurança dos produtos aplicável aos produtos de consumo não harmonizados.															
Atividades de promoção e de comunicação	Conferências, imprensa, campanha	0,2	4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
Subtotal objetivo específico n.º 5			4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
TOTAIS				7,000		7,000		7,000		7,000								28,000

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2024 ⁶⁰	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)				TOTAL
--	------------------------	----------	----------	----------	--	--	--	--	-------

RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual									
Recursos humanos	3,054	3,054	3,054	3,054					12,216
Outras despesas administrativas	0,095	0,095	0,095	0,095					0,380
Subtotal RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	3,149	3,149	3,149	3,149					12,596
TOTAL	3,149	3,149	3,149	3,149					12,596

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas na DG e, se necessário, pelas eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e atendendo às restrições orçamentais.

⁶⁰ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de execução previsto (por exemplo: 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

3.2.3.1. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo

	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	18	18	18	18			
20 01 02 03 (nas delegações)							
01 01 01 01 (investigação indireta)							
01 01 01 11 (investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)⁶¹							
20 02 01 (AC, PND e TT da «dotação global»)	5	5	5	5			
20 02 03 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 xx yy zz ⁶²	– na sede						
	– nas delegações						
01 01 01 02 (AC, PND e TT – Investigação indireta)							
01 01 01 12 (AC, PND e TT – Investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL	23	23	23	23			

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, completados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e atendendo às restrições orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	<p>Preparação dos atos delegados (relacionados com a rastreabilidade e as recolhas), criação de novas atividades de cooperação (novo mecanismo de arbitragem, revisões por pares, cooperação com a rede da União para a conformidade dos produtos), experimentação das estratégias nacionais de aplicação da segurança dos produtos, melhoria das interligações com outras bases de dados (ICSMS, aduaneiras), cooperação internacional e acompanhamento do regulamento. Preparação dos atos de execução para as atividades de normalização.</p> <p>Pessoal AD para a segurança dos produtos e a fiscalização do mercado, análise técnica e jurídica, gestão de ações conjuntas, conhecimentos especializados sobre a fiscalização do mercado, gestão de projetos, coordenação e aplicação do «Safety Gate», cooperação internacional, secretariado da Rede de Segurança dos Consumidores, atividades de comunicação e promoção, tarefas de supervisão dos sistemas informáticos e de dados e tarefas de gestão financeira.</p> <p>Pessoal AST para apoio do cumprimento das funções de organização e</p>
------------------------------------	---

⁶¹ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

⁶² Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

	administrativas.
Pessoal externo	Manutenção informática e projetos de desenvolvimento específicos.

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

A proposta/iniciativa:

- pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica em causa do quadro financeiro plurianual (QFP).

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes. Em caso de reprogramação significativa, fornecer um quadro Excel.

Não é necessária reprogramação.

- requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e/ou o recurso a instrumentos especiais em conformidade com o Regulamento QFP.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa, as quantias correspondentes e os instrumentos propostos a utilizar.

- implica uma revisão do QFP.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

A proposta/iniciativa:

- não prevê o cofinanciamento por terceiros
- prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N ⁶³	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

⁶³ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de execução previsto (por exemplo: 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - noutras receitas

indicar se as receitas são afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa ⁶⁴						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo								

Relativamente às receitas afetadas, especificar a(s) rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).

/

Outras observações (p. ex., método/fórmula utilizado/a para o cálculo do impacto sobre as receitas ou qualquer outra informação).

/

⁶⁴ No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.