

Bruxelas, 21 de dezembro de 2017
(OR. en)

15950/17

**Dossiê interinstitucional:
2017/0353 (COD)**

ENT 276
MI 987
CONSOM 410
COMPET 895
UD 309
CHIMIE 110
COMER 132
CODEC 2130
IA 225

PROPOSTA

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	20 de dezembro de 2017
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2017) 795 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos e que altera os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, e as Diretivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2017) 795 final.

Anexo: COM(2017) 795 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 19.12.2017
COM(2017) 795 final

2017/0353 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos e que altera os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, e as Diretivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2017) 466 final} - {SWD(2017) 467 final} - {SWD(2017) 468 final} -
{SWD(2017) 469 final} - {SWD(2017) 470 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Razões e objetivos da proposta

Entre as grandes prioridades políticas da Comissão Europeia¹, uma das mais importantes é a realização de um mercado único mais sólido e equitativo, assente na sua força e que consegue utilizar plenamente o potencial de que dispõe, em todas as dimensões. O acompanhamento e a execução da Comunicação de 2015 «Melhorar o Mercado Único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas» são um dos principais objetivos do programa de trabalho da Comissão para 2017².

No contexto do mercado único, a livre circulação de mercadorias é a mais desenvolvida das quatro liberdades fundamentais. Gera cerca de 25 % do PIB da UE e 75 % do comércio de mercadorias entre os Estados-Membros da UE. A UE representa cerca de um sexto do comércio mundial de mercadorias. Em 2015, o comércio de mercadorias entre os Estados-Membros da UE estava avaliado em 3 063 000 000 000 EUR³. Todavia, há ainda muito que fazer para garantir um mercado único europeu sólido e justo.

O número cada vez maior de produtos ilegais e não conformes no mercado distorce a concorrência e coloca os consumidores em risco. Muitos operadores económicos ignoram as regras, quer por falta de conhecimentos, quer intencionalmente para obter uma vantagem concorrencial. São necessárias medidas mais dissuasivas, todavia, as autoridades de fiscalização do mercado dispõem frequentemente de poucos recursos e estão limitadas ao respetivo território nacional. As empresas operam com frequência tanto na UE como a nível mundial e as cadeias de fornecimento modernas evoluem com grande rapidez. No caso do comércio eletrónico em particular, as autoridades de fiscalização do mercado têm grande dificuldade em detetar a origem de produtos não conformes importados na União e identificar a entidade responsável na sua jurisdição.

No seu programa de trabalho para 2017⁴, a Comissão anunciou uma iniciativa para reforçar a conformidade dos produtos e a aplicação da legislação de harmonização da União em matéria de produtos, como parte do pacote «Mercadorias». A iniciativa tem por objetivo dar resposta ao aumento crescente de produtos não conformes no mercado da União e, simultaneamente, incentivar o cumprimento da regulamentação e assegurar um tratamento justo e equitativo que beneficiará tanto as empresas como os cidadãos.

A iniciativa pretende, sobretudo, propiciar os incentivos adequados para as empresas, mediante a intensificação dos controlos da conformidade e uma cooperação transfronteiriça mais estreita entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação. Permitirá:

- consolidar o quadro existente das atividades de fiscalização do mercado;
- incentivar ações conjuntas das autoridades de fiscalização do mercado de vários Estados-Membros;
- melhorar o intercâmbio de informações e promover a coordenação dos programas de fiscalização do mercado;

¹ Jean-Claude Juncker, «Um novo começo para a Europa: o meu Programa para o emprego, o crescimento, a equidade e a mudança democrática», Orientações políticas para a próxima Comissão Europeia, Alocução na sessão plenária do Parlamento Europeu, 15 de julho de 2014: http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/priorities/index_pt.htm.

² COM(2016) 710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_pt.htm

³ Fonte: Eurostat.

⁴ COM(2016) 710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_pt.htm

- criar um quadro reforçado para o controlo dos produtos que entram no mercado da União e para uma melhor cooperação entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado.

1.2. Coerência com as disposições em vigor da mesma política setorial

- (a) Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ e Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece o atual quadro de fiscalização do mercado dos produtos e complementa a Decisão n.º 768/2008/CE. A decisão enuncia as disposições de referência da legislação da União para harmonizar as condições de comercialização de produtos, nomeadamente as obrigações das empresas na cadeia de abastecimento.

Propõe-se que os artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 deixem de se aplicar à legislação constante do anexo da presente proposta legislativa.

As disposições de referência ao abrigo da Decisão n.º 768/2008/CE continuarão a constituir o quadro geral das obrigações dos fabricantes, representantes autorizados, importadores e distribuidores.

- (b) Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à fiscalização do mercado de produtos e que altera as Diretivas 89/686/CEE, 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE e 2011/65/UE, e os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (CE) n.º 764/2008 e (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷

A presente proposta é consentânea com a proposta de regulamento relativo à fiscalização do mercado de produtos, que foi adotada pela Comissão em fevereiro de 2013 [COM(2013)75] como parte do pacote «Segurança dos Produtos e Fiscalização do Mercado». O principal objetivo da proposta de regulamento que consta do COM(2013)75 era simplificar substancialmente o quadro de fiscalização do mercado da União no domínio dos produtos não alimentares através da redução do número de atos legislativos contendo regras de fiscalização do mercado, e estabelecer um sistema integrado que reunisse todas as regras num único instrumento. Designadamente, a proposta de regulamento do COM(2013)75 foi concebida para rever e simplificar as regras de fiscalização do mercado da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e de numerosos atos legislativos de harmonização da União integrando-as num instrumento jurídico único que se aplicaria horizontalmente a todos os setores.

O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 15 de abril de 2014. Todavia, o debate legislativo foi interrompido em 2015. Se o debate legislativo sobre o texto do COM(2013)75 fosse retomado, uma análise da legislação de harmonização da União aplicável atualmente, tendo em conta as evoluções ocorridas desde 2013, e a presente proposta poderiam contribuir para os progressos alcançados pelos legisladores em relação à proposta, em conformidade com o Acordo interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor.

⁵ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁶ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE, JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁷ COM(2013) 75 final: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=COM:2013:0075:FIN>

A presente proposta contém disposições «lex generalis», a fim de evitar eventuais riscos de sobreposição ou disposições contraditórias com a proposta relativa à fiscalização do mercado [COM(2013)75].

(c) Legislação de harmonização da União respeitante aos produtos

A legislação de harmonização da União respeitante aos produtos define requisitos comuns sobre o modo como um produto tem de ser fabricado, incluindo regras sobre as respetivas dimensões e composição. Tem como objetivo não apenas a eliminar as barreiras à livre circulação de mercadorias no mercado único, mas também assegurar que apenas produtos seguros e conformes sejam vendidos na UE. Desta forma, os comerciantes honestos beneficiarão de condições equitativas, o que protegerá os consumidores e os utilizadores profissionais e promoverá um mercado único competitivo.

A legislação de harmonização da União respeitante aos produtos que consta do anexo da presente proposta de regulamento constitui o quadro específico para a comercialização de cada categoria de produtos abrangidos, e, portanto, as obrigações de cada empresa na cadeia de abastecimento.

Uma cooperação profícua e bons contactos entre os fabricantes e as autoridades de fiscalização do mercado são essenciais para assegurar que os produtos cumprem a legislação de harmonização da União. No contexto desta iniciativa, um produto só pode ser disponibilizado no mercado se uma pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade estiver estabelecida na União e puder ser um interlocutor direto das autoridades de fiscalização do mercado. Esta pessoa pode ser o fabricante, o importador ou qualquer outro operador económico mandatado pelo fabricante.

(d) Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos⁸

A diretiva garante que os produtos colocados no mercado da União são seguros, sobretudo ao visar produtos que implicam um risco grave, e que as autoridades de um Estado-Membro tencionam recusar ou proibir a sua comercialização ou utilização para atenuar o risco para a saúde e a segurança dos consumidores.

(e) Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (Código Aduaneiro da União)⁹

A cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras é fundamental para assegurar a aplicação efetiva da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. Com efeito, o filtro mais importante para produtos não conformes encontra-se nas fronteiras externas da União, onde as autoridades têm uma visão geral abrangente dos fluxos comerciais.

Além disso, as regras em matéria de controlos de segurança e de conformidade devem ser aplicadas de um modo mais uniforme, o que só pode ser alcançado através da cooperação sistemática entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades responsáveis pela verificação dos produtos nas fronteiras externas da UE.

Uma cooperação eficaz e eficiente é igualmente importante nos casos em que a responsabilidade da verificação das mercadorias importadas para determinar se cumprem as normas de segurança exigidas recai sobre mais do que uma autoridade nos Estados -

⁸ Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos, JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

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

Membros. Essas autoridades têm de cooperar, nomeadamente partilhando a informação pertinente.

1.3. Coerência com outras políticas da União

A Comissão reconheceu o papel essencial das redes de execução, está empenhada em incentivar e ajudar os Estados-Membros a melhorarem a sua capacidade para fazer cumprir o direito da União e pretende que as autoridades administrativas e os serviços de inspeção se encontrem devidamente equipados para desempenhar as suas funções¹⁰.

A fim de intensificar a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, a Comissão teve em conta esforços semelhantes desenvolvidos recentemente no intuito de melhorar a execução das regras noutros domínios. Um desses domínios foi o géneros alimentícios e alimentos para animais, no qual o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos¹¹, irá melhorar a capacidade dos Estados-Membros de prevenir, eliminar ou reduzir os riscos sanitários para as pessoas, os animais e as plantas. A Comissão apresentou igualmente uma proposta de revisão do Regulamento «Cooperação no domínio da Defesa do Consumidor»¹² sobre os poderes das autoridades responsáveis pela aplicação da lei e as modalidades de colaboração.

Além disso, a Comissão propôs novas regras a fim de reforçar as competências das autoridades de concorrência dos Estados-Membros e garantir que dispõem de todas as ferramentas de que necessitam para executar de forma mais eficaz as regras antitrust da UE¹³. O reforço das competências constitui também uma questão premente noutras iniciativas legislativas recentes¹⁴ e em matéria de proteção de dados¹⁵, bem como na legislação recente sobre adubos¹⁶.

O aumento das importações de produto, por um lado, e a diminuição dos recursos aduaneiros, por outro, exigem que a governação da União Aduaneira responda de forma mais adequada aos desafios atuais e futuros. As disposições da presente proposta têm em conta os mecanismos preconizados de coordenação e cooperação interagências, bem como a melhoria

¹⁰ Comunicação da Comissão «Direito da UE: Melhores resultados através de uma melhor aplicação», 13.12.2016, p.5.

¹¹ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento relativo aos controlos oficiais), JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

¹² COM(2016)283 — Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação coerciva da legislação de defesa do consumidor.

¹³ COM(2017)142 — Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que visa atribuir às autoridades da concorrência dos Estados-Membros competências para aplicarem a lei de forma mais eficaz e garantir o bom funcionamento do mercado interno.

¹⁴ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (Dispositivos médicos); Regulamento (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2017, que estabelece um regime de etiquetagem energética e que revoga a Diretiva 2010/30/UE, JO L 198 de 28.7.2017, p. 1; COM(2016)31 final - Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos.

¹⁵ Regulamento (UE) n.º 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).

¹⁶ COM(2016)157, SWD(2016)64 e 65.

das avaliações de risco, inclusive ao nível da União Aduaneira, para que os controlos sejam mais eficientes e eficazes¹⁷.

No que se refere ao comércio mundial, a Comissão confirmou a sua política assente na abertura e na cooperação. Todavia, para combater situações em que as regras existem mas não são respeitadas, a UE deveria dispor de instrumentos que lhe permitam restabelecer condições de concorrência equitativas e atuar de forma decisiva contra os países ou as empresas que recorram a práticas desleais. A aplicação rigorosa das regras da União permitiria ainda que fossem impostas sanções a todas as empresas presentes ou ativas na UE que não cumprem essas regras. Tal será efetuado em cooperação com as autoridades dos Estados-Membros e no contexto do reforço da gestão dos riscos aduaneiros na União, de modo a facilitar e acelerar o comércio legítimo da UE, sem deixar de garantir a segurança e a proteção dos cidadãos ao impedir que através das fronteiras da UE entrem produtos perigosos ou de contrafação¹⁸.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

2.1. Base jurídica

A presente proposta tem por base os artigos 33.º, 114.º e 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

2.2. Subsidiariedade

As atividades de fiscalização do mercado e, em particular, a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, são da competência das autoridades nacionais dos Estados-Membros. Esta situação não mudará. Contudo, para ser eficaz, o esforço de fiscalização do mercado deve ser uniforme em toda a União. Se a fiscalização do mercado for menos rigorosa em determinadas zonas da UE do que noutras, surgem «pontos fracos» que podem comprometer o interesse público, criar condições comerciais desleais e fomentar a procura de uma jurisdição mais favorável.

O risco para os vários interesses públicos que a legislação de harmonização da União tenta proteger devem ser considerados também relativamente aos produtos importados na União. É, assim, indispensável garantir uma fiscalização eficaz do mercado em todas as fronteiras externas da União.

É, por conseguinte, necessário reforçar a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, preservar os interesses públicos defendidos neste contexto, nomeadamente a proteção da saúde, e garantir condições equitativas para as empresas estabelecidos no interior e no exterior da UE. As autoridades de fiscalização do mercado devem beneficiar de um conjunto de competências que lhes permita aplicar eficazmente a legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. Há que intensificar a sua cooperação nas fronteiras, assim como a cooperação com as autoridades aduaneiras. Os controlos nas fronteiras externas da União devem igualmente ser reforçados. Em consequência, devem ser estabelecidos mecanismos e instrumentos de fiscalização do mercado que possibilitem e facilitem esses esforços, nomeadamente através da criação de uma rede da União para a conformidade dos produtos, cuja principal função será coordenar a aplicação da legislação em toda a União. O financiamento e as obrigações em matéria de comunicação e apresentação de relatórios são questões que também devem ser abordadas a nível da União.

¹⁷ Desenvolvimento da União Aduaneira da UE e da sua governação, COM(2016)813 final, 21.12.2016.

¹⁸ Ponto 3.3, Documento de reflexão da Comissão sobre o controlo da globalização, 10 de maio de 2017: https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-harnessing-globalisation_pt

2.3. Proporcionalidade

A proposta não afeta as competências dos Estados-Membros em matéria de aplicação da legislação. No entanto, alguns Estados-Membros podem ter de adaptar o direito processual nacional para garantir que as autoridades de fiscalização do mercado possam utilizar eficazmente os seus poderes de execução no contexto transfronteiriço, para cooperar e lutar contra o problema dos produtos não conformes na UE.

As medidas previstas na presente proposta não vão além do que é necessário para resolver os problemas identificados e alcançar os objetivos identificados. A proposta prevê um conjunto comum de poderes para todas as autoridades competentes nos Estados-Membros, que deverá contribuir para reforçar a aplicação e o cumprimento das regras de harmonização da União em matéria de produtos. O nível de harmonização escolhido é necessário para assegurar uma boa cooperação e o intercâmbio de elementos de prova entre as autoridades competentes. Além disso, é necessário corrigir a atual situação em que certos requisitos para os produtos estabelecidos na legislação de harmonização da União não são executados de forma sistemática e coerente no mercado único, uma vez que as autoridades de fiscalização do mercado de alguns Estados-Membros não dispõem das competências necessárias para investigar situações de não conformidade e pôr-lhes cobro.

A proposta melhorará a cooperação em matéria de aplicação da legislação, sem impor encargos excessivos ou desproporcionados às autoridades dos Estados-Membros. Por conseguinte, a proposta não excede o que é necessário para atingir os seus objetivos.

2.4. Escolha do instrumento jurídico

O único instrumento jurídico adequado para alcançar o objetivo de melhorar a aplicação e o cumprimento da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos é um regulamento. Uma diretiva não permitiria concretizar os objetivos uma vez que, após a sua transposição, continuariam a verificar-se as mesmas limitações jurisdicionais e os mesmos conflitos jurisdicionais.

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

3.1. Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação em vigor

No contexto do programa de trabalho da Comissão para 2017, foi levada a cabo uma avaliação do atual quadro jurídico em matéria de fiscalização do mercado, nomeadamente das disposições do artigo 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008¹⁹. A avaliação abrangeu o período compreendido entre 2010 (data de aplicação do regulamento) e 2015.

Eficácia

A avaliação do Regulamento (CE) n.º 765/2008 revelou que este só em parte conseguiu concretizar os seus objetivos específicos e estratégicos, devido, sobretudo, ao facto de a coordenação e a cooperação ainda não terem atingido um nível satisfatório. Instrumentos como o sistema da União de troca rápida de informações para produtos não alimentares perigosos (RAPEX) e o sistema de informação e comunicação na área da fiscalização do mercado (ICSMS) existem para garantir a cooperação no contexto da fiscalização do mercado, mas os Estados-Membros não os utilizam suficientemente. Em consequência, as

¹⁹ SWD(2017)469 - Documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre a avaliação das disposições relativas à fiscalização do mercado do 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.

autoridades de fiscalização do mercado raramente restringem a comercialização de um produto se os seus homólogos num outro Estado-Membro lhes comunicam as medidas relativas ao produto. A margem de manobra das autoridades de fiscalização do mercado e das autoridades aduaneiras afigura-se limitada no que toca à utilização das notificações (incluindo relatórios de ensaio) emitidas pelos seus homólogos noutro Estado-Membro, pelo que dificilmente se consegue evitar a duplicação de esforços. Por outro lado, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 ainda não é aplicado com uniformidade, devido às diferenças significativas na forma como os Estados-Membros o executaram. Trata-se da organização da fiscalização do mercado a nível nacional, da disponibilidade de recursos financeiros, humanos e técnicos, de estratégias de fiscalização do mercado, de competências em matéria de inspeções e de sanções, bem como de sistemas de monitorização e comunicação de informações. Por último, mas não menos importante, os controlos fronteiriços dos produtos importados parecem ser insuficientes. As principais dificuldades devem-se ao facto de as autoridades de fiscalização do mercado não terem competência fora da jurisdição do seu Estado-Membro, especialmente no contexto das vendas em linha.

Podemos, pois, afirmar que o Regulamento (CE) n.º 765/2008 não cumpre plenamente os seus objetivos estratégicos de reforçar a proteção do interesse público e de garantir condições de concorrência equitativas para os operadores económicos, mediante a redução do número de produtos não conformes no mercado único. Os dados disponíveis sugerem que continuam a ser colocados no mercado produtos não conformes e que estes irão, provavelmente, aumentar.

Eficiência

A maior parte dos custos da fiscalização do mercado é suportada pelos Estados-Membros e respetivas autoridades de fiscalização do mercado, variando bastante consoante o Estado-Membro. Tal deve-se ao facto de diferentes modelos organizativos nacionais exigirem diferentes níveis de recursos humanos e financeiros, mas é também o resultado da diferença de abordagens adotadas pelas autoridades de fiscalização do mercado para comunicarem os dados sobre os recursos financeiros utilizados e as atividades realizadas.

Os custos de informação decorrentes do Regulamento (CE) n.º 765/2008 que recaem sobre os operadores económicos são considerados insignificantes. No entanto, as empresas queixam-se do impacto negativo que têm sobre elas as incoerências generalizadas das abordagens dos Estados-Membros em matéria de supervisão do mercado, sublinhando que o atual mecanismo de aplicação da legislação é incapaz de garantir condições equitativas para as empresas.

Em termos de vantagens, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 não melhorou, como se esperava, a segurança dos consumidores nem de outros utilizadores finais. A persistência e o aumento de produtos não conformes demonstram que também não criou condições comerciais equitativas para as empresas.

Coerência

A avaliação revelou problemas de coerência com a Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos (DSGP), cujas definições nem sempre correspondem às do regulamento. A presente proposta esclarece a demarcação entre a DSGP e o Regulamento (CE) n.º 765/2008. A coerência do Regulamento (CE) n.º 765/2008 com as diretivas setoriais é suficientemente salvaguardada pela disposição *lex specialis*. No entanto, em certos casos, discrepâncias e divergências nas definições e terminologia utilizadas nos diferentes atos legislativos prejudicam a clareza geral do quadro de fiscalização do mercado, sem por tal impedir a execução do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Pertinência

A avaliação pôs em destaque algumas dificuldades na compreensão do âmbito do Regulamento (CE) n.º 765/2008. Se bem que as suas definições sejam, de um modo geral, claras e adequadas, mas não estão completas nem atualizadas, sobretudo no que toca às vendas em linha. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 é pertinente no que se refere às necessidades atuais das partes interessadas, como, por exemplo, a cooperação e o intercâmbio de informações, bem como os controlos nas fronteiras, mas é menos pertinente quanto às necessidades relacionadas com a atual dinâmica do mercado (aumento do comércio em linha, restrições orçamentais a nível nacional), que exigem uma reação rápida.

Só a revisão do quadro da fiscalização do mercado pode ajudar a atingir o nível esperado de proteção do interesse público e a assegurar condições comerciais equitativas para os operadores do mercado.

Valor acrescentado da UE

Os Estados-Membros são responsáveis pela aplicação da legislação de harmonização da União e por tomar medidas eficazes contra os produtos que representam um risco. Um mercado único sem fronteiras internas dificulta a aplicação desta legislação por parte das autoridades públicas, uma vez que estão limitadas ao território da sua competência. Além disso, fragilidades na organização da fiscalização do mercado num único Estado-Membro vão criar pontos fracos na cadeia.

Para assegurar a aplicação coerente da legislação e solucionar de forma eficaz o problema da não conformidade em vários Estados-Membros, é necessário coordenar as atividades a nível da União. A avaliação permitiu concluir que as vantagens de se ter uma única legislação europeia em matéria de fiscalização do mercado em vez de diversos diplomas nacionais são amplamente reconhecidas.

O valor acrescentado da UE do Regulamento (CE) n.º 765/2008 resulta sobretudo de disposições prevendo sistemas comuns de informação que irão favorecer a cooperação administrativa e reforçar a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades responsáveis pela verificação dos produtos nas fronteiras externas da UE.

O pleno valor acrescentado da UE continua a ser dificultado pelo nível insuficiente do intercâmbio transfronteiriço de informações e de cooperação, pela falta de uma aplicação uniforme do quadro de fiscalização do mercado a nível nacional e pela escassez de recursos.

3.2. Consulta das partes interessadas

As **autoridades de fiscalização do mercado** foram consultadas no decurso de várias reuniões do grupo de peritos do mercado interno para produtos, realizadas em 1 de fevereiro de 2016, 21 de outubro de 2016 e 31 de março de 2017. A última reunião incidiu sobre a proposta legislativa e os seus objetivos mais importantes, em particular, sobre como aprofundar a cooperação entre os Estados-Membros, criar um nível suficiente e uniforme de fiscalização do mercado e reforçar os controlos fronteiriços dos produtos importados no mercado da União.

Em **17 de junho de 2016**, a Comissão organizou uma **conferência de partes interessadas** aberta à indústria, às autoridades, etc., com o objetivo de identificar os principais problemas relacionados com a conformidade dos produtos no mercado único, a melhor forma de melhorar a aplicação da legislação de harmonização e definir as eventuais vias a seguir.

Foi publicada uma **consulta pública em todas as línguas oficiais da UE** num sítio Web do servidor *Europa*. A consulta decorreu de 1 de julho a 31 de outubro de 2016. Tinha por objetivo recolher elementos de prova e pareceres sobre as ações para melhorar a aplicação e o cumprimento da legislação no mercado único de bens. A rede europeia de empresas

incentivou e apoiou as pequenas e médias empresas na consulta. Foram recebidas 239 respostas de empresas (127), das autoridades públicas (80) e de cidadãos (32).

Os resultados da consulta indicam que é necessário tomar medidas para aumentar a conformidade dos produtos no mercado único, pois a não conformidade afeta negativamente não só os consumidores e outros utilizadores finais, como também as vendas e/ou as quotas de mercado das empresas que cumprem as obrigações legais. Os inquiridos consideram que a melhor forma de reduzir a não conformidade é uma combinação de informação, apoio e aplicação da legislação pelas autoridades públicas. No que diz respeito aos produtos não conformes comercializados por empresas situadas num país terceiro, os resultados da consulta apontam para a necessidade de as autoridades aduaneiras e de fiscalização do mercado coordenarem melhor os controlos dos produtos que entram no mercado da União. Refere-se igualmente a necessidade de obrigar as empresas estabelecidas em países terceiros a designarem uma pessoa estabelecida na União, que seria responsável pelas informações sobre a conformidade.

3.3. Recolha e utilização de competências especializadas

Entre 2012 e 2016, a Comissão ou contratantes externos realizaram vários inquéritos, consultas e estudos. Os Estados-Membros foram igualmente consultados sobre como concretizar com eficácia a fiscalização do mercado em toda a União.

Entre julho de 2016 e maio de 2017 efetuou-se uma avaliação externa sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Os resultados foram tidos em conta na presente proposta legislativa, no intuito de melhorar a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos.

3.4. Adequação e simplificação da legislação

A avaliação do atual quadro legislativo da fiscalização do mercado (ver secção 3.1. supra) concluiu que a maioria dos custos de aplicação decorrentes das atuais regras de fiscalização do mercado é suportada pelas autoridades públicas, enquanto as empresas suportam apenas os custos resultantes de obrigações em matéria de informação (em resposta a pedidos de autoridades, informações sobre os casos de não conformidade detetados); custos que consideram pouco significativos. O reforço da coordenação do controlo da aplicação da legislação e a definição de prioridades com o apoio da rede da União para a conformidade dos produtos, bem como estratégias de controlo da aplicação pelos pares propiciariam condições mais equitativas, limitando alguns impactos negativos das incoerências generalizadas com que se confrontam as empresas no que se refere à aplicação da legislação.

O principal potencial de simplificação e de redução dos encargos cabe, porém, às autoridades. A avaliação de impacto da presente proposta examinou para cada objetivo possíveis simplificações e/ou reduções dos encargos administrativos, tais como uma melhor utilização das ferramentas informáticas para simplificar e acelerar intercâmbios de informações dos controlos previstos, pedidos de assistência mútua mais eficazes, transferência de elementos de prova sobre a aplicação da legislação e tomada de decisões para evitar uma duplicação de esforços por parte das autoridades, um conjunto comum de poderes de investigação e de aplicação coerciva e um acesso mais fácil às informações sobre a conformidade para as autoridades de fiscalização do mercado, através da disponibilidade de um responsável por essas informações sobre a conformidade.

3.5. Avaliação de impacto

O relatório de avaliação de impacto elaborado pela Comissão abrange todos os aspetos relacionados com a proposta legislativa²⁰.

As opções políticas propostas variam desde a manutenção do *status quo* a medidas mais ambiciosas e a uma coordenação e ação a nível da UE:

- (1) cenário de referência;
- (2) melhoria dos atuais instrumentos e mecanismos de cooperação;
- (3) opção 2) acompanhada de um efeito dissuasivo mais eficaz dos instrumentos de aplicação da legislação e intensificação da coordenação a nível da UE; bem como
- (4) em certos casos, centralização ainda mais reforçada da aplicação da legislação a nível da UE.

A opção preferida é a opção 3), incluindo, em especial:

- (a) tornar extensivo o papel de aconselhamento dos pontos de contacto para produtos às empresas e parcerias público-privadas *ad hoc*;
- (b) criação de sistemas digitais através dos quais os fabricantes ou importadores divulgariam as informações sobre a conformidade junto dos consumidores e das autoridades de fiscalização do mercado, a obrigação de os fabricantes designarem uma pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade que se encontre estabelecida na União e a criação de um portal europeu comum para medidas de carácter voluntário;
- (c) estabelecimento de regras sobre as modalidades de divulgação das decisões que restringem a comercialização de produtos, reforçar os poderes das autoridades (nomeadamente em relação às vendas em linha e às importações provenientes de países terceiros), amortizar os custos do controlo dos produtos considerados não conformes; bem como
- (d) obrigações mais estritas em matéria de assistência mútua e presunção legal de que os produtos declarados não conformes em determinado Estado-Membro serão igualmente considerados não conformes em toda a UE.

Por outro lado, as estratégias de aplicação dos Estados-Membros que prevejam atividades de controlo e o reforço das capacidades a nível nacional exigem a criação de uma rede da União para a conformidade dos produtos. Esta rede deverá constituir uma estrutura de apoio administrativo da análise pelos pares do desempenho dos Estados-Membros ao coordenar e contribuir para a execução de atividades conjuntas de aplicação da legislação dos Estados-Membros.

Após um primeiro parecer negativo sobre a avaliação de impacto em 7 de abril de 2017, o Comité de Controlo da Regulamentação emitiu um parecer positivo, com reservas, em 8 de junho de 2017. As recomendações do parecer foram incorporadas no relatório²¹. O relatório alterado inclui uma descrição mais aprofundada do atual quadro de fiscalização do mercado, da relação com o pacote «Segurança dos Produtos e Fiscalização do Mercado» de 2013, bem como os resultados da avaliação. A apresentação dos problemas, objetivos e opções foi revista

²⁰ SWD(2017) 466, Documento de trabalho dos serviços da Comissão - Avaliação de impacto que acompanha a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos.

²¹ A ficha de síntese e o parecer positivo do Comité de Controlo da Regulamentação estão disponíveis em [ligação a inserir].

e acrescentaram-se elementos de prova de apoio e estimativas de custos. No que se refere à rede da União para a conformidade dos produtos, o relatório apresenta os resultados e os custos esperados segundo os diferentes cenários e analisa o impacto e a viabilidade de opções de governação para alojar a rede numa agência existente ou na Comissão. Tendo em conta a complexidade da alteração de um regulamento que cria uma agência já existente, a presente proposta confia à Comissão a tarefa de apoiar o secretariado da rede. No que se refere à obrigação de os fabricantes designarem uma pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade que se encontre estabelecida na União, o relatório sobre a avaliação de impacto descreve os principais modelos económicos e comerciais afetados, nomeadamente as vendas à distância a partir de países terceiros. O relatório clarifica o mandato do responsável pelas informações sobre a conformidade. Estima ainda os custos relativos à facilitação das informações sobre a conformidade e analisa as repercussões sobre os comerciantes de países terceiros, assim como as condições de mercado equitativas para as empresas que operam na União.

3.6. Direitos fundamentais

O impacto das diferentes opções analisadas teve em conta a incidência sobre os direitos fundamentais em causa. A proposta legislativa respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, em particular, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Deve ser interpretada e aplicada no respeito desses direitos e princípios. As autoridades de fiscalização do mercado exerceriam os poderes enunciados no presente regulamento, respeitando os princípios da proporcionalidade e da necessidade, e sob reserva de garantias processuais nacionais.

A presente proposta legislativa estabelece um cuidadoso equilíbrio entre os interesses protegidos pelos direitos fundamentais como a saúde e a segurança, a defesa dos consumidores, a proteção do ambiente, a liberdade de empresa e a liberdade de informação.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta exige recursos administrativos e humanos, bem como dotações operacionais, como sublinhado na ficha financeira.

5. OUTROS ELEMENTOS

5.1. Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação

A Comissão irá analisar a execução do presente regulamento cinco anos a partir da data de aplicação, e apresentará um relatório de avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O relatório irá avaliar se o regulamento alcançou os seus objetivos, em especial no que se refere à redução do número de produtos não conformes, à aplicação efetiva e eficaz da legislação de harmonização da União, à melhoria da cooperação entre as autoridades competentes e ao reforço do controlo dos produtos que entram no mercado da União, tendo em conta o seu impacto sobre as empresas, nomeadamente as pequenas e médias empresas.

5.2. Entrada em aplicação

A proposta atrasaria a data de aplicação do regulamento até 1 de janeiro de 2020, para permitir que os Estados-Membros, as autoridades de fiscalização do mercado e a Comissão Europeia, através da rede da União para a conformidade dos produtos, introduzam as necessárias alterações legislativas e adotem disposições práticas.

5.3. Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

A proposta é constituída por 11 capítulos com 64 artigos e por um anexo.

Capítulo I - Disposições gerais

O capítulo define o âmbito de aplicação e os principais termos utilizados no regulamento. Atualiza as definições do Regulamento (CE) n.º 765/2008, nomeadamente a fim de ter em conta a diversidade dos intervenientes da cadeia de abastecimento e a necessidade de os abranger todos pela aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. A definição proposta de «operador económico» abrange todos os intervenientes diretamente afetados por esta legislação.

Capítulo II — Informações sobre a conformidade

O capítulo introduz o conceito de «pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade dos produtos estabelecida na União» como condição indispensável para a disponibilização dos produtos no mercado. Os principais objetivos são a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, ao assegurar bons contactos entre os fabricantes ou os seus representantes e as autoridades de fiscalização do mercado, e o estabelecimento de condições comerciais equitativas no mercado da União.

A pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade pode ser o fabricante, o importador ou qualquer outro operador económico designado pelo fabricante.

As atribuições da pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade são essencialmente fornecer informações sobre o produto às autoridades de fiscalização do mercado e cooperar com as autoridades.

Capítulo III — Assistência e cooperação com operadores económicos

O capítulo esclarece o processo de designação das autoridades competentes e dos serviços de ligação únicos ao abrigo do regulamento, bem como o papel destes serviços. Insta os Estados-Membros a garantirem uma boa cooperação entre os membros da rede de aplicação da legislação nos respetivos territórios. Exige que os Estados-Membros assegurem que outras autoridades nacionais apoiem o trabalho das autoridades competentes, sobretudo nos casos em que é necessária a aplicação de sanções penais para pôr cobro às infrações.

Capítulo IV — Organização e princípios gerais da fiscalização do mercado

O regulamento define as obrigações dos Estados-Membros no que se refere à organização da fiscalização do mercado no respetivo território. Define igualmente os procedimentos que devem estabelecer para dar seguimento a queixas ou resolver problemas relacionados com riscos; investigar acidentes e perigos para a saúde dos utilizadores finais; verificar as medidas corretivas tomadas pelos operadores económicos; e acompanhar os conhecimentos científicos e técnicos sobre questões de segurança.

O regulamento define as modalidades de designação, pelos Estados-Membros, das autoridades de fiscalização do mercado e dos serviços de ligação únicos. Estabelece também os princípios que devem reger as atividades das autoridades de fiscalização do mercado: a fiscalização deve ser eficaz, as medidas devem ser proporcionais à conformidade e as autoridades devem adotar uma abordagem baseada nos riscos no contexto de fatores específicos, e agir com transparência, independência e imparcialidade.

O regulamento exige ainda que os Estados-Membros publiquem regularmente estratégias nacionais de fiscalização do mercado e especifica o que devem incluir.

Capítulo V - Poderes e medidas em matéria de fiscalização do mercado

O regulamento estabelece um conjunto de poderes para as autoridades de fiscalização do mercado, com o objetivo de garantir uma aplicação eficaz da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos num contexto transfronteiriço. Trata-se do poder de: aceder aos dados e documentos relacionados com um caso de não conformidade; exigir aos operadores económicos e às entidades públicas que facultem todas as informações relativas a um caso de não conformidade; realizar inspeções no local; efetuar compras-teste e compras anónimas («cliente oculto»); adotar medidas temporárias; iniciar investigações ou procedimentos para pôr cobro a situações de não conformidade; proibir a colocação de produtos no mercado ou proceder à sua retirada, recolha e destruição; impor sanções e ordenar a restituição dos lucros obtidos em resultado de um caso de não conformidade; publicar as decisões, incluindo a revelação da identidade do operador económico em causa.

No exercício desses poderes, os Estados-Membros continuam a manter a possibilidade de decidir se as autoridades competentes exercerão os poderes mínimos diretamente, sob a sua própria autoridade, ou dirigindo-se às jurisdições competentes, em conformidade com o direito nacional.

O regulamento define igualmente as medidas de fiscalização do mercado e estabelece os procedimentos e princípios a respeitar. Quanto aos produtos que apresentam um risco grave e exigem uma intervenção rápida, o capítulo remete para a Diretiva 2001/95/CE e o sistema de troca rápida de informações da União estabelecido por essa diretiva.

O regulamento introduz igualmente a possibilidade de designar instalações de ensaio da União e define as respetivas funções.

Além do princípio do financiamento da fiscalização do mercado, este capítulo prevê que as autoridades de fiscalização do mercado recuperem os custos que devem suportar cobrando taxas administrativas aos operadores económicos em caso de não conformidade.

Capítulo VI — Cooperação e procedimento de assistência mútua

A assistência mútua pode assumir duas formas:

- pedidos de informação, que permitem às autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro obter informações e elementos de prova junto de outro Estado-Membro; bem como
- pedidos de medidas de execução que permitem às autoridades de fiscalização do mercado solicitar aos seus homólogos de outro Estado-Membro que tomem medidas de execução.

O regulamento estabelece o procedimento aplicável aos pedidos de assistência mútua. Estes pedidos devem ser enviados aos serviços de ligação únicos dos Estados-Membros tanto da autoridade requerente como da autoridade requerida, utilizando formulários-tipo através de um sistema de informação e comunicação. O regulamento também estabelece que os elementos de prova e os resultados das investigações obtidos num Estado-Membro podem ser utilizados noutro Estado-Membro.

O princípio subjacente é que se presume que os produtos considerados não conformes com base numa decisão tomada pelas autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro são considerados não conformes pelas autoridades de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro, a menos que o operador económico em causa apresente prova do contrário. O objetivo dos instrumentos de assistência mútua é resolver casos de não conformidade de um produto num contexto transfronteiriço, bem como permitir medidas para pôr termo à não conformidade ou proibir o produto em todos os Estados-Membros. O regulamento assegura ainda que os elementos de prova e os resultados de investigações

obtidos graças à utilização de poderes mínimos das autoridades de fiscalização do mercado podem ser utilizados num contexto transfronteiriço.

O regulamento estabelece que a autoridade requerida tem a obrigação de responder a um pedido de assistência mútua nos prazos fixados em disposições de execução.

O regulamento garante a proteção do sigilo profissional e comercial, pois determina que as informações comunicadas às autoridades de fiscalização do mercado só devem ser utilizadas para assegurar o cumprimento da legislação de harmonização da União.

Capítulo VII — Produtos que entram no mercado da União

O regulamento estabelece um quadro reforçado para o controlo dos produtos que entram no mercado da União. Parte da hipótese segundo a qual a forma mais eficaz de garantir que os produtos não seguros ou não conformes não sejam colocados no mercado consiste na realização de controlos adequados, antes da sua introdução em livre prática. As autoridades aduaneiras efetuam controlos com base numa análise de risco.

Reforça também o intercâmbio de informações entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, em especial através de procedimentos de introdução em livre prática, suspensão e recusa de introdução em livre prática dos produtos. As autoridades de fiscalização do mercado podem ser convidadas a fornecer informações sobre os produtos e os operadores económicos caso se detete um risco mais elevado de não conformidade. As autoridades aduaneiras são obrigadas a informar as autoridades de fiscalização do mercado em tempo útil sobre a colocação dos produtos em livre prática e os resultados dos controlos se essa informação for relevante para a aplicação da legislação de harmonização da União.

A introdução em livre prática pode ser suspensa se:

- o produto não estiver acompanhado da documentação exigida, não estiver marcado ou rotulado corretamente, não ostentar a marcação «CE» ou outra marcação exigida pela legislação de harmonização da União;
- não for possível identificar uma pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade estabelecida na União; ou
- existam motivos para crer que o produto não foi colocado no mercado em conformidade com os requisitos definidos na legislação de harmonização da União.

O regulamento estabelece ainda o tratamento favorável dos produtos declarados para introdução em livre prática pelos operadores económicos autorizados que beneficiam de estatuto especial ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 952/2013. Define igualmente as condições de suspensão deste tratamento favorável se durante os controlos for detetado um caso de não conformidade. As regras processuais para o intercâmbio de informações sobre operadores económicos autorizados entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras serão definidas em medidas de execução.

Capítulo VIII - Aplicação coordenada e cooperação internacional

O regulamento cria a rede da União para a conformidade dos produtos (a «rede»), no âmbito da Comissão. A rede é composta por um comité, grupos de coordenação administrativa e um secretariado; as tarefas que lhe incumbem são definidas de forma pormenorizada no regulamento.

A rede terá por missão coordenar a aplicação da legislação, reforçando assim a cooperação no domínio da fiscalização do mercado a nível da UE. Incumbe-lhe ainda manter um sistema de informação e comunicação para a recolha e armazenagem de informações sobre a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. O sistema está à disposição

da Comissão e das autoridades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros e disporá de uma interface pública, a fim de cumprir a obrigação de informar o público em geral e de assegurar a transparência.

O regulamento estabelece o quadro de cooperação internacional com países terceiros ou organizações internacionais, de molde a garantir a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. Prevê igualmente um sistema de execução, por um país terceiro, de controlos dos produtos previamente à sua exportação para a União. As modalidades de implementação deste sistema serão estabelecidas por meio de atos de execução.

Capítulo IX — Disposições financeiras

O regulamento prevê o financiamento, pela Comissão, de atividades em todos os domínios abrangidos pela política geral de fiscalização do mercado na União.

Inclui cláusulas gerais em matéria de proteção dos interesses financeiros da União.

Capítulo X - Disposições finais

O regulamento dispõe que os artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 não regem a legislação de harmonização da União enunciada no seu anexo.

Os 23 instrumentos jurídicos enunciados no anexo do presente regulamento têm de ser alterados para suprimir as referências aos artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008. O regulamento altera ainda a Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²².

Capítulo XI - Sanções, avaliação, procedimento de comitologia, entrada em vigor e aplicação

Embora reconhecendo que o estabelecimento de sanções é da competência nacional, o presente regulamento enuncia princípios orientadores para a aplicação de tais sanções.

Estabelece igualmente disposições-tipo para avaliar a respetiva aplicação e sobre o procedimento de comitologia para a adoção de atos de execução.

Anexo

O anexo contém a lista dos instrumentos jurídicos da União em matéria de harmonização dos produtos e determina, assim, o âmbito de aplicação do regulamento.

²²

Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em determinadas tintas e vernizes e em produtos de retoque de veículos e que altera a Diretiva 1999/13/CE, JO L 143 de 30. 4.2004, p.87.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos e que altera os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, e as Diretivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 os artigos 33.º, 114.º e 207.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 Europeu²³,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de garantir a livre circulação de produtos na União, há que assegurar que esses produtos satisfazem os requisitos necessários a um elevado nível de proteção dos interesses públicos, como a saúde e a segurança em geral, a saúde e a segurança no local de trabalho, a defesa dos consumidores, a proteção do ambiente e a segurança pública. A aplicação rigorosa destes requisitos é indispensável para garantir uma proteção adequada destes interesses e criar condições propícias ao desenvolvimento de uma concorrência leal no mercado de bens da União. São, por conseguinte, necessárias regras para assegurar essa aplicação em todo o mercado interno, incluindo os produtos provenientes de países terceiros que entram na União.
- (2) O reforço do mercado único de bens mediante a intensificação de esforços para evitar a colocação no mercado da União de produtos não conformes foi considerado prioritário na comunicação da Comissão «Melhorar o Mercado Único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas»²⁴. Para o efeito, é oportuno reforçar a fiscalização do mercado, proporcionar os incentivos adequados aos operadores económicos, intensificar os controlos da conformidade e promover uma cooperação transfronteiriça mais estreita entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação, nomeadamente através da cooperação com as autoridades aduaneiras.

²³ JO C , p.

²⁴ COM(2015) 550 final de 28 de outubro de 2015.

- (3) O quadro de fiscalização do mercado deverá ser reforçado, com vista a melhorar o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos.
- (4) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵ estabelece os requisitos gerais de segurança aplicáveis a todos os produtos de consumo, bem como deveres específicos e poderes dos Estados-Membros em relação a produtos perigosos, e o intercâmbio de informações nesse sentido através do sistema de troca rápida de informações da União para produtos não alimentares perigosos (RAPEX). As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter a possibilidade de adotar as medidas mais específicas previstas na referida diretiva. Para atingir um nível mais elevado de segurança dos produtos de consumo, há que completar os mecanismos relativos ao intercâmbio de informações e a situações de intervenção rápida estabelecidos na Diretiva 2001/95/CE e reforçados pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶, de modo a aumentar a sua eficácia.
- (5) O presente regulamento deverá abranger os produtos sujeitos à legislação de harmonização da União que consta do anexo. A legislação que figura no anexo abrange toda a legislação de harmonização da União respeitante aos produtos manufaturados, exceto géneros alimentícios, alimentos para animais, medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, plantas e animais vivos, produtos de origem humana e produtos de origem vegetal e animal diretamente relacionados com a sua reprodução futura. Tal permitirá garantir um quadro uniforme para a fiscalização do mercado desses produtos a nível da União. Vários instrumentos da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos devem ser alterados em consequência, nomeadamente para suprimir as referências a determinadas disposições do Regulamento (CE) n.º 765/2008. Se no futuro vierem a ser adotados novos atos de legislação de harmonização da União, serão esses atos legislativos que determinarão se o presente regulamento também lhes é aplicável.
- (6) Para racionalizar e simplificar o quadro legislativo geral, tendo simultaneamente em vista o objetivo de legislar melhor, convém rever as regras aplicáveis aos controlos dos produtos que entram no mercado da União e integrá-las num quadro legislativo único aplicável aos controlos de produtos nas fronteiras externas.
- (7) A segurança dos consumidores depende, em grande medida, da aplicação efetiva da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos que estabelece requisitos de segurança. É, por conseguinte, necessário reforçar as medidas de execução. Há que melhorar sistematicamente tais medidas e aumentar a sua eficácia para dar resposta aos atuais desafios gerados pela globalização do mercado e a complexidade crescente da cadeia de abastecimento.
- (8) O quadro estabelecido pelo presente regulamento deverá completar e reforçar as disposições existentes da legislação de harmonização da União relacionadas com a comunicação de informações sobre a conformidade dos produtos e o quadro de cooperação com os operadores económicos, a fiscalização do mercado de produtos e o controlo dos produtos que entram na União. Contudo, em harmonia com o princípio da *lex specialis*, o presente regulamento só deverá aplicar-se na medida em que não

²⁵ Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos, JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

²⁶ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

existam disposições especiais com os mesmos objetivos, natureza ou efeitos noutras normas, vigentes ou futuras, da legislação de harmonização da União. As disposições correspondentes do presente regulamento não poderão ser aplicáveis nos domínios abrangidos por essas disposições especiais, como as referidas no Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas²⁷, no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos²⁸, no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos²⁹, e no Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*³⁰.

- (9) A responsabilidade pela aplicação da legislação de harmonização da União deverá incumbir aos Estados-Membros, cujas autoridades de fiscalização do mercado deverão assegurar que a legislação seja plenamente cumprida. Por conseguinte, é importante que os Estados-Membros criem estratégias sistemáticas que permitam assegurar a eficácia da fiscalização do mercado e outras atividades em matéria de aplicação da legislação.
- (10) É oportuno que algumas das definições que constam atualmente do Regulamento (CE) n.º 765/2008 sejam harmonizadas com as definições estabelecidas noutros atos da União e, se for caso disso, reflitam a arquitetura das cadeias de abastecimento modernas.
- (11) Os operadores económicos ao longo de toda a cadeia de abastecimento deverão atuar de forma responsável e em total conformidade com os requisitos legais aplicáveis, ao colocarem ou disponibilizarem produtos no mercado, de molde a assegurar a conformidade com a legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo das obrigações correspondentes ao papel de cada operador no processo de abastecimento e distribuição em conformidade com disposições especiais da legislação de harmonização da União, incumbindo ao fabricante a responsabilidade final pela conformidade do produto com as disposições da legislação de harmonização da União.
- (12) As cadeias de abastecimento modernas englobam uma grande variedade de operadores económicos, todos eles sujeitos à aplicação da legislação de harmonização da União, tendo simultaneamente em devida consideração a respetiva função na cadeia de abastecimento e a medida em que contribuem para a disponibilização de produtos no mercado da União. Por conseguinte, é necessário aplicar o presente regulamento aos operadores económicos que são diretamente afetados pelo Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³¹, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³², o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do

²⁷ Regulamento (UE) n.º 1258/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas, JO L 330 de 10.12.2013, p. 21.

²⁸ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

²⁹ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho, JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

³⁰ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão, JO L 117 de 5.5.2017, p.176.

³¹ Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas, JO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

³² 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 revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da

Parlamento Europeu e do Conselho³³, o Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵, o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶, o Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷ e o Regulamento (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸, o Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento (UE) 2017/746, e a Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁹, a Diretiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁰, a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹, a Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴², a Diretiva 2013/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³, a Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁴, a Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁵, a Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁶, a Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁷, a Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁸, a Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁹, a Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁰, a

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.

33 Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

34 Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros essenciais, JO L 342, de 22.12.2009, p. 46.

35 Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE, JO L 81 de 31.3.2016, p. 1.

36 Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho, JO L 81 de 31.3.2016, p. 51.

37 Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE, JO L 81 de 31.3.2016, p. 99.

38 Regulamento (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2017, que estabelece um regime de etiquetagem energética e que revoga a Diretiva 2010/30/UE, JO L 198 de 28.7.2017, p. 1.

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

40 Diretiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativa a pilhas e acumuladores e respetivos resíduos e que revoga a Diretiva 91/157/CEE, JO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

41 Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos, JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

42 Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho, JO L 165 de 30.6.2010, p. 1.

43 Diretiva 2013/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de artigos de pirotecnia (reformulação). JO L 178 de 28.6.2013, p. 27.

44 Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE, JO L 354 de 28.12.2013, p. 90.

45 Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (reformulação), JO L 96 de 29.3.2014, p. 1.

46 Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de recipientes sob pressão simples, JO L 96 de 29.3.2014, p. 45.

47 Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (reformulação), JO L 96 de 29.3.2014, p. 79.

48 Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado, JO L 96 de 29.3.2014, p. 107.

49 Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (reformulação), JO L 96 de 29.3.2014, p. 149.

50 Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a ascensores e componentes de segurança para ascensores, JO L 96 de 29.3.2014, p. 251.

Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵¹, a Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵², a Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵³, e a Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁴.

- (13) O desenvolvimento do comércio eletrónico explica-se também, em grande medida, pela proliferação de prestadores de serviços da sociedade da informação, normalmente através de plataformas e mediante remuneração, que propõem serviços como intermediários armazenando conteúdos de terceiros, mas sem exercer qualquer controlo sobre tais conteúdos, não agindo, assim, em nome de um operador económico. A remoção de conteúdos referentes a produtos não conformes ou, se tal não for exequível, o bloqueio do acesso a produtos não conformes oferecidos através dos seus serviços deverão ocorrer sem prejuízo das regras estabelecidas na Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁵. Em particular, nenhuma obrigação geral deverá ser imposta aos prestadores de serviços para que vigiem a informação que transmitem ou armazenam, ou para investigar ativamente factos ou circunstâncias que indiciem atividades ilegais. Além disso, os prestadores de serviços de armazenagem em servidor não podem ser considerados responsáveis na medida em que não tenham conhecimento efetivo da atividade ou informação ilegal, nem dos factos ou das circunstâncias que evidenciam a atividade ou informação ilegal.
- (14) Um mercado único mais justo deverá assegurar a igualdade das condições de concorrência para todos os operadores económicos e a proteção contra a concorrência desleal. Para o efeito, é necessário reforçar a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. A boa cooperação entre os fabricantes e as autoridades de fiscalização do mercado é um elemento essencial que permite uma intervenção imediata e medidas corretivas em relação ao produto. É importante que se designe uma pessoa de contacto estabelecida na União, para que as autoridades de fiscalização do mercado tenham um interlocutor a que possam colocar questões sobre a conformidade do produto com a legislação de harmonização da União. A pessoa responsável por facultar essas informações sobre a conformidade poderá ser o fabricante ou o importador ou outra pessoa designada pelo fabricante para este efeito, por exemplo, outro operador económico. O papel da pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade estabelecida na União é essencial para proporcionar às autoridades de fiscalização do mercado um interlocutor estabelecido na União, e para desempenhar tarefas específicas em tempo útil de modo a garantir a conformidade dos produtos com os requisitos da legislação de harmonização da União, em benefício dos consumidores, dos trabalhadores e das empresas no interior da União. As disposições do presente regulamento segundo as quais deve existir uma pessoa estabelecida na União responsável pelas informações sobre a conformidade não se podem aplicar quando os requisitos específicos estabelecidos em determinados

⁵¹ Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (reformulação), JO L 96 de 29.3.2014, p. 309.

⁵² Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, JO L 96 de 29.3.2014, p. 357.

⁵³ Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado, JO L 189 de 27.6.2014, p. 164.

⁵⁴ Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho, JO L 257 de 28.8.2014, p. 146.

⁵⁵ Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno (Diretiva sobre o comércio eletrónico), JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

instrumentos jurídicos relativos aos produtos alcançam os mesmos resultados, a saber, o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/746.

- (15) Os Estados-Membros deverão prestar assistência aos operadores económicos, quer através de informações sobre a legislação de harmonização da União aplicável facultadas pelos pontos de contacto para produtos, estabelecidos ao abrigo do Regulamento (UE) [*inserir referência ao novo regulamento sobre reconhecimento mútuo*]⁵⁶, quer através de orientações sobre a legislação de harmonização da União aplicável prestadas pela autoridade de fiscalização do mercado no âmbito de acordos de parceria para o cumprimento da legislação. É importante que as autoridades de fiscalização do mercado possam tirar partido da cooperação existente com as partes interessadas e celebrem memorandos de entendimento com as partes interessadas, no intuito de promover o cumprimento da legislação ou de identificar situações de não conformidade no que se refere a categorias de produtos numa determinada área geográfica.
- (16) Os Estados-Membros deverão designar as respetivas autoridades de fiscalização do mercado. Para facilitar a assistência e a cooperação administrativas, os Estados-Membros deverão igualmente designar um serviço de ligação único. Incumbe aos serviços de ligação assegurar a coordenação das medidas de execução e as atividades de fiscalização do mercado, bem como a comunicação com as autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros e com a Comissão.
- (17) É necessário criar uma rede da União para a conformidade dos produtos, sob os auspícios da Comissão, com o objetivo de coordenar e facilitar a execução de atividades conjuntas em matéria de aplicação da legislação pelos Estados-Membros, como investigações conjuntas. Esta estrutura de apoio administrativo deverá permitir a congregação de recursos e garantir a manutenção de um sistema de comunicação e de informação entre os Estados-Membros e a Comissão, contribuindo assim para reforçar a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos e impedir infrações.
- (18) É necessário que as atividades de fiscalização do mercado sejam exaustivas e eficazes, de modo a garantir a correta aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. Uma vez que os controlos podem representar encargos para os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado deverão organizar e levar a cabo as suas atividades de inspeção tendo em conta os interesses dos operadores e limitando esses encargos ao necessário para a realização de controlos eficientes e eficazes. Além disso as autoridades competentes do Estado-Membro deverão realizar as atividades de fiscalização do mercado com o mesmo nível de cuidado, independentemente do facto de a não conformidade do produto ser relevante no território desse Estado-Membro ou suscetível de ter impacto no mercado de outro Estado-Membro.
- (19) Para assegurar a correta aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, é conveniente que as autoridades de fiscalização do mercado disponham de um conjunto comum de poderes de investigação e execução, que permita aprofundar a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e dissuadir de forma mais eficaz os operadores económicos de infringirem voluntariamente a legislação de harmonização da União. Esses poderes deverão ser suficientemente sólidos para responder aos desafios da aplicação da legislação de harmonização da

⁵⁶

Regulamento (UE) [...] do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., JO L..., p.

União, juntamente com os desafios do comércio eletrónico e do ambiente digital e para impedir que os operadores económicos tirem partido de lacunas do sistema de aplicação da legislação, deslocando as suas atividades para Estados-Membros cujas autoridades de fiscalização do mercado não estão equipadas para combater práticas ilegais. Em especial, os poderes deverão garantir o intercâmbio de informações e de elementos de prova entre as autoridades competentes de modo a que a aplicação da legislação se efetue de forma uniforme em todos os Estados-Membros.

- (20) O presente regulamento não vai prejudicar a liberdade dos Estados-Membros de definir o sistema de execução que considerarem adequado. Os Estados-Membros deverão ser livres de decidir se as respetivas autoridades de fiscalização do mercado podem exercer os seus poderes de investigação e execução diretamente, sob a sua própria autoridade, ou recorrendo às jurisdições competentes.
- (21) As autoridades de fiscalização do mercado deverão estar em posição de dar início a investigações por sua própria iniciativa se tiverem conhecimento que foram colocados no mercado produtos não conformes.
- (22) As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter acesso a todos os elementos de prova, dados e informações necessários relativamente à matéria objeto de investigação, para determinar se a legislação de harmonização da União aplicável foi violada e, em particular, para identificar o operador económico responsável, independentemente de quem detém os elementos de prova, informações ou dados em questão e seja qual for a sua localização e formato. As autoridades de fiscalização do mercado deverão poder pedir diretamente a terceiros da cadeia de valor digital que lhes facultem todos os elementos de prova, dados e informações necessários.
- (23) As autoridades de fiscalização do mercado deverão poder efetuar as inspeções necessárias no local e ter o poder de entrar em quaisquer instalações, terrenos ou meios de transporte que o operador económico utilize no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou liberal.
- (24) É conveniente que as autoridades de fiscalização do mercado possam exigir a qualquer representante ou membro do pessoal do operador económico em causa que dê explicações ou disponibilize factos, informações ou documentos relativos ao objeto da inspeção no local, e registar as respostas dadas por esse representante ou membro do pessoal.
- (25) É necessário que as autoridades de fiscalização do mercado possam verificar a conformidade dos produtos disponibilizados no mercado com a legislação de harmonização da União e obter elementos de prova em caso de não conformidade. Convém, pois, que possam efetuar compras-teste e, nos casos em que os elementos de prova não possam ser obtidos por outros meios, comprar produtos sob identidade falsa.
- (26) Em particular na esfera digital, é importante que as autoridades de fiscalização do mercado possam fazer cessar com rapidez e eficácia situações de não conformidade, nomeadamente se o operador económico que vende o produto ocultar a sua identidade ou deslocar as suas atividades no interior da União ou para um país terceiro no intuito de evitar a aplicação da legislação. Nos casos em que se verifique um risco de prejuízo grave e irreparável para os utilizadores finais devido à não conformidade, as autoridades de fiscalização do mercado deverão ter a possibilidade de tomar medidas temporárias, se não existirem outros meios disponíveis para evitar ou atenuar esse prejuízo, incluindo, se necessário, a suspensão de sítios Web, serviços ou contas digitais, ou a suspensão, por um período determinado, de um nome de domínio

plenamente qualificado, em conformidade com os princípios definidos na Diretiva 2000/31/CE. Por outro lado, as autoridades de fiscalização do mercado deverão dispor de poderes para encerrar, ou requerer a um prestador de serviços que encerre sítios Web, serviços ou contas digitais ou suas partes, ou suprima um nome de domínio plenamente qualificado.

- (27) As autoridades de fiscalização do mercado atuam no interesse dos operadores económicos, dos utilizadores finais, bem como do público em geral, de molde a garantir que os interesses públicos estabelecidos pela legislação de harmonização da União respeitante aos produtos sejam sistematicamente preservados e protegidos, através de medidas de execução adequadas, e que o cumprimento dessa legislação seja assegurado em toda a cadeia de abastecimento mediante controlos adequados. Em consequência, as autoridades de fiscalização do mercado deverão responder pela eficiência e eficácia das respetivas atividades perante os operadores económicos, os utilizadores finais e o público em geral. Deverão facultar o acesso a informações respeitantes à organização e realização das suas atividades, incluindo controlos, e publicar regularmente informações sobre as atividades realizadas e os resultados dessas atividades. Deverão também, sob reserva de certas condições, ter o direito de publicar ou disponibilizar informações sobre os antecedentes dos operadores económicos individuais em matéria de cumprimento da legislação, com base nos resultados dos controlos de fiscalização do mercado.
- (28) Os operadores económicos deverão cooperar plenamente com as autoridades de fiscalização do mercado e as outras autoridades competentes, para garantir a boa execução das ações de fiscalização do mercado e permitir que as autoridades possam desempenhar as suas funções.
- (29) O presente regulamento não vai prejudicar o funcionamento do RAPEX em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE e com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.
- (30) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo do procedimento da cláusula de salvaguarda previsto na legislação setorial de harmonização da União, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 10, do Tratado. A fim de assegurar um nível de proteção equivalente em toda a União, os Estados-Membros deverão ser autorizados a adotar medidas restritivas em relação a produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público. Deverão ainda comunicar essas medidas aos outros Estados-Membros e à Comissão, permitindo que esta última tome uma posição sobre as medidas nacionais que restringem a livre circulação de produtos com vista a assegurar o funcionamento do mercado interno.
- (31) As informações trocadas entre as autoridades de fiscalização do mercado, bem como a utilização de elementos de prova e dos resultados das investigações deverão estar sujeitas às mais rigorosas garantias de confidencialidade e de sigilo profissional e comercial. As informações deverão ser tratadas em conformidade com o direito nacional aplicável, de forma a não comprometer as investigações, nem lesar a reputação dos operadores económicos.
- (32) Sempre que, para efeitos do presente regulamento, seja necessário tratar dados pessoais, esse tratamento deverá ser efetuado em conformidade com a legislação da União sobre a proteção dos dados pessoais. Qualquer tratamento de dados pessoais ao abrigo do presente regulamento está sujeito ao Regulamento (UE) 2016/679 do

Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁷ e ao Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁸, consoante o caso.

- (33) A fim de garantir a fiabilidade e a coerência dos ensaios em toda a União, no quadro de fiscalização do mercado da União, a Comissão deverá designar as instalações de ensaio da União. Seria também oportuno desenvolver um sistema de informação mais completo para a partilha de resultados dos ensaios na União, de forma a evitar duplicações desnecessárias e garantir uma maior coerência a nível da União.
- (34) Os laboratórios designados pela Comissão como instalações de ensaio da União deverão dispor dos conhecimentos especializados, do equipamento, das infraestruturas e do pessoal necessários para realizar as tarefas que lhes incumbem segundo as normas mais elevadas. Para que os resultados sejam sólidos e fiáveis, as instalações de ensaio da União deverão ser acreditadas segundo as normas harmonizadas pertinentes da União. A acreditação deverá ser conferida por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.
- (35) Os Estados-Membros deverão garantir que existam sempre recursos financeiros adequados para que as autoridades de fiscalização do mercado tenham à sua disposição o pessoal e os equipamentos adequados. Uma atividade de fiscalização do mercado eficiente exige recursos, pelo que será conveniente disponibilizar, a qualquer momento, recursos estáveis, a um nível adequado para esse efeito. O financiamento público deverá, por conseguinte, ser completado com a cobrança de taxas para recuperar os custos decorrentes da realização das atividades de fiscalização do mercado em relação a produtos que foram considerados não conformes, e tendo em devida consideração os antecedentes do operador económico em matéria de cumprimento da legislação.
- (36) É importante que o financiamento das atividades de fiscalização do mercado através de taxas cobradas aos operadores económicos decorra com total transparência, para que os cidadãos e as empresas possam compreender o método e os dados utilizados para determinar as taxas e ser informados sobre a utilização das receitas provenientes da cobrança de taxas.
- (37) É conveniente que os Estados-Membros designem as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação aduaneira e quaisquer outras autoridades responsáveis nos termos da legislação nacional pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.
- (38) Uma forma eficaz de garantir que no mercado da União não sejam colocados produtos perigosos ou não conformes, seria a deteção de tais produtos antes que sejam introduzidos em livre prática. As autoridades aduaneiras, enquanto autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no território aduaneiro da União, têm uma visão de conjunto dos fluxos comerciais nas fronteiras externas, e deveria, por isso, ser-lhes exigido que procedessem a controlos adequados com base numa avaliação dos riscos, para contribuir para um mercado mais seguro. A aplicação uniforme da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos apenas se pode concretizar através da cooperação sistemática e do intercâmbio de informação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras. Seria

⁵⁷ 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.

⁵⁸ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados, JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

conveniente que estas autoridades recebessem, com bastante antecedência, das autoridades de fiscalização do mercado todas as informações necessárias sobre produtos não conformes ou informações sobre os operadores económicos que representam um risco mais elevado de não conformidade. Por sua vez, as autoridades aduaneiras deverão informar as autoridades de fiscalização do mercado, de forma oportuna, da introdução em livre prática dos produtos e dos resultados dos controlos, sempre que tais informações sejam pertinentes para a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. Além disso, se a Comissão tiver conhecimento que um produto importado apresenta um risco grave, deverá informar os Estados-Membros desse facto, de modo a garantir controlos mais coordenados e eficazes do cumprimento e da aplicação da legislação no primeiro ponto de entrada na União.

- (39) Para apoiar os serviços aduaneiros e as autoridades de fiscalização do mercado no desempenho das funções relacionadas com o controlo dos produtos que entram no território aduaneiro da União, deverá ser dado um tratamento mais favorável aos produtos declarados para introdução em livre prática por um operador económico autorizado, tal como definido no artigo 38.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, enquanto se aguarda o estabelecimento do procedimento para o intercâmbio de informações sobre a situação dos operadores económicos autorizados e os seus antecedentes em matéria de cumprimento da legislação no que se refere à segurança dos produtos. Esta abordagem deverá permitir um controlo mais direcionado, com base nos riscos, dos produtos introduzidos em livre prática.
- (40) É importante que a Comissão possa trocar informações relativas à fiscalização do mercado com as autoridades de regulação de países terceiros ou organizações internacionais, com vista a garantir a conformidade antes da exportação de produtos para o mercado da União.
- (41) Neste contexto, é necessário manter e continuar a desenvolver o atual Sistema de Informação e Comunicação na área da Fiscalização do Mercado (ICSMS). Para efeitos da recolha de informações relacionadas com a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, há que atualizar o ICSMS e torná-lo acessível à Comissão, aos serviços de ligação únicos e às autoridades de fiscalização do mercado, bem como ao público em geral, através de uma interface pública. Convém ainda desenvolver uma interface eletrónica para permitir o intercâmbio eficaz de informações entre os sistemas aduaneiros nacionais e as autoridades de fiscalização do mercado.
- (42) A Comissão deverá proceder a uma avaliação do presente regulamento em relação aos objetivos que o mesmo pretende atingir. Nos termos do ponto 22 do Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor⁵⁹, a avaliação, baseada na eficiência, na eficácia, na pertinência, na coerência e no valor acrescentado, deverá constituir a base das avaliações de impacto das opções com vista a novas ações.
- (43) Há que proteger os interesses financeiros da União através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras.

⁵⁹

JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (44) A diversidade das sanções em toda a União é uma das principais razões para o seu efeito dissuasivo ser insuficiente e a proteção que proporcionam ser variável. As regras referentes às sanções, incluindo sanções pecuniárias, são da competência das autoridades nacionais, devendo, por conseguinte, ser determinadas pelo direito interno. No entanto, seria conveniente definir critérios comuns e princípios orientadores para determinar o nível das sanções, de modo a que se consiga alcançar um efeito dissuasivo eficaz e uniforme em toda a União. Para evitar pontos fracos que possam incentivar a procura da jurisdição mais favorável, é essencial a definição de um conjunto de critérios no intuito de determinar os níveis necessários para que as sanções sejam efetivas, proporcionadas e dissuasivas em toda a União, nomeadamente no que diz respeito aos antecedentes dos operadores económicos, à sua cooperação no decurso da investigação pelas autoridades de fiscalização do mercado e ao nível dos danos.
- (45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito aos procedimentos de designação das instalações de ensaio da União, ao procedimento para os pedidos de informação e pedidos de medidas de execução, aos dados estatísticos relativos aos controlos efetuados pelas autoridades aduaneiras referentes aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União, aos dados a trocar, bem como ao procedimento a seguir para o intercâmbio de informações entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado sobre o estatuto dos operadores económicos autorizados, aos pormenores das modalidades de aplicação do sistema de informação e comunicação e aos dados relativos à colocação de produtos sob o regime aduaneiro de «introdução em livre prática» transmitidos pelas autoridades aduaneiras, e à execução do sistema de controlos prévios à exportação relacionados com os produtos, incluindo modelos de certificados de conformidade ou de verificação a utilizar. Essas competências deverão ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁰.
- (46) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir que os produtos colocados no mercado da União cumprem os requisitos da legislação de harmonização da União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, dada a necessidade de um grau muito elevado de cooperação, de interação e de coerência das ações de todas as autoridades competentes dos Estados-Membros no seu conjunto, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (47) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa, em especial, os princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Por conseguinte, o presente regulamento tem de ser interpretado e aplicado no respeito desses direitos e princípios. O presente regulamento visa, em especial, assegurar o pleno respeito da defesa dos consumidores, da liberdade de empresa, da liberdade de expressão e de informação, do direito de propriedade e da proteção dos dados pessoais,

⁶⁰

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.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras e procedimentos para a prestação de informações sobre a conformidade de determinados produtos que são objeto de atos da União que harmonizam as suas condições de comercialização. Define o quadro para a cooperação com os operadores económicos relativamente aos referidos produtos.

Prevê ainda um quadro para a fiscalização do mercado de tais produtos, a fim de garantir que estes cumprem os requisitos que asseguram um elevado nível de proteção do interesse público em domínios como a saúde e a segurança em geral, a saúde e segurança no local de trabalho, a defesa do consumidor, a proteção do ambiente e a segurança.

O regulamento estabelece também um quadro para os controlos dos referidos produtos que entram no mercado da União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a todos os produtos sujeitos à legislação de harmonização da União enunciada no seu anexo («legislação de harmonização da União»).
2. Cada uma das disposições do presente regulamento é aplicável quando não existam, na legislação de harmonização da União, disposições especiais com o mesmo objetivo que regem de forma mais específica determinados aspetos da fiscalização do mercado e da aplicação da legislação.
3. A aplicação do presente regulamento não impede as autoridades de fiscalização do mercado de adotarem medidas mais específicas nos termos da Diretiva 2001/95/CE.
4. O presente regulamento não prejudica os artigos 12.º, 13.º, 14.º e 15.º da Diretiva 2000/31/CE.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (2) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- (3) «Fiscalização do mercado», o conjunto de atividades e medidas das autoridades de fiscalização do mercado destinadas a assegurar que os produtos cumprem os

requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União, e que não apresentam um perigo para a saúde, a segurança ou outras vertentes da proteção do interesse público;

- (4) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade designada por um Estado-Membro nos termos do artigo 11.º como autoridade de fiscalização do mercado no território desse Estado-Membro;
- (5) «Autoridade requerente», a autoridade de fiscalização do mercado que apresenta o pedido de assistência mútua;
- (6) «Autoridade requerida», a autoridade de fiscalização do mercado que recebe o pedido de assistência mútua;
- (7) «Não conformidade», o incumprimento dos requisitos ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável ao produto em causa;
- (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) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- (10) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto no mercado;
- (11) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pela legislação de harmonização da União aplicável;
- (12) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador ou o distribuidor, incluindo:
 - (a) qualquer dos operadores económicos referidos nas Diretivas 2006/66/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE, 2014/90/UE, nos Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746;
 - (b) os operadores, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 273/2004;
 - (c) o produtor de um artigo e o utilizador a jusante, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, respetivamente;
 - (d) o importador privado, tal como definido na Diretiva 2013/53/UE;
 - (e) o instalador, tal como definido nas Diretivas 2006/42/CE e 2014/33/UE;
 - (f) o fornecedor e o distribuidor, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 1222/2009;
 - (g) o distribuidor, tal como definido no Regulamento (UE) 2017/1369;
 - (h) qualquer outra pessoa singular ou coletiva estabelecida na União e que não seja um distribuidor, que armazena, embala e envia os produtos para ou no mercado da União;

- (13) «Medida corretiva», qualquer medida adotada por um operador económico para pôr termo a qualquer situação de não conformidade, incluindo medidas para restringir a disponibilização de produtos no mercado ou destruir um produto no mercado;
- (14) «Medida temporária», qualquer medida temporária tomada por uma autoridade de fiscalização do mercado destinada a suspender ou restringir a disponibilização de produtos no mercado, na pendência de uma avaliação final da não conformidade, sem prejuízo de decisões subsequentes;
- (15) «Risco grave», qualquer risco grave, incluindo um risco grave cujos efeitos não sejam imediatos, que exija uma intervenção rápida das autoridades de fiscalização do mercado;
- (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 comercial, industrial, artesanal ou profissional, ou como utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais;
- (17) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um produto já disponibilizado ao utilizador final;
- (18) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto da cadeia de abastecimento;
- (19) «Autoridades aduaneiras», as autoridades, tal como definidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- (20) «Introdução em livre prática», o procedimento estabelecido no artigo 201.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- (21) «Produtos que entram no mercado da União», os produtos provenientes de países terceiros destinados a ser introduzidos no mercado da União ou destinados a uso ou consumo privados no território aduaneiro da União e sujeitos ao regime aduaneiro de «introdução em livre prática»;
- (22) «Operador económico autorizado», o operador económico que beneficia do estatuto concedido ao abrigo do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

CAPÍTULO II

Informações sobre a conformidade

Artigo 4.º

Pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade

1. Um produto só pode ser disponibilizado no mercado se estiverem preenchidas as seguintes condições:
 - (a) O fabricante está estabelecido na União, ou pelo menos aí se encontra uma das seguintes pessoas relacionadas com produto:
 - i) um importador;
 - ii) uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que tem um mandato escrito do fabricante que a designa como pessoa responsável

pela execução das tarefas enumeradas no n.º 3 e a incumbe de executar essas tarefas em nome do fabricante;

- (b) A identidade e os dados de contacto do fabricante, do importador ou de outra pessoa que satisfaçam os requisitos da alínea a) são de acesso público em conformidade com o n.º 4 e estão indicados ou são identificáveis em conformidade com o n.º 5.
2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade», a pessoa, quer se trate do fabricante, do importador ou de outra pessoa, que satisfaz os requisitos do n.º 1, alínea a), em relação ao produto ou, no caso de haver mais do que uma dessas pessoas, qualquer uma delas.
 3. A pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade tem as seguintes atribuições:
 - (a) Se a legislação de harmonização da União aplicável ao produto prevê uma declaração UE de conformidade e documentação técnica, manter a declaração e a documentação técnica à disposição das autoridades de fiscalização do mercado durante o período exigido por essa legislação;
 - (b) Na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade de fiscalização do mercado, facultar-lhe todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto, numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em causa;
 - (c) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação para eliminar ou, se tal não for possível, atenuar os riscos decorrentes do produto.
 4. Os fabricantes devem colocar à disposição do público a identidade e os dados de contacto da pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade relativas ao produto no seu sítio Web ou, caso não o tenham, por qualquer outro meio que permita que as informações sejam consultadas facilmente e gratuitamente pelo público em geral na União.
 5. A identidade e os dados de contacto da pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade relativas ao produto devem estar indicados ou ser identificáveis a partir de informações que constem do produto, da sua embalagem, da encomenda ou de um documento de acompanhamento.
 6. Para efeitos do n.º 1:
 - (a) Os fabricantes podem designar uma pessoa nos termos do n.º 1, alínea a), subalínea ii), independentemente de terem ou não um direito ou uma obrigação de designar um mandatário por força da legislação de harmonização da União aplicável ao produto;
 - (b) Caso o fabricante tenha esse direito ou essa obrigação em conformidade com a legislação de harmonização da União, a designação de um mandatário por força dessa legislação pode ser considerada uma designação para efeitos do n.º 1, alínea a), subalínea ii), desde que a designação cumpra os requisitos previstos no referido número.

7. O presente artigo não se aplica aos produtos sujeitos ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ao Regulamento (UE) 2017/745, ao Regulamento 2017/746 ou ao Regulamento 2017/1369.

Artigo 5.º

Declaração de conformidade

Caso a legislação de harmonização da União preveja que é necessária a declaração UE de conformidade, os fabricantes devem colocá-la à disposição do público no seu sítio Web ou, caso não o tenham, por qualquer outro meio que permita que a declaração seja consultada facilmente e gratuitamente pelo público em geral na União.

Capítulo III

Assistência e cooperação com os operadores económicos

Artigo 6.º

Informação dos operadores económicos

Os pontos de contacto para produtos referidos no [*Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho/Regulamento (UE)...* do Parlamento Europeu e do Conselho] devem disponibilizar gratuitamente aos operadores económicos que as solicitem quaisquer informações sobre a legislação de harmonização da União aplicável a determinado produto.

Artigo 7.º

Acordos de parceria para o cumprimento

1. Uma autoridade de fiscalização do mercado pode celebrar um acordo de parceria com um operador económico estabelecido no seu território, ao abrigo do qual a autoridade aceita prestar ao operador económico aconselhamento e orientação em relação à legislação de harmonização da União aplicável aos produtos pelos quais o operador económico é responsável.
O acordo não inclui atividades de avaliação da conformidade que são confiadas aos organismos notificados ao abrigo da legislação de harmonização da União.
2. Se uma autoridade de fiscalização do mercado celebrar um acordo de parceria ao abrigo do n.º 1, deve indicar esse facto no sistema referido no artigo 34.º, juntamente com informações pormenorizadas sobre o âmbito do acordo, bem como os seus nomes e endereços e os do operador económico.
3. Se uma autoridade de fiscalização do mercado celebrar um acordo de parceria ao abrigo do n.º 1, as outras autoridades de fiscalização do mercado devem informar a autoridade de qualquer medida temporária que tenham tomado contra o operador económico e de qualquer medida corretiva tomada pelo operador económico, no que respeita ao cumprimento da legislação de harmonização da União aplicável.
4. Uma autoridade de fiscalização do mercado que celebre um acordo de parceria ao abrigo do n.º 1 pode cobrar ao operador económico taxas que correspondam a despesas razoáveis suportadas pela autoridade no exercício das suas funções ao abrigo dos n.ºs 1 e 2.

Artigo 8.º

Memorandos de entendimento com as partes interessadas

1. As autoridades de fiscalização do mercado podem celebrar memorandos de entendimento com empresas ou organizações que representem as empresas ou os utilizadores finais para a realização, ou o financiamento, de atividades conjuntas destinadas a identificar situações de não conformidade ou a promover o cumprimento da legislação em zonas geográficas específicas ou em relação a categorias específicas de produtos.

A autoridade de fiscalização do mercado em causa deve colocar o memorando à disposição do público em geral e introduzi-lo no sistema referido no artigo 34.º
2. A autoridade de fiscalização do mercado pode utilizar todas as informações resultantes das atividades realizadas ou financiadas por outras partes num memorando de entendimento celebrado ao abrigo do n.º 1 como parte de qualquer investigação por ela realizada sobre a não conformidade, mas apenas se a atividade em causa foi efetuada de forma independente, imparcial e objetiva.
3. Nenhum intercâmbio de informações entre as autoridades de fiscalização do mercado e as empresas ou organizações a que se refere o n.º 1, para efeitos da elaboração ou da execução de um memorando de entendimento por elas celebrado nos termos do referido número, será considerado uma violação dos requisitos em matéria de segredo profissional.

Artigo 9.º

Publicação de medidas voluntárias

1. A Comissão deve criar e manter um portal em linha no qual os operadores económicos podem publicar voluntariamente informações sobre as medidas por eles tomadas relativamente a determinado produto, tal como definido na Diretiva 2001/95/CE, ou a um produto que disponibilizaram no mercado, quando os riscos decorrentes do produto ultrapassem o território de um Estado-Membro.

Os utilizadores finais e as autoridades de fiscalização do mercado devem poder ter acesso a este portal em linha.
2. Se um operador económico decide publicar informações no portal a que se refere o n.º 1, deve assegurar que o produto possa ser identificado com exatidão a partir das informações publicadas e que os riscos são explicados de modo a que os utilizadores finais possam avaliar que medidas convém tomar em resposta aos riscos. As informações publicadas devem ser facultadas em todas as línguas oficiais dos Estados-Membros em que os produtos são disponibilizados no mercado e o operador económico deve ser responsável pela comunicação e a exatidão das informações.
3. A publicação a que se refere o n.º 1 aplica-se sem prejuízo das obrigações dos operadores económicos decorrentes da legislação de harmonização da União aplicável ou da Diretiva 2001/95/CE.

Capítulo IV

Organização e princípios gerais da fiscalização do mercado

Artigo 10.º

Obrigações das autoridades de fiscalização do mercado no que respeita à organização

1. As autoridades de fiscalização do mercado devem criar mecanismos adequados de comunicação e coordenação com outras autoridades de fiscalização do mercado.
2. As autoridades de fiscalização do mercado devem estabelecer os seguintes procedimentos relacionados com produtos sujeitos à legislação de harmonização da União que consta do anexo:
 - (a) Procedimentos para dar seguimento a queixas ou a relatórios sobre aspetos relacionados com riscos;
 - (b) Procedimentos para o acompanhamento de quaisquer acidentes ou danos para a saúde ou a segurança dos utilizadores finais que se suspeite terem sido causados por esses produtos;
 - (c) Procedimentos para verificar se os operadores económicos tomaram as devidas medidas corretivas;
 - (d) Procedimentos para recolher e explorar os conhecimentos científicos e técnicos relacionados com aspetos de segurança.

Artigo 11.º

Autoridades de fiscalização do mercado e serviços de ligação únicos

1. Cada Estado-Membro deve designar uma ou mais autoridades de fiscalização do mercado no seu território. Informa a Comissão, através da rede criada nos termos do artigo 31.º, e os outros Estados-Membros sobre as autoridades de fiscalização do mercado que designou e os domínios de competência de cada uma destas autoridades, utilizando o sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º
2. Cada Estado-Membro deve designar uma das suas autoridades de fiscalização do mercado ou outra autoridade competente como serviço de ligação único.
3. O serviço de ligação único de um Estado-Membro deve ser responsável pela coordenação das atividades de aplicação da legislação e de fiscalização do mercado das autoridades de fiscalização do mercado designadas por esse Estado-Membro.
4. Os Estados-Membros devem diligenciar para que as respetivas autoridades de fiscalização do mercado e os serviços de ligação únicos disponham dos recursos necessários, incluindo suficientes recursos orçamentais e outros recursos, conhecimentos, procedimentos e outras disposições para o correto desempenho das suas atribuições.
5. Caso exista mais do que uma autoridade de fiscalização do mercado no seu território, os Estados-Membros devem assegurar que as respetivas atribuições são claramente definidas e que as referidas autoridades colaboram estreitamente, de modo a poderem exercer eficazmente as suas atribuições.

Atividades das autoridades de fiscalização do mercado

1. As autoridades de fiscalização do mercado devem exercer as suas atividades para garantir o seguinte:
 - (a) A fiscalização eficaz do mercado no seu território no que diz respeito a produtos sujeitos à legislação de harmonização da União constante do anexo;
 - (b) A adoção, da sua parte, de medidas temporárias adequadas e proporcionadas e a adoção, por parte dos operadores económicos, de medidas corretivas adequadas e proporcionadas em relação ao cumprimento dessa legislação e do presente regulamento.
2. No contexto das atividades enunciadas no n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado devem efetuar controlos, segundo uma abordagem baseada no risco, tendo em conta, no mínimo, os seguintes fatores:
 - (a) Os riscos identificados em relação com:
 - i) o produto, tais como o número de produtos no mercado e quaisquer riscos associados a esse produto;
 - ii) as atividades e as operações sob o controlo do operador económico;
 - (b) os antecedentes do operador económico em matéria de não conformidade, incluindo o perfil de risco e o estatuto de operador económico autorizado;
 - (c) qualquer informação que possa indicar não conformidade em relação a determinado produto.
3. As autoridades de fiscalização do mercado devem assegurar-se que o produto é retirado ou recolhido do mercado ou que se proíba ou restrinja a sua disponibilização no mercado se, quando está a ser utilizado em conformidade com o fim a que se destina ou em condições razoavelmente previsíveis e está corretamente instalado e mantido, estão reunidas uma ou outra das seguintes condições:
 - (a) O produto é suscetível de comprometer a saúde ou a segurança dos utilizadores finais;
 - (b) O produto não está em conformidade com os requisitos aplicáveis por força da legislação de harmonização da União.

Nos casos em que os produtos são retirados, recolhidos, proibidos ou a sua disponibilização restringida, a autoridade de fiscalização do mercado deve diligenciar para que a Comissão, os outros Estados-Membros e os utilizadores finais sejam informados em conformidade, através da rede criada nos termos do artigo 31.º
4. As autoridades de fiscalização do mercado devem realizar as suas atividades com um elevado nível de transparência e disponibilizar ao público em geral todas as informações que considerem dever ser do conhecimento do público. Devem, além disso, assegurar-se que as informações que se seguem são registadas no sistema referido no artigo 34.º:
 - (a) O tipo, o número e os resultados dos controlos que executaram;
 - (b) O tipo e o número de casos de não conformidade que detetaram;

- (c) A natureza das medidas temporárias que adotaram contra os operadores económicos e as medidas corretivas tomadas pelos operadores económicos;
 - (d) Pormenores dos casos de não conformidade em que aplicaram sanções.
5. As autoridades de fiscalização do mercado devem exercer os seus poderes e desempenhar as suas funções de forma independente, imparcial e objetiva.

Artigo 13.º

Estratégias nacionais de fiscalização do mercado

1. Cada Estado-Membro deve definir uma estratégia nacional de fiscalização do mercado, no mínimo, de três em três anos. A estratégia deve promover uma abordagem coerente, global e integrada em matéria de fiscalização do mercado e de aplicação da legislação de harmonização da União no território do Estado-Membro e deve incluir todos os setores e todas as etapas da cadeia de aprovisionamento do produto, incluindo as importações e as cadeias de abastecimento digitais.
2. A estratégia nacional de fiscalização do mercado deve incluir, no mínimo, os seguintes elementos:
 - (a) Uma avaliação da ocorrência de produtos não conformes, em especial tendo em conta os controlos em função dos riscos referidos no artigo 12.º, n.º 2, e no artigo 26.º, n.º 3, e as tendências de mercado suscetíveis de afetar as taxas de não conformidade das categorias de produtos;
 - (b) Os domínios considerados prioritários para a aplicação da legislação de harmonização da União;
 - (c) As medidas de execução previstas para reduzir a ocorrência de casos de não conformidade nesses domínios considerados prioritários, incluindo, quando relevante, os níveis mínimos de controlo previstos para as categorias de produtos que apresentem níveis significativos de não conformidade;
 - (d) A avaliação da eficácia da realização e da coordenação das atividades de fiscalização do mercado em conformidade com o presente regulamento e, se for caso disso, a identificação de necessidades e medidas em termos de reforço de capacidades;
 - (e) A avaliação da cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros e de ações conjuntas, se for caso disso;
 - (f) Um programa de acompanhamento para medir os progressos realizados na execução da estratégia e verificar o cumprimento do presente regulamento.
3. Os Estados-Membros devem comunicar a sua estratégia nacional de fiscalização do mercado através do sistema referido no artigo 34.º

Capítulo V

Poderes e medidas em matéria de fiscalização do mercado

Artigo 14.º

Poderes e funções das autoridades de fiscalização do mercado

1. Os Estados-Membros devem conferir às suas autoridades de fiscalização do mercado os poderes de fiscalização do mercado, de investigação e de execução necessários para a aplicação do presente regulamento, bem como a aplicação da legislação de harmonização da União constante do anexo do presente regulamento.
2. Ao conferir poderes nos termos do n.º 1, incluindo um poder exigido pelo n.º 3, os Estados-Membros podem prever que o poder seja exercido de uma das seguintes formas, conforme adequado:
 - (a) Diretamente pelas autoridades de fiscalização do mercado sob a sua própria autoridade;
 - (b) Recorrendo a outras autoridades públicas;
 - (c) Pedindo aos tribunais competentes que profiram a decisão necessária para autorizar o exercício desse poder.
3. Os poderes conferidos às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do n.º 1 devem incluir, no mínimo:
 - (a) O poder de exigir aos operadores económicos lhes comuniquem as informações necessárias para determinar a frequência dos controlos nos termos do artigo 15.º, incluindo informações sobre o número de produtos no mercado e as atividades desses operadores;
 - (b) O poder de efetuar auditorias aos sistemas das organizações de operadores económicos, incluindo auditorias de quaisquer procedimentos em vigor para assegurar o cumprimento do presente regulamento e da legislação de harmonização da União aplicável;
 - (c) O poder de aceder a qualquer documento, dado ou informação pertinente relacionados com um caso de não conformidade, quaisquer que sejam a sua forma, formato e suporte ou local de armazenamento;
 - (d) O poder de exigir a qualquer autoridade pública, organismo ou agência do Estado-Membro da autoridade de fiscalização do mercado, ou a qualquer pessoa singular ou coletiva, que facultem todas as informações, dados ou documentos, quaisquer que sejam a sua forma, formato ou suporte de armazenamento, a fim de permitir que a autoridade de fiscalização do mercado averigue se existe ou possa vir a existir uma situação de não conformidade e determinar os pormenores dessa não conformidade, incluindo, em especial, informações, dados ou documentos necessários para efeitos de identificação e rastreio de fluxos financeiros e de dados, da confirmação da identidade e dos contactos das pessoas envolvidas nos fluxos financeiros e de dados, bem como informações sobre contas bancárias e a titularidade de sítios Web;
 - (e) O poder de efetuar qualquer das seguintes ações, ou de solicitar a outra autoridade pública que as efetue, para efeitos de uma investigação pela

autoridade de fiscalização do mercado ou a pedido de uma autoridade requerente:

- (1) realizar inspeções no local, incluindo o poder de entrar em quaisquer instalações, terrenos ou meios de transporte que o operador económico em questão utiliza para fins relacionados com a sua atividade comercial, empresarial, artesanal ou profissional, para examinar, apreender, tirar ou obter cópias de informações, dados ou documentos, qualquer que seja o suporte de armazenamento;
 - (2) selar quaisquer instalações ou apreender suportes de informação, dados ou documentos de um operador económico durante a inspeção pelo tempo necessário e na medida do necessário para os fins da investigação;
 - (3) solicitar a qualquer representante ou membro do pessoal do operador económico explicações sobre factos, informações ou documentos relacionados com o objeto da inspeção, e registar as suas respostas;
- (f) O poder de recolher amostras de produtos gratuitamente, a fim de detetar situações de não conformidade e obter elementos de prova;
 - (g) O poder de adquirir produtos mediante compras-teste, inclusivamente sob identidade falsa, a fim de detetar situações de não conformidade e obter elementos de prova;
 - (h) O poder de adotar medidas temporárias, quando não existam outros meios eficazes para evitar um risco grave, incluindo, em particular, medidas temporárias exigindo que os prestadores de serviços de alojamento, eliminem, desativem ou restrinjam o acesso a conteúdos ou que suspendam ou restrinjam o acesso a um sítio Web, a um serviço ou a uma conta, ou exigindo que registos e registadores de domínio suspendam, por um determinado período, um nome de domínio plenamente qualificado;
 - (i) O poder de iniciar investigações ou processos por sua própria iniciativa para pôr termo a um caso de não conformidade no território do Estado-Membro em causa e, se for caso disso, publicar as informações relativas à investigação, através do sistema referido no artigo 34.º;
 - (j) O poder de tentar obter um compromisso de um operador económico para pôr termo a uma situação de não conformidade;
 - (k) O poder de proibir a disponibilização de produtos no mercado ou de retirar, recolher ou destruir produtos, caso os operadores económicos não prestem as informações solicitadas pela autoridade de fiscalização do mercado para verificar a conformidade desses produtos e enquanto persistir o incumprimento;
 - (l) O poder de aplicar sanções a um operador económico, incluindo coimas ou sanções pecuniárias compulsórias, em caso de não conformidade ou de incumprimento de qualquer decisão, medida provisória, ou outra medida adotada pela autoridade de fiscalização do mercado;
 - (m) O poder de ordenar a restituição dos lucros obtidos em resultado de uma não conformidade;
 - (n) O poder de publicar decisões finais, medidas finais, compromissos assumidos pelo operador económico ou decisões adotadas ao abrigo do presente

regulamento, incluindo a publicação da identidade do operador económico responsável pela não conformidade.

4. As autoridades de fiscalização do mercado devem publicar os compromissos assumidos pelos operadores económicos, informações pormenorizadas sobre as medidas corretivas aplicadas pelos operadores económicos no seu território, bem como qualquer informação sobre eventuais medidas temporárias tomadas pela autoridade de fiscalização do mercado em aplicação do presente regulamento.
5. As autoridades de fiscalização do mercado devem exercer os seus poderes em conformidade com o princípio da proporcionalidade.

Artigo 15.º

Medidas de fiscalização do mercado

1. As autoridades de fiscalização do mercado devem realizar controlos adequados das características dos produtos, numa escala adequada, procedendo a controlos documentais e, quando necessário, a controlos físicos e laboratoriais com base numa amostra representativa.

Quando decidem que controlos vão efetuar e em que escala, as autoridades de fiscalização do mercado devem ter em conta, nomeadamente, os princípios estabelecidos de avaliação de riscos e de denúncias.

Sempre que os operadores económicos apresentem relatórios de ensaio ou certificados que atestem a conformidade dos seus produtos com a legislação de harmonização da União e que tenham sido emitidos por um organismo de avaliação da conformidade acreditado, as autoridades de fiscalização do mercado devem tê-los em devida conta.

2. As autoridades de fiscalização do mercado devem tomar as medidas adequadas para alertar rapidamente os utilizadores finais nos seus territórios para os riscos que tenham identificado relativamente a qualquer produto, de modo a reduzir o risco de lesões ou outros danos.

As autoridades devem cooperar com os operadores económicos em ações suscetíveis de prevenir ou reduzir os riscos decorrentes de produtos que estes operadores disponibilizaram.

3. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro decidam retirar do mercado um produto fabricado noutro Estado-Membro, devem informar rapidamente o operador económico em causa.

Artigo 16.º

Utilização de informações, proteção do sigilo profissional e comercial

As autoridades de fiscalização do mercado devem, sempre que necessário, respeitar o princípio da confidencialidade para proteger segredos comerciais ou preservar dados pessoais, nos termos da legislação nacional, desde que seja cumprido o requisito de publicar, tanto quanto possível, as informações, de modo a proteger os interesses dos utilizadores finais na União.

Artigo 17.º

Medidas restritivas

1. As medidas ou decisões tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com a legislação de harmonização da União ou com o presente regulamento para proibir ou restringir a disponibilização de produtos no mercado ou para retirar, recolher ou destruir produtos que se encontrem no mercado devem ser proporcionadas e fundamentadas de forma precisa.
2. Essas medidas ou decisões devem ser rapidamente comunicadas ao operador económico em causa, com a indicação das vias de recurso disponíveis ao abrigo da legislação do Estado-Membro em causa e dos prazos que lhes são aplicáveis.
3. Antes que se tome qualquer medida ou decisão a que se refere o n.º 1, deve ser concedida ao operador económico em causa a oportunidade de ser ouvido dentro de um prazo razoável, não inferior a dez dias, a menos que tal não seja possível devido à urgência da medida ou decisão, por força de requisitos de saúde ou segurança ou por outras razões de interesse público abrangidas pela legislação de harmonização da União.

Se as medidas ou decisões forem tomadas sem que ao operador económico tenha sido dada a oportunidade de ser ouvido, deve-lhe ser dada essa oportunidade o mais rapidamente possível e as medidas ou decisões devem ser reexaminadas sem demora pela autoridade.

4. A autoridade de fiscalização do mercado deve retirar ou alterar imediatamente as medidas ou decisões referidas no n.º 1 se o operador económico demonstrar que tomou medidas corretivas eficazes.

Artigo 18.º

Produtos que apresentem um risco grave

1. As autoridades de fiscalização do mercado devem tomar medidas para retirar ou recolher produtos que apresentem um risco grave ou proibir a sua disponibilização no mercado. Devem rapidamente comunicar tais medidas à Comissão, em conformidade com o artigo 19.º
2. A decisão de que um produto apresenta, ou não, um risco grave deve basear-se numa avaliação adequada do risco que pondere a natureza e a probabilidade de se materializar. A possibilidade de atingir níveis de segurança mais elevados ou a disponibilidade de outros produtos que apresentam um risco menor não constitui um fundamento para considerar que um produto apresenta um risco grave.

Artigo 19.º

Troca de informação — Sistema de troca rápida de informações da União

1. Sempre que uma autoridade de fiscalização do mercado tome ou pretenda tomar medidas nos termos do artigo 18.º e considere que os motivos que deram origem às medidas ou os respetivos efeitos ultrapassam o território do seu Estado-Membro, deve informar imediatamente a Comissão dessa medida, nos termos do n.º 4 do presente artigo. Deve também informar imediatamente a Comissão da alteração ou da revogação de qualquer medida desse tipo.

2. Se um produto que apresenta um risco grave tiver sido disponibilizado no mercado, as autoridades de fiscalização do mercado devem informar a Comissão de quaisquer medidas voluntárias tomadas e comunicadas por um operador económico.
3. As informações prestadas ao abrigo dos n.ºs 1 e 2 devem cobrir todos os dados disponíveis, em particular os necessários à identificação do produto, da origem e circuito comercial do produto, do risco conexo, da natureza e duração da medida nacional tomada e de quaisquer medidas voluntárias tomadas pelos operadores económicos.
4. Para efeitos dos n.ºs 1, 2 e 3, deve utilizar-se o sistema de fiscalização do mercado e de troca de informação previsto no artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE. São aplicáveis, *mutatis mutandis*, os n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 12.º da referida diretiva.

Artigo 20.º

Instalações de ensaio da União

1. A Comissão pode designar instalações de ensaio da União para produtos específicos ou para uma determinada categoria ou grupo específico de produtos, ou para riscos específicos associados a uma categoria ou um grupo de produtos disponibilizados no mercado.
2. As instalações de ensaio da União referidas no n.º 1 devem satisfazer os seguintes critérios:
 - (a) Devem dispor de pessoal qualificado, com formação apropriada nas técnicas de análise utilizadas no seu domínio de competência e dotado de um conhecimento adequado em termos de normas e práticas;
 - (b) Devem dispor dos equipamentos necessários para executar as tarefas que lhes foram confiadas nos termos do n.º 4;
 - (c) Devem agir em prol do interesse público e de forma imparcial e independente;
 - (d) Devem assegurar, se for caso disso, o carácter confidencial dos temas, resultados ou comunicações;
 - (e) Devem estar acreditadas em conformidade com o capítulo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Um organismo notificado ou qualquer outro organismo de avaliação da conformidade designado em conformidade com a legislação de harmonização da União não pode ser designado como instalação de ensaio da União.
4. As instalações de ensaio da União devem, no âmbito das suas competências, desempenhar pelo menos as seguintes tarefas:
 - (a) Testar os produtos no âmbito das investigações e das atividades de fiscalização do mercado;
 - (b) Contribuir para a resolução de litígios entre as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros, os operadores económicos e os organismos de avaliação da conformidade;
 - (c) Fornecer pareceres técnicos e científicos independentes à Comissão, incluindo no âmbito da rede criada nos termos do artigo 31.º, e aos Estados-Membros;
 - (d) Desenvolver novas técnicas e métodos de análise;

- (e) Difundir informações junto de instalações de ensaio dos Estados-Membros e dar formação nesse contexto.
5. A Comissão deve adotar atos de execução que especifiquem os procedimentos para a designação das instalações de ensaio da União. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 63.º

Artigo 21.º

Financiamento e recuperação de custos pelas autoridades de fiscalização do mercado

1. Os Estados-Membros devem dotar as autoridades de fiscalização do mercado do seu território dos recursos financeiros necessários ao bom desempenho das suas funções.
2. As autoridades de fiscalização do mercado podem cobrar taxas administrativas aos operadores económicos em relação a casos de não conformidade por esse operador económico, de modo a permitir que as autoridades recuperem os custos das suas atividades relacionadas com esses casos de não conformidade. Podem incluir-se os custos decorrentes da realização de ensaios para efeitos de uma avaliação dos riscos, de custos associados à adoção de medidas nos termos do artigo 30.º, n.ºs 1, e 2 e os custos das suas atividades relacionadas com produtos consideradas não conformes e sujeitos a medidas corretivas tomadas antes da sua introdução em livre prática.

Capítulo VI

Cooperação e procedimento de assistência mútua

Artigo 22.º

Pedidos de informação

1. A pedido de uma autoridade requerente, a autoridade requerida disponibiliza todas as informações que considere relevantes para determinar se um produto não é conforme e assegurar que se ponha termo a tal situação.
2. A autoridade requerida deve levar a cabo as investigações adequadas e tomar quaisquer outras medidas adequadas para recolher as informações pedidas. Se necessário, as investigações devem realizar-se com a ajuda de outras autoridades de fiscalização do mercado.
3. A pedido da autoridade requerente, a autoridade requerida pode autorizar funcionários da autoridade requerente a acompanharem os seus homólogos da autoridade requerida no decurso das suas investigações.
4. A autoridade requerida deve responder ao pedido previsto no n.º 1 segundo o procedimento e nos prazos fixados pela Comissão nos termos do n.º 5.
5. A Comissão deve adotar atos de execução que estabeleçam os prazos, formulários-tipo e modalidades dos procedimentos a seguir para apresentar e responder a pedidos de informação, em conformidade com o n.º 1. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 63.º

Artigo 23.º

Pedido de medidas de execução

1. A pedido de uma autoridade requerente, a autoridade requerida deve tomar rapidamente todas as medidas de execução necessárias, utilizando os poderes que lhe são conferidos ao abrigo do presente regulamento para pôr termo a uma situação de não conformidade.
2. A autoridade requerida deve determinar as medidas de execução adequadas para pôr termo a uma situação de não conformidade. Se necessário, essas medidas devem ser determinadas e aplicadas com a ajuda de outras autoridades públicas.
3. A autoridade requerida deve informar e consultar com regularidade e sem demora injustificada a autoridade requerente sobre as medidas referidas no n.º 2 que tenham sido tomadas ou que esteja previsto virem a ser tomadas.

A autoridade requerida deve notificar sem demora a autoridade requerente, as autoridades de fiscalização do mercado de outros Estados-Membros e a Comissão das medidas tomadas e do seu efeito sobre a situação de não conformidade em causa. A notificação deve ser feita através do sistema referido no artigo 34.º e incluir, no mínimo, a seguinte informação:

- (a) Se foram impostas medidas temporárias;
 - (b) Se a situação de não conformidade terminou;
 - (c) Se foram impostas sanções e, em caso afirmativo, quais;
 - (d) Se foram executadas outras medidas tomadas pela autoridade requerida ou o operador económico.
4. A autoridade requerida deve responder ao pedido previsto no n.º 1 segundo o procedimento e nos prazos fixados pela Comissão nos termos do n.º 5.
 5. A Comissão deve adotar atos de execução que estabeleçam os prazos, formulários-tipo e modalidades dos procedimentos a seguir para apresentar e responder a pedidos de medidas de execução, nos termos do n.º 1. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 63.º

Artigo 24.º

Procedimento dos pedidos de assistência mútua

1. Em caso de pedidos de assistência mútua nos termos do artigo 22.º ou do artigo 23.º, a autoridade requerente deve disponibilizar informações suficientes para permitir que a autoridade requerida lhes dê seguimento, incluindo os elementos de prova necessários que só possam ser obtidos no Estado-Membro da autoridade requerente.
2. A autoridade requerente deve enviar, a título informativo, os pedidos de assistência mútua nos termos do artigo 22.º ou do artigo 23.º ao serviço de ligação único do Estado-Membro da autoridade requerida, bem como ao serviço de ligação único do Estado-Membro da autoridade requerente. O serviço de ligação único do Estado-Membro da autoridade requerida deve transmitir sem demora injustificada os pedidos à autoridade competente adequada.
3. Os pedidos de assistência mútua nos termos do artigo 22.º ou do artigo 23.º e todas as comunicações conexas devem ser efetuados mediante formulários eletrónicos normalizados, através do sistema referido no artigo 34.º

4. As línguas a utilizar nos pedidos de assistência mútua nos termos do artigo 22.º ou do artigo 23.º e nas comunicações conexas devem ser acordadas pelas autoridades competentes envolvidas.
5. Se as autoridades competentes envolvidas não chegarem a acordo quanto às línguas a utilizar, os pedidos de assistência mútua nos termos do artigo 22.º ou do artigo 23.º devem ser transmitidos na língua oficial do Estado-Membro da autoridade requerente e as respostas na língua oficial do Estado-Membro da autoridade requerida. Nesse caso, a autoridade requerente e a autoridade requerida asseguram a tradução dos pedidos, das respostas ou de outros documentos que recebam uma da outra.
6. A autoridade requerida deve responder diretamente à autoridade requerente e aos serviços de ligação únicos dos Estados-Membros das autoridades requerente e requerida.

Artigo 25.º

Utilização de elementos de prova e de resultados de investigações

1. As autoridades de fiscalização do mercado podem utilizar como elementos de prova para efeitos das suas investigações quaisquer informações, documentos ou cópias autenticadas de documentos, factos apurados, declarações ou outras informações, independentemente do seu formato e suporte em que se encontram armazenados.
2. Os elementos de prova referidos no n.º 1 utilizados por uma autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro podem ser usados no quadro de investigações para verificar a conformidade dos produtos realizadas pelas autoridades de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro sem outras formalidades.
3. Os produtos considerados não conformes com base numa decisão tomada pelas autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro devem ser considerados não conformes pelas autoridades de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro, a menos que o operador económico em causa apresente prova do contrário.
4. As decisões de uma autoridade de fiscalização do mercado referidas no n.º 3 devem ser publicadas no sistema de informação e comunicação previsto no artigo 34.º

Capítulo VII

Produtos que entram no mercado da União

Artigo 26.º

Controlos dos produtos que entram no mercado da União

1. Os Estados-Membros devem designar as autoridades aduaneiras, uma ou várias autoridades de fiscalização do mercado ou qualquer outra autoridade no seu território como autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.

Cada Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros das autoridades designadas ao abrigo do primeiro parágrafo e dos respetivos domínios de competência através do sistema referido no artigo 34.º

2. As autoridades designadas em conformidade com o n.º 1 devem dispor dos poderes e recursos necessários ao bom desempenho das suas funções em conformidade com esse número.
3. Os produtos sujeitos à legislação de harmonização da União colocados sob o regime aduaneiro «introdução em livre prática» devem ser submetidos a controlos realizados pelas autoridades designadas ao abrigo do n.º 1. Devem realizar tais controlos com base em análises de risco em conformidade com os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013.
4. Os produtos que entram no mercado da União necessitando transformação complementar para estar em conformidade com a legislação de harmonização da União que lhes é aplicável devem ser colocados ao abrigo do regime aduaneiro apropriado que permita essa transformação.
5. Há que proceder ao intercâmbio de informações relativas aos riscos entre:
 - (a) As autoridades designadas nos termos do n.º 1, em conformidade com o artigo 47.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
 - (b) As autoridades aduaneiras, em conformidade com o artigo 46.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

Nos casos em que as autoridades aduaneiras no primeiro ponto de entrada tenham motivos para considerar que os produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União que se encontrem em depósito temporário ou sujeitos a um regime aduaneiro que não o da introdução em livre prática apresentam um risco, devem transmitir todas as informações pertinentes à estância aduaneira de destino competente.

6. As autoridades de fiscalização do mercado devem facultar às autoridades designadas nos termos do n.º 1 informações sobre as categorias de produtos ou a identidade dos operadores económicos nos casos em que tenha sido identificado um risco mais elevado de não conformidade.
7. Até 31 de março de cada ano, os Estados-Membros devem transmitir à Comissão dados estatísticos que incluam os controlos efetuados pelas autoridades designadas nos termos do n.º 1 relativamente aos produtos sujeitos à legislação de harmonização da União no ano civil anterior, incluindo dados sobre:
 - (a) O número de intervenções no domínio dos controlos sobre esses produtos, incluindo em matéria de segurança e de conformidade dos produtos;
 - (b) O número de casos comunicados às autoridades de fiscalização do mercado;
 - (c) Os resultados dos controlos desses produtos;
 - (d) As características dos produtos considerados não conformes.

A Comissão elabora, até 30 de junho de cada ano, um relatório contendo as informações transmitidas pelos Estados-Membros correspondentes ao ano civil anterior. O relatório é publicado no sistema referido no artigo 34.º

8. Se a Comissão tiver conhecimento de que num Estado-Membro existem produtos sujeitos à legislação de harmonização da União, importados de um país terceiro, que apresentam um risco grave, deve recomendar ao Estado-Membro em causa que tome as medidas de fiscalização do mercado adequadas.

9. A Comissão deve especificar mais pormenorizadamente através de atos de execução os dados que os Estados-Membros devem apresentar em aplicação do n.º 7. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 63.º

Artigo 27.º

Suspensão da introdução em livre prática

1. As autoridades designadas nos termos do artigo 26.º, n.º 1, devem suspender a introdução em livre prática de um produto se, no decurso dos controlos referidos no artigo 26.º, se verificar que:
 - (a) O produto não apresenta a documentação exigida pela legislação de harmonização da União que lhe é aplicável;
 - (b) O produto não está marcado ou rotulado em conformidade com essa legislação de harmonização da União;
 - (c) O produto ostenta a marcação «CE» ou outra marcação exigida por essa legislação de harmonização da União, aposta de forma falsa ou enganosa;
 - (d) A identidade e os dados de contacto da pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade relativas ao produto não estão indicados nem são identificáveis nos termos do artigo 4.º, n.º 5;
 - (e) Por qualquer outra razão, existem motivos para crer que o produto não cumprirá os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável aquando da sua colocação no mercado ou que apresentará um risco grave.
2. As autoridades designadas nos termos do artigo 26.º, n.º 1, devem notificar imediatamente às autoridades de fiscalização do mercado qualquer suspensão da introdução em livre prática referida no n.º 1.
3. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado tiverem motivos para crer que um produto não cumprirá a legislação de harmonização da União aplicável, ou que apresentará um risco grave, devem exigir que as autoridades designadas nos termos do artigo 26.º, n.º 1, suspendam o processo da sua introdução em livre prática.
4. Durante a suspensão do processo de introdução em livre prática de um produto, aplicam-se os artigos 197.º, 198.º e 199.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

Artigo 28.º

Autorização de saída dos produtos

Sempre que a introdução em livre prática de um produto tenha sido suspensa em conformidade com o artigo 27.º, esse produto deve ser introduzido em livre prática se todos os outros requisitos e formalidades referentes a esse regime tenham sido cumpridos e se tiver sido satisfeita qualquer uma das condições seguintes:

- (a) No prazo de cinco dias úteis a contar da suspensão, as autoridades de fiscalização do mercado não solicitaram às autoridades designadas nos termos do artigo 26.º, n.º 1, que mantivessem essa suspensão;
- (b) As autoridades de fiscalização do mercado informaram as autoridades designadas nos termos do artigo 26.º, n.º 1, de que existem motivos para crer que o produto,

quando da sua colocação no mercado, cumprirá a legislação de harmonização da União aplicável.

Um produto introduzido em livre prática em conformidade com o disposto na alínea a) não pode ser considerado como estando em conformidade com a legislação de harmonização da União pelo simples facto de ter sido introduzido em livre prática.

Artigo 29.º

Cooperação com os operadores económicos autorizados

1. As autoridades de fiscalização do mercado devem tratar prioritariamente os produtos declarados para livre circulação por um operador económico autorizado, conforme previsto no artigo 38.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, cuja autorização de saída é suspensa em conformidade com o artigo 28.º, n.º 1, do presente regulamento.
2. As autoridades de fiscalização do mercado podem convidar as autoridades aduaneiras a introduzir esses produtos em livre prática, a pedido do operador económico autorizado, desde que todas as outras condições e formalidades necessárias para o efeito tenham sido cumpridas.

Sem prejuízo do disposto no artigo 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013, as autoridades de fiscalização do mercado podem, a pedido de um operador económico autorizado, efetuar controlos sobre esses produtos num local diferente do local em que os produtos tenham sido apresentadas à alfândega.

3. As autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras devem trocar informações sobre o estatuto dos operadores económicos autorizados e os seus antecedentes em matéria de cumprimento da legislação no que se refere à segurança dos produtos.
4. Quando se constate um caso de não conformidade no âmbito dos controlos descritos no segundo parágrafo do n.º 2, as autoridades de fiscalização do mercado devem suspender o tratamento favorável previsto no n.º 1 e no primeiro parágrafo do n.º 2 e introduzir dados pormenorizados sobre esse caso de não conformidade no sistema referido no artigo 34.º
5. A Comissão deve especificar, por meio de atos de execução, os dados que serão objeto de intercâmbio e o procedimento a seguir para a troca de informações entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado sobre o estatuto de operadores económicos autorizados e os seus antecedentes em matéria de cumprimento da legislação no que se refere à segurança dos produtos. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 63.º

Artigo 30.º

Recusa de introdução em livre prática

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado concluíam que um produto apresenta um risco grave, devem tomar medidas para proibir a sua colocação no mercado e solicitar às autoridades designadas nos termos do artigo 26.º, n.º 1, que não autorizem a introdução em livre prática. Devem igualmente solicitar a essas autoridades que, na fatura comercial que acompanha o produto e em qualquer outro documento de acompanhamento relevante, bem como no sistema informático aduaneiro, incluam a seguinte menção:

«Produto perigoso – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento [inserir a referência ao presente regulamento]».

As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir imediatamente essas informações no sistema referido no artigo 34.º

2. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado concluíam que um produto não pode ser colocado no mercado, pois não está em conformidade com a legislação de harmonização da União que lhe é aplicável, devem tomar medidas para proibir a sua colocação no mercado e solicitar às autoridades designadas nos termos do artigo 26.º, n.º 1, que não autorizem a introdução em livre prática. Devem igualmente solicitar a essas autoridades que, na fatura comercial que acompanha o produto e em qualquer outro documento de acompanhamento relevante, bem como no sistema informático aduaneiro, incluam a seguinte menção:

«Produto não conforme – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento [inserir a referência ao presente regulamento]».

As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir imediatamente essas informações no sistema referido no artigo 34.º

3. Sempre que o produto referido no n.º 1 ou no n.º 2 for posteriormente declarado no âmbito de um procedimento aduaneiro que não seja o da introdução em livre prática, e não havendo objeções por parte das autoridades de fiscalização do mercado, as menções referidas no n.º 1 e no n.º 2 serão igualmente apostas, de acordo com as condições estabelecidas nesses números, nos documentos relativos a esse procedimento.
4. As autoridades designadas nos termos do artigo 26.º, n.º 1, podem destruir ou inutilizar por outros meios os produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança dos utilizadores finais, sempre que considerarem que tal é necessário e proporcionado. Os custos desta medida serão imputados à pessoa que declara o produto para introdução em livre prática.

Os artigos 197.º, 198.º e 199.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 aplicam-se em conformidade.

Capítulo VIII

Aplicação coordenada e cooperação internacional

Artigo 31.º

Rede da União para a conformidade dos produtos

É criada a rede da União para a conformidade dos produtos («rede»).

Artigo 32.º

Composição da rede da União para a conformidade dos produtos

1. A rede é composta por um comité da União para a conformidade dos produtos («comité UCP»), grupos de coordenação administrativa e um secretariado.

2. O comité UCP é composto por um representante de cada um dos serviços de ligação únicos referidos no artigo 11.º e por dois representantes da Comissão, bem como pelos respetivos suplentes.
3. A Comissão cria grupos de coordenação administrativa separados ou conjuntos para todos os instrumentos da legislação de harmonização da União constantes do anexo do presente regulamento. Cada grupo de coordenação administrativa é composto por representantes das autoridades nacionais de fiscalização do mercado competentes e, se for caso disso, representantes dos serviços de ligação únicos e representantes das associações de consumidores e das associações empresariais pertinentes.
4. O secretariado é composto por funcionários da Comissão.
5. A Comissão pode assistir às reuniões dos grupos de coordenação administrativa.

Artigo 33.º

Atribuições em matéria de aplicação coordenada

1. A Comissão tem as seguintes atribuições:
 - (a) Adotar o programa de trabalho da rede, com base numa proposta do secretariado e acompanhar a respetiva execução;
 - (b) Apoiar o funcionamento dos pontos de contacto para produtos referidos no artigo 6.º;
 - (c) Coordenar as atividades dos serviços de ligação únicos referidos no artigo 11.º;
 - (d) Apoiar o estabelecimento e o funcionamento das instalações de ensaio da União referidas no artigo 20.º;
 - (e) Aplicar os instrumentos de cooperação internacional referidos no artigo 35.º;
 - (f) Organizar a cooperação e o intercâmbio efetivo de informações e melhores práticas entre as autoridades de fiscalização do mercado;
 - (g) Desenvolver e manter o sistema referido no artigo 34.º, incluindo a plataforma única da UE referida no n.º 4 do mesmo artigo, e divulgar informações ao público em geral através desse sistema;
 - (h) Organizar as reuniões do comité UCP e dos grupos de coordenação administrativa referidos nos artigos 32.º;
 - (i) Auxiliar a rede na realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com a fiscalização do mercado em aplicação da legislação de harmonização da União, incluindo estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas mútuas conjuntas, trabalhos de investigação, desenvolvimento e manutenção de bases de dados, ações de formação, trabalho de laboratório, testes de aptidão, ensaios interlaboratoriais, trabalhos de avaliação da conformidade, preparar e ajudar a executar campanhas europeias de fiscalização do mercado e atividades similares;
 - (j) Organizar análises pelos pares, programas de formação comuns e facilitar o intercâmbio de pessoal entre as autoridades de fiscalização do mercado e, se for caso disso, as autoridades de fiscalização do mercado de países terceiros ou organizações internacionais;

- (k) Realizar atividades no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização das políticas e sistemas europeus de fiscalização do mercado junto das partes interessadas, tanto na União como a nível internacional;
 - (l) Facilitar conhecimentos técnicos ou científicos com vista à execução da cooperação administrativa em matéria de fiscalização do mercado;
 - (m) Analisar, por sua própria iniciativa ou a pedido do comité UCP, qualquer questão relacionada com a aplicação do presente regulamento e formular orientações, recomendações e boas práticas para fomentar a aplicação coerente do presente regulamento, incluindo a determinação dos níveis das sanções mínimas.
2. O comité UCP tem as seguintes atribuições:
- (a) Definir prioridades para as ações conjuntas de fiscalização do mercado;
 - (b) Assegurar a coordenação e o acompanhamento dos grupos de coordenação administrativa e respetivas atividades;
 - (c) Contribuir para a elaboração e execução dos memorandos de entendimento referidos no artigo 8.º;
 - (d) Adotar o seu regulamento interno e o dos grupos de coordenação administrativa.
3. Os grupos de coordenação administrativa têm as seguintes atribuições:
- (a) Coordenar a aplicação da legislação de harmonização da União no seu domínio de competência;
 - (b) Assegurar o seguimento das medidas de execução tomadas pelas autoridades nacionais de fiscalização do mercado em toda a União;
 - (c) Aumentar a eficiência da fiscalização do mercado em todo o mercado único, tendo em conta a existência de diferentes sistemas de fiscalização do mercado nos Estados-Membros;
 - (d) Estabelecer canais de comunicação adequados entre as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e a rede;
 - (e) Definir e coordenar ações conjuntas, como as atividades transfronteiriças de fiscalização do mercado;
 - (f) Desenvolver práticas e metodologias comuns para uma fiscalização do mercado eficaz;
 - (g) Informar-se mutuamente sobre os métodos e as atividades de fiscalização do mercado a nível nacional e definir e promover as melhores práticas;
 - (h) Determinar questões de interesse comum relativas à fiscalização do mercado e sugerir abordagens comuns a adotar.

Artigo 34.º

Sistema de informação e comunicação

1. A Comissão deve desenvolver e manter um sistema de informação e comunicação para a recolha e armazenamento de informações, de forma estruturada, sobre

questões relacionadas com a aplicação da legislação de harmonização da União. A Comissão, os serviços de ligação únicos e as autoridades designadas em conformidade com o artigo 26.º, n.º 1, devem ter acesso a este sistema.

2. Os serviços de ligação únicos devem introduzir as seguintes informações no sistema:
 - (a) A identidade das autoridades de fiscalização do mercado do seu Estado-Membro e domínios de competência dessas autoridades nos termos do artigo 11.º, n.º 1;
 - (b) A identidade das autoridades designadas pelos Estados-Membros como autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos nas fronteiras externas da União.
3. As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir as seguintes informações no sistema:
 - (a) Pormenores das estratégias nacionais de fiscalização do mercado definidas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 13.º;
 - (b) Quaisquer acordos de parceria celebrados ao abrigo do artigo 7.º;
 - (c) Os resultados do acompanhamento, da análise e da avaliação da estratégia de fiscalização do mercado definida pelo respetivo Estado-Membro;
 - (d) Todas as queixas recebidas e relatórios que elaboraram sobre questões relacionadas com produtos não conformes;
 - (e) No que respeita aos produtos colocados no mercado no seu território, sem prejuízo do disposto no artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE e no artigo 19.º do presente regulamento, as seguintes informações:
 - i) todos os casos de não conformidade;
 - ii) a identificação dos perigos e do operador económico em causa;
 - iii) quaisquer riscos possíveis não limitados ao seu território;
 - iv) os resultados dos ensaios que realizaram ou que tenham sido realizados pelo operador económico em causa;
 - v) pormenores das medidas voluntárias tomadas pelos operadores económicos;
 - vi) pormenores sobre as medidas restritivas tomadas pela autoridade de fiscalização do mercado e, se for caso disso, as sanções impostas;
 - vii) resultado dos contactos com determinado operador económico e do seguimento dado à questão por esse operador económico;
 - viii) incumprimento do disposto no artigo 4.º, n.º 3, por uma pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade;
 - ix) incumprimento do disposto no artigo 4.º, n.º 4, por parte dos fabricantes;
 - (f) No que respeita aos produtos que entram no mercado da União, em relação aos quais o processo de introdução em livre prática tenha sido suspenso no seu território em conformidade com o artigo 27.º, as seguintes informações:
 - i) todos os casos de não conformidade;
 - ii) a identificação dos perigos e do operador económico em causa;

- iii) os resultados dos ensaios que realizaram ou que tenham sido realizados pelo operador económico em causa;
 - iv) pormenores sobre as medidas restritivas tomadas pela autoridade de fiscalização do mercado e, se for caso disso, as sanções impostas;
 - v) resultado dos contactos com determinado operador económico e do seguimento dado à questão por esse operador económico;
 - vi) quaisquer outros relatórios sobre os controlos ou ensaios realizados pela autoridade de fiscalização do mercado ou a seu pedido;
 - vii) qualquer objecção formulada por um Estado-Membro em conformidade com o procedimento de salvaguarda da legislação de harmonização da União aplicável ao produto e qualquer seguimento posterior dado à objecção.
4. Sempre que for pertinente para a aplicação da legislação de harmonização da União e para minimizar os riscos e combater a fraude, as autoridades aduaneiras devem extrair dos sistemas aduaneiros nacionais e transmitir ao sistema de informação e comunicação os dados relativos à colocação de produtos sob o regime aduaneiro de «introdução em livre prática» e os resultados dos controlos relacionados com a segurança dos produtos.
- No contexto da plataforma única da UE para as alfândegas, a Comissão deve desenvolver uma interface eletrónica para permitir a transmissão desses dados. Esta interface deve estar operacional num prazo de [quatro anos] a partir da data de adoção dos atos de execução.
5. As autoridades de fiscalização do mercado devem reconhecer a validade dos relatórios de ensaio elaborados por ou para os seus homólogos noutros Estados-Membros que tenham sido introduzidos no sistema de informação e comunicação e utilizá-los.
6. A Comissão deve adotar atos de execução que especifiquem as disposições para a execução dos n.ºs 1 a 4 e definam os dados a transmitir nos termos do n.º 4. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 63.º

Artigo 35.º

Cooperação internacional

1. A Comissão pode proceder ao intercâmbio de informações confidenciais relativas à fiscalização do mercado com autoridades reguladoras de países terceiros ou organizações internacionais, caso tenha celebrado acordos de confidencialidade baseados na reciprocidade com essas autoridades ou organizações.
2. A Comissão pode criar um quadro para a cooperação e o intercâmbio de determinadas informações constantes do sistema de intercâmbio de informações previsto no artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE com países candidatos, países terceiros ou organizações internacionais. A cooperação ou o intercâmbio de informações podem referir-se, entre outros, aos seguintes aspetos:
 - (a) Métodos de avaliação dos riscos utilizados e resultados de ensaios de produtos;
 - (b) Ações coordenadas de recolha de produtos e outras ações semelhantes.

- (c) Medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com o artigo 15.º
3. A Comissão pode aprovar um sistema específico de controlos prévios à exportação relacionados com os produtos efetuado por um país terceiro imediatamente antes da exportação dos produtos para a União, a fim de verificar que esses produtos satisfazem os requisitos da legislação de harmonização da União que lhes é aplicável. A aprovação pode ser concedida relativamente a um ou mais produtos, em relação a uma ou mais categorias de produtos ou relativamente aos produtos ou categorias de produtos fabricados por certos fabricantes.
4. Sempre que tal aprovação tenha sido concedida, podem reduzir-se o número e a frequência dos controlos à importação desses produtos ou categorias de produtos que entram no mercado da União, referidos no n.º 3.
- Contudo, as autoridades aduaneiras podem efetuar controlos dos produtos ou categorias de produtos que entram no mercado da União, a fim de garantir que os controlos prévios à exportação efetuados pelo país terceiro são eficazes para determinar o cumprimento da legislação de harmonização da União.
5. A aprovação só pode ser concedida a um país terceiro nos termos do n.º 3 na sequência de uma auditoria efetuada na União que comprove que estão preenchidas as seguintes condições:
- (a) Os produtos exportados para a União a partir desse país terceiro cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União;
 - (b) Os controlos efetuados nesse país terceiro são suficientemente eficazes e eficientes para substituírem ou reduzirem os controlos documentais e físicos previstos nessa legislação.
6. A aprovação referida no n.º 3 deve especificar a autoridade competente do país terceiro sob cuja responsabilidade são efetuados os controlos prévios à exportação e essa autoridade competente passa a ser o interlocutor para todos os contactos com a União.
7. A autoridade competente referida no n.º 6 deve assegurar a verificação oficial dos produtos antes da sua entrada na União.
8. Quando os controlos dos produtos que entram no mercado da União referidos no n.º 3 revelarem casos de não conformidade significativos, as autoridades de fiscalização do mercado devem notificar imediatamente a Comissão, através do sistema referido no artigo 34.º e aumentar o número de controlos desses produtos.
9. A Comissão deve retirar a aprovação concedida nos termos do n.º 3 quando se determinar que os produtos que entram no mercado da União não cumprem a legislação de harmonização da União num número significativo de casos.
10. A Comissão deve adotar atos de execução tendo em vista a implementação do sistema de controlos prévios à exportação relacionados com os produtos, referido no n.º 3, especificando o modelo de certificados de conformidade ou de verificação a utilizar. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 63.º

Capítulo IX

Disposições financeiras

Artigo 36.º

Atividades de financiamento

1. A União financia o desempenho das atribuições da rede referidas no artigo 34.º
2. A União pode financiar as seguintes atividades relacionadas com a aplicação do presente regulamento:
 - (a) O funcionamento dos pontos de contacto para produtos referidos no artigo 6.º;
 - (b) O estabelecimento e o funcionamento das instalações de ensaio da União referidas no artigo 20.º;
 - (c) O desenvolvimento de instrumentos de cooperação internacional referidos no artigo 35.º;
 - (d) A elaboração e atualização de contributos para as orientações em matéria de fiscalização do mercado;
 - (e) 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;
 - (f) A execução de estratégias nacionais de fiscalização do mercado referidas no artigo 13.º e as campanhas de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da União;
 - (g) 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. O financiamento da interface eletrónica referida no artigo 34.º, n.º 4, é partilhado entre a União e os Estados-Membros. A União é responsável pelo financiamento do módulo central e ligação à rede. Os Estados-Membros são responsáveis pelo financiamento da adaptação dos respetivos sistemas nacionais.
4. O apoio financeiro concedido pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executado em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶¹, quer diretamente, quer por delegação de tarefas de execução orçamental às entidades enunciadas no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), do referido regulamento.
5. As dotações atribuídas às atividades referidas no presente regulamento são determinadas anualmente pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro em vigor.
6. As dotações autorizadas pela autoridade orçamental para o financiamento das atividades de fiscalização do mercado podem igualmente cobrir as despesas de

⁶¹ Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002, JO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação necessárias à gestão das atividades previstas no presente regulamento e à realização dos seus objetivos. Estas despesas abrangem os custos decorrentes da realização de estudos, organização de reuniões de peritos, ações de informação e de 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.

Artigo 37.º

Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão toma as medidas necessárias para assegurar que, ao realizar as ações financiadas ao abrigo do presente regulamento, os interesses financeiros da União são protegidos mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, através de verificações eficazes e, se forem detetadas irregularidades, pela recuperação dos montantes pagos indevidamente e, quando apropriado, pela aplicação de sanções administrativas e financeiras eficazes, proporcionadas e dissuasoras.
2. A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou verificações no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do presente regulamento.
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar inquéritos, incluindo inspeções e verificações no local, em conformidade com os procedimentos previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶² e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho⁶³, a fim de comprovar a existência de fraude, corrupção ou quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, em ligação com um acordo ou decisões de subvenção ou com um contrato relativo a um financiamento ao abrigo do presente regulamento.
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.

⁶² 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.

⁶³ JO L 292 de 14.11.1996, p. 2.

Capítulo X

Disposições finais

Artigo 38.º

Aplicabilidade do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e alterações à legislação de harmonização da União

Os artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 não se aplicam à legislação de harmonização da União que consta do anexo.

Artigo 39.º

Alterações à Diretiva 2004/42/CE

Os artigos 6.º e 7.º da Diretiva 2004/42/CE são suprimidos.

Artigo 40.º

Alterações à Diretiva 2009/48/CE

A Diretiva 2009/48/CE é alterada do seguinte modo:

- (1) É suprimido o artigo 40.º;
- (2) No artigo 42.º, é suprimido o n.º 1;
- (3) É suprimido o artigo 44.º

Artigo 41.º

Alterações à Diretiva 2010/35/UE

A Diretiva 2010/35/UE é alterada do seguinte modo:

- (1) É suprimido o artigo 16.º;
- (2) No artigo 30.º, é suprimido o n.º 1.

Artigo 42.º

Alterações ao Regulamento (UE) n.º 305/2011

No artigo 56.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011, é suprimido o n.º 1.

Artigo 43.º

Alterações ao Regulamento (UE) n.º 528/2012

No artigo 65.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, a segunda frase do n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«O Regulamento (UE) 2018/[XX Inserir o numero do presente regulamento] do Parlamento Europeu e do Conselho* é aplicável em conformidade.

* Regulamento (UE) 2018/[XX inserir o número do presente regulamento] do Parlamento Europeu e do Conselho, de [inserir data e título completo do presente regulamento e a referência do JO].

Artigo 44.º

Alterações à Diretiva 2013/29/UE

A Diretiva 2013/29/UE é alterada do seguinte modo:

- (1) No artigo 38.º, é suprimido o n.º 2;.
- (2) No artigo 39.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 45.º

Alterações à Diretiva 2013/53/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 43.º;
- (2) No artigo 44.º, n.º 1, é suprimido o quinto parágrafo.

Artigo 46.º

Alterações à Diretiva 2014/28/UE

A Diretiva 2014/28/UE é alterada do seguinte modo:

- (1) No artigo 41.º, é suprimido o primeiro parágrafo;
- (2) No artigo 42.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 47.º

Alterações à Diretiva 2014/29/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 34.º;
- (2) No artigo 35.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 48.º

Alterações à Diretiva 2014/30/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 37.º;
- (2) No artigo 38.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 49.º

Alterações à Diretiva 2014/31/UE

A Diretiva 2014/31/UE é alterada do seguinte modo:

- (1) É suprimido o artigo 36.º;

- (2) No artigo 37.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 50.º

Alterações à Diretiva 2014/32/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 41.º;
- (2) No artigo 42.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 51.º

Alterações à Diretiva 2014/33/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 37.º;
- (2) No artigo 38.º, n.º 1, é suprimido o quinto parágrafo.

Artigo 52.º

Alterações à Diretiva 2014/34/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 34.º;
- (2) No artigo 35.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 53.º

Alterações à Diretiva 2014/35/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 18.º;
- (2) No artigo 19.º, n.º 1, é suprimido o terceiro parágrafo.

Artigo 54.º

Alterações à Diretiva 2014/53/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 39.º;
- (2) No artigo 40.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 55.º

Alterações à Diretiva 2014/68/UE

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

- (1) É suprimido o artigo 39.º;
- (2) No artigo 40.º, n.º 1, é suprimido o terceiro parágrafo.

Artigo 56.º

Alterações à Diretiva 2014/90/UE

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

- (1) No artigo 12.º, é suprimido o n.º 10;
- (2) No artigo 25.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
«No que respeita aos equipamentos marítimos, os Estados-Membros devem efetuar a fiscalização do mercado em conformidade com o quadro da UE relativo à fiscalização do mercado estabelecido no Regulamento [número do novo regulamento relativo à aplicação da legislação], sob reserva dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo.»
- (3) No artigo 25.º, é suprimido o n.º 4;
- (4) No artigo 26.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 57.º

Alterações do Regulamento (UE) 2016/424

O Regulamento (UE) 2016/424 é alterado do seguinte modo:

- (1) É suprimido o artigo 39.º;
- (2) No artigo 40.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 58.º

Alterações ao Regulamento (UE) 2016/425

O Regulamento (UE) 2016/425 é alterado do seguinte modo:

- (1) É suprimido o artigo 37.º;
- (2) No artigo 38.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 59.º

Alterações ao Regulamento (UE) 2016/426

O Regulamento (UE) 2016/426 é alterado do seguinte modo:

- (1) É suprimido o artigo 36.º;
- (2) No artigo 37.º, n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo.

Artigo 60.º

Alterações ao Regulamento (UE) 2017/1369

O Regulamento (UE) 2017/1369 é alterado do seguinte modo:

- (1) No artigo 8.º, são suprimidos os n.ºs 1 e 3;
- (2) No artigo 9.º, n.º 2, é suprimido o segundo parágrafo.

Capítulo XI

Sanções, avaliação, procedimento de comitologia, entrada em vigor e aplicação

Artigo 61.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis à violação de disposições do presente regulamento que imponham obrigações aos operadores económicos e à violação de disposições de qualquer legislação de harmonização da União sobre produtos abrangidos pelo presente regulamento que imponham obrigações aos operadores económicos, sempre que essa legislação não preveja sanções, e adotam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros devem, até [31 de março de 2020], notificar à Comissão essas regras e medidas, devendo também notificá-la sem demora de qualquer alteração posterior das mesmas.
2. Quando se toma uma decisão de impor uma sanção, convém, para cada caso individual, ter em devida consideração o seguinte:
 - (a) A situação financeira das pequenas e médias empresas;
 - (b) A natureza, a gravidade e a duração da infração, tendo em conta os danos causados aos utilizadores finais;
 - (c) O carácter intencional ou negligente da infração;
 - (d) O nível de cooperação demonstrado pelo operador económico no decurso da investigação levada a cabo pelas autoridades de fiscalização do mercado;
 - (e) Quaisquer infrações semelhantes cometidas anteriormente pelo operador económico.
3. As sanções podem ser agravadas se o operador económico tiver cometido anteriormente uma infração semelhante, podendo incluir sanções penais no caso de infrações graves da legislação de harmonização da União.
4. Os Estados-Membros devem assegurar que as sanções financeiras de infrações intencionais à legislação de harmonização da União permitam, no mínimo, neutralizar as vantagens económicas decorrentes da infração.
5. Os Estados-Membros devem garantir, em particular, que podem ser aplicadas sanções quando o operador económico não coopera, ou se recusa a cooperar nos controlos e atividades de fiscalização do mercado.

Artigo 62.º

Avaliação

Até [31 de dezembro de 2024] e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento e dos objetivos que o mesmo prossegue e apresentar um relatório com as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.

O relatório deve avaliar se o regulamento alcançou os seus objetivos, em especial no que se refere à redução do número de produtos não conformes no mercado da União, à aplicação efetiva e eficaz da legislação de harmonização da União na União, à melhoria da cooperação entre as autoridades competentes e ao reforço dos controlos dos produtos que entram no mercado da União, tendo em conta o seu impacto sobre as empresas, nomeadamente as pequenas e médias empresas. Além disso, a avaliação deve igualmente analisar a eficácia das atividades de fiscalização do mercado financiadas pela União atendendo às exigências das políticas e da legislação da União.

Artigo 63.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. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 64.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*.

É aplicável a partir de [1 de janeiro de 2020].

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) segundo a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e impacto financeiro
- 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 de gestão e de controlo
- 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(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *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

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB⁶⁴

02 03 Mercado interno de bens e serviços

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

- ☐ A proposta/iniciativa refere-se a uma nova ação
- ☐ A proposta/iniciativa refere-se a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória⁶⁵
- ☒ A proposta/iniciativa refere-se à prorrogação de uma ação existente
- ☐ A proposta/iniciativa refere-se a uma ação redirecionada para uma nova ação

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

Na Estratégia para o Mercado Único, Melhorar o Mercado Único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas (COM(2015)550/2), a Comissão anunciou uma iniciativa para reforçar a fiscalização do mercado no intuito de fazer face ao problema dos produtos ilegais e não conformes, cada vez mais numerosos no mercado, que distorcem a concorrência e colocam os consumidores em risco. A presente proposta visa reforçar a conformidade dos produtos, mediante incentivos adequados para os operadores económicos, controlos mais rigorosos da conformidade e intensificação da cooperação transfronteiriça entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação, nomeadamente através da cooperação com as autoridades aduaneiras.

A presente proposta faz parte do pacote «Mercadorias» e insere-se no quarto domínio de intervenção prioritário no contexto da agenda do presidente Juncker para o emprego, o crescimento, a equidade e a mudança democrática ou seja, um mercado interno mais sólido e mais equitativo, dotado de uma base industrial reforçada.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

Objetivo específico n.º

1. Reforçar os procedimentos de cooperação da fiscalização do mercado entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação, reduzir a fragmentação e ineficiências;

⁶⁴

ABM: activity based management (gestão por atividades); ABB: activity based budgeting (orçamentação por atividades).

⁶⁵

Referidos no artigo 54.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

2. Aumentar a capacidade operacional, melhorar a eficiência e a disponibilidade de recursos para controlos nas fronteiras, bem como para a coordenação da aplicação da legislação;
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. Promover a conformidade com a legislação da UE em matéria de produtos não alimentares, melhorar a acessibilidade da informação relativa à conformidade e a assistência às empresas.

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 proposta deverá reforçar o quadro de fiscalização do mercado, de modo a reduzir o número de produtos não conformes no mercado único.

As autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado nos Estados-Membros poderão reutilizar com maior frequência elementos de prova e reproduzir medidas restritivas de outros Estados-Membros o que permitirá diminuir os custos e melhorar a eficiência.

A rede da União para a conformidade dos produtos auxiliará as autoridades de fiscalização do mercado a melhor coordenarem as campanhas de controlos nas fronteiras, com base em ações conjuntas com prioridades bem definidas e numa melhor informação, o que permitirá uma integração mais marcada da dimensão do mercado único da UE nos controlos nacionais e uma ação a nível da UE mais visível.

A coerência da aplicação da legislação sobre os produtos comercializados na União e as importações melhorará graças à coordenação propiciada pela rede neste contexto. Por outro lado, as empresas envolvidas no comércio além-fronteiras beneficiarão de condições mais equitativas, de maior segurança jurídica e previsibilidade.

Os consumidores e as empresas terão um acesso mais fácil à informação e as empresas beneficiarão de assistência para as ajudar a cumprir a legislação da União em matéria de produtos.

1.4.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

- Taxas de conformidade por Estado-Membro/setores e para o comércio eletrónico e importações (melhoria da disponibilidade e da qualidade da informação nas estratégias de aplicação da legislação dos Estados-Membros, progressos na redução das diferenças em matéria de conformidade)
- Número de campanhas de coordenação de controlos e resultados (medidas corretivas das infrações)
- Utilização dos mecanismos de assistência mútua pelas autoridades de fiscalização do mercado (número, tipologia, calendário, resultados) e número de

medidas tomadas por outras autoridades e «reproduzidas» em cada Estado-Membro
• Sensibilização/compreensão das regras aplicáveis aos produtos por parte das empresas • Número de medidas voluntárias registadas no portal Web comum sobre medidas de carácter voluntário

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

A avaliação do quadro de fiscalização do mercado identificou lacunas importantes que se articulam em torno de quatro fatores principais, que são: 1) a fragmentação e a escassa coordenação da fiscalização do mercado na UE, 2) a falta de recursos das autoridades de fiscalização do mercado, 3) o fraco poder dissuasivo dos atuais instrumentos de aplicação da legislação, nomeadamente no que diz respeito às importações provenientes de países terceiros e ao comércio eletrónico, e 4) significativas lacunas em termos de informação (por exemplo, as empresas não estão sensibilizadas para a existência de regras e a transparência é reduzida no que diz respeito à conformidade dos produtos). Para fazer face a estes problemas, a proposta prevê

- um mecanismo para pedidos de assistência mútua efetiva entre as autoridades de fiscalização do mercado de diferentes Estados-Membros e transferibilidade de provas e decisões em matéria de aplicação da legislação;
- uma estrutura de apoio administrativo para coordenar e realizar atividades conjuntas de aplicação da legislação (rede da União para a conformidade dos produtos), estratégias de execução por parte dos Estados-Membros, indicadores de desempenho e análise pelos pares;
- poderes de investigação e de execução comuns para as autoridades de fiscalização do mercado e a obrigação de os fabricantes designarem uma pessoa responsável pela informação sobre a conformidade na UE;
- a publicação mais sistemática de medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado e a recuperação dos custos dos controlos no caso de produtos não conformes;
- alargamento às empresas do papel de aconselhamento dos pontos de contacto para produtos, um portal Web para as medidas de carácter voluntário tomadas pelas empresas em relação a produtos perigosos e a publicação digital, por parte dos fabricantes e dos importadores, de informações sobre a conformidade.

1.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da UE*

A aplicação da legislação de harmonização da União no interior do mercado único implica grandes dificuldades para as autoridades públicas cuja ação é limitada ao território da sua competência, embora muitas empresas implementem os seus modelos empresariais em vários Estados-Membros ou a nível da UE. Para aumentar o nível de conformidade no mercado, os Estados-Membros dependem da fiscalização do mercado dos seus vizinhos. Por conseguinte, a existência de falhas na organização da fiscalização do mercado em determinado Estado-Membro pode comprometer de forma considerável os esforços desenvolvidos por outros Estados-Membros para

afastar do mercado os produtos não conformes, criando, assim, um elo fraco na cadeia.

Deste modo, para garantir a aplicação coerente da legislação de harmonização da União em toda a UE e solucionar eficazmente o problema da não conformidade em vários Estados-Membros, é necessário coordenar as atividades de aplicação por parte das entidades públicas. A questão a regular tem, portanto, aspetos que ultrapassam as fronteiras nacionais, pelo que não pode ser suficientemente alcançada através de ações individuais dos Estados-Membros, uma vez que estes não podem, por si só, assegurar a cooperação e a coordenação, que apenas se concretizarão a nível da União.

1.5.3. Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes

A avaliação do quadro de fiscalização do mercado em vigor, e em particular do Regulamento (CE) n.º 765/2008, permitiu concluir que não é completamente eficaz em relação aos seus objetivos estratégicos de reforçar a proteção dos interesses públicos e garantir condições de concorrência equitativas entre os operadores económicos através da redução do número de produtos não conformes no mercado interno. De facto, os dados disponíveis apontam para a persistência e, eventualmente, o aumento de produtos não conformes. Em consequência, o atual quadro de fiscalização do mercado não concretiza a esperada melhoria da segurança dos consumidores/utilizadores nem condições equitativas para as empresas. As principais fragilidades identificadas foram a insuficiência da coordenação e da cooperação entre autoridades de fiscalização do mercado e Estados-Membros, a falta de uniformidade e rigor da fiscalização do mercado e dos controlos nas fronteiras no que se refere aos produtos importados. A fiscalização do mercado dispõe de recursos limitados que podem variar significativamente entre os Estados-Membros, com um impacto direto sobre os controlos que podem ser realizados neste contexto. Incoerências generalizadas na abordagem em matéria de fiscalização do mercado dos diferentes Estados-Membros podem desencorajar as empresas quando se trata de cumprir as regras e discrimina as empresas que as cumprem face às que o não fazem.

As definições constantes do Regulamento (CE) n.º 765/2008 são, de um modo geral, claras e adequadas, mas não estão completas nem atualizadas, sobretudo tendo em conta a necessidade de abranger também as vendas em linha.

A avaliação concluiu que se reconheceram amplamente os benefícios de se ter uma única legislação europeia em matéria de fiscalização do mercado em vez de diversos diplomas nacionais. Todavia, o potencial para o regulamento atingir plenamente o valor acrescentado da UE continua a ser dificultado pelo nível insuficiente de intercâmbio transfronteiriço de informações e cooperação, e pela falta de uma aplicação uniforme do quadro de fiscalização do mercado a nível nacional.

1.5.4. Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos adequados

A proposta constitui uma das iniciativas do âmbito da Estratégia para o Mercado Único da Comissão Europeia.

A proposta garante um melhor alinhamento com as disposições do Código Aduaneiro da União que entrou em vigor em 2013. A proposta tem em conta os novos conceitos preconizados no Código no que se refere à coordenação e cooperação interagências, facilidades para comerciantes de confiança com bons antecedentes em matéria de cumprimento da legislação e melhoria das avaliações de risco, inclusive ao nível da União Aduaneira, para que os controlos sejam mais eficientes e eficazes.

A proposta é plenamente coerente e compatível com as políticas vigentes da UE e recentes propostas para reforçar a aplicação da legislação noutras áreas de ação, como os controlos dos géneros alimentícios e alimentos para animais, cooperação no domínio da defesa do consumidor e concorrência.

1.6. Duração da ação e impacto financeiro

- ☐ Proposta/iniciativa de **duração limitada**
- ☐ Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- ☐ Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA
- ☒ Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

Aplicação com um período de arranque progressivo entre 2020 e 2022, seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)⁶⁶

- ☒ **Gestão direta** por parte da Comissão
- ☒ por parte dos seus serviços, incluindo o seu pessoal nas delegações da União;
- ☐ por parte das agências de execução
 - ☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros
 - ☐ **Gestão indireta** por delegação de funções de execução:
 - ☐ em países terceiros ou organismos por estes designados;
 - ☐ nas organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
 - ☐ no BEI e no Fundo Europeu de Investimento;
 - ☐ nos organismos referidos nos artigos 208.º e 209.º do Regulamento Financeiro;
 - ☐ nos organismos de direito público;
 - ☐ nos organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
 - ☐ nos 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;
 - ☐ nas 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 for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações

--

⁶⁶

As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_pt.html

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

A ferramenta informática que conecta as autoridades de fiscalização do mercado e a Comissão será reforçada pela presente proposta (artigo 34.º, Sistema de Informação e Comunicação). A utilização desta ferramenta vai permitir o acompanhamento sistemático e eficiente das atividades operacionais. O acompanhamento através da ferramenta informática será completado pelo trabalho da rede da União para a conformidade dos produtos criada pelo presente regulamento e a disponibilização, pelos Estados-Membros, de informações mais completas e mais fiáveis sobre as taxas de conformidade e as atividades de execução no âmbito das respetivas estratégias nacionais de aplicação da legislação. A rede da União para a conformidade dos produtos irá estabelecer e acompanhar indicadores globais de desempenho e efetuará análises pelos pares.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

Riscos operacionais no que respeita à ferramenta informática: risco de que o sistema informático não consiga apoiar de forma eficaz a cooperação das autoridades de fiscalização do mercado e a rede da União para a conformidade dos produtos.

2.2.2. Informações sobre o sistema de controlo interno criado

Processos de governação informática eficaz, que implicam ativamente os utilizadores dos sistemas.

2.2.3. Estimativa dos custos e benefícios dos controlos e avaliação do nível previsto de risco de erro

Os custos dos controlos são insignificantes em comparação com as dotações para o desenvolvimento da própria ferramenta informática.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas.

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(is) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

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			
	Capítulo 02.03 Mercado interno dos produtos e serviços	DD/DND ⁶⁷	dos países EFTA ⁶⁸	dos países candidatos ⁶⁹	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
1a	02.03.01 Mercado interno dos produtos e serviços	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

⁶⁷ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

⁶⁸ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁶⁹ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

As despesas na presente ficha financeira são limitadas ao atual quadro financeiro plurianual até 2020, inclusive. Dadas as restrições orçamentais no âmbito do atual quadro financeiro plurianual, as dotações deverão ser cobertas pelo menos parcialmente por reafetações durante o processo orçamental anual. As estimativas indicativas do impacto financeiro a mais longo prazo das medidas previstas na presente proposta constam da avaliação de impacto.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	1A Competitividade para o crescimento e o emprego
---	--------	---

DG GROW			Ano 2020 ⁷⁰	Ano -	Ano -		
• Dotações operacionais							
02.03.01 Mercado interno dos produtos e serviços - rede da União para a conformidade dos produtos	Autorizações	(1)	4,450				
	Pagamentos	(2)	2,910				
02.03.01 Mercado interno dos produtos e serviços - Outras medidas da iniciativa cumprimento e aplicação (estratégias-piloto, estudo de referência)	Autorizações	(1a)	4,000				
	Pagamentos	(2a)	1,700				
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ⁷¹							

⁷⁰ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

Número da rubrica orçamental		(3)				
TOTAL das dotações para a DG GROW	Autorizações	=1+1a +3	8,450			
	Pagamentos	=2+2a +3	4,610			

TOTAL			Ano 2020 ⁷²	Ano -	Ano -		
• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	8,450				
	Pagamentos	(5)	4,610				
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)					
TOTAL das dotações ao abrigo da RUBRICA 1A do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6	8,450				

Rubrica do quadro financeiro plurianual	5	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2020	Ano -	Ano -		
--	--------------------	----------	----------	--	--

⁷¹ 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.

⁷² O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

DG: GROW						
<i>Recursos humanos</i>		0,787				
<i>Secretariado da rede da União para a conformidade dos produtos</i>		3,246				
• Recursos humanos (total)		4,033				
• Outras despesas administrativas		0,093				
TOTAL DG GROW	4,126	6,752				

TOTAL das dotações da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	4,126				
---	---	-------	--	--	--	--

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2020 ⁷³	Ano -	Ano -		
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	12,576				
	Pagamentos	8,736				

⁷³

O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais:

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

Indicar os objetivos e as realizações ↓			Ano 2020		Ano -		Ano -							
	REALIZAÇÕES													
	Tipo ⁷⁴	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo						
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1 ⁷⁵			Reforçar os procedimentos de cooperação da fiscalização do mercado entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação, reduzir a fragmentação e ineficiências											
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2 ⁷⁶			Aumentar a capacidade operacional, melhorar a eficiência e a disponibilidade de recursos para controlos nas fronteiras, bem como para a coordenação da aplicação da legislação											
Estratégias-piloto nacionais em matéria de aplicação da legislação (n.º de estratégias-piloto cofinanciadas/ano)			3	3,000										
Análise pelos pares/indicadores de desempenho (estudo de base)			1	1,000										

⁷⁴ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

⁷⁵ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)…».

⁷⁶ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)…».

Rede da União para a conformidade dos produtos (indicador mais importante: número de campanhas de controlo conjuntas) *	15	4,450										
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3 ⁷⁷	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											
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4 ⁷⁸	Promover a conformidade com a legislação da UE em matéria de produtos não alimentares, melhorar a acessibilidade da informação relativa à conformidade e a assistência às empresas											
Portal Europeu para a publicação de medidas voluntárias (n.º de notificações)												
CUSTO TOTAL		8,450										

⁷⁷ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)…».

⁷⁸ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)…».

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- ☐ 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 2020 ⁷⁹	Ano -	Ano -	Ano -	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)	TOTAL
--	---------------------------	----------	----------	----------	--	-------

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos	4,033							
Outras despesas administrativas	0,093							
Subtotal da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	4,126							

Com exclusão da RUBRICA 5⁸⁰ do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos								
Outras despesas de natureza administrativa								
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								

TOTAL	4,126							
--------------	-------	--	--	--	--	--	--	--

As dotações necessárias para recursos humanos e outras despesas de natureza administrativa serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente a nível da DG, complementadas, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

⁷⁹ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

⁸⁰ 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.

3.2.3.2. 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 2020	Ano -	Ano -	Ano -	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
02 01 01 01 (na sede e nas representações da Comissão) - GROW	5,7						
02 01 01 01 (na sede e nas representações da Comissão - GROW - secretariado da rede da União para a conformidade dos produtos)	22						
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
• Pessoal externo (em unidade equivalente a tempo completo: ETC)⁸¹							
XX 01 02 01 (AC, PND, TT da dotação global)	3						
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 04 aa ⁸²	- na sede						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, PND e TT - investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação direta)							
Outras rubricas orçamentais (especificar)							
TOTAL	30,7						

XX constitui o domínio de intervenção ou o título orçamental 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, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

⁸¹ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

⁸² Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

Funcionários e agentes temporários (Comissão)	Na fase de arranque (2020-2022), preparação de atos de execução/delegados, estabelecimento da rede da União para a conformidade dos produtos, estratégias-piloto nacionais de execução, estudo para estabelecer uma base para os indicadores de desempenho e acompanhamento do regulamento. Pessoal AD para chefe do secretariado da rede da União para a conformidade dos produtos, análise jurídica e técnica da fiscalização do mercado, supervisão e conceção de sistemas informáticos de dados. Pessoal AST para apoio à organização de reuniões, tarefas de gestão administrativa e financeira.
Pessoal externo	Agentes contratuais manutenção rotineira no domínio das TI e projetos de desenvolvimento específicos. Peritos nacionais destacados (PND) - ações comuns específicas de gestão, competências específicas em matéria de fiscalização do mercado. A possibilidade de recrutar PND para a rede será mantida em aberto como opção para os conhecimentos especializados nacionais. As autoridades de fiscalização do mercado vivem atualmente uma situação crítica de escassez de recursos, de modo que é muito pouco provável que possam destacar pessoal, sobretudo nas fases iniciais da rede.

Estimativa da introdução faseada de pessoal na fase de arranque da rede da União para a conformidade dos produtos (o secretariado será organizado pela Comissão) no período do atual quadro plurianual até 2020, inclusive.

Grupo de funções e graus	Ano 2020	Ano -	Ano -		
AD 9 - 15	1				
AD 5 - 12	17				
Total AD	18				
AST 1-11 / AST/SC 1-6	4				
Total AST/SC	4				
TOTAL	22				

Estimativa da introdução faseada de pessoal na fase de arranque da rede da União para a conformidade dos produtos e total do pessoal - pessoal externo

Agentes contratuais	Ano 2020	Ano -	Ano -		
Grupo de funções III/IV	3				
Total	3				

Peritos nacionais destacados	Ano 2020	Ano -	Ano -		
------------------------------	----------	-------	-------	--	--

Total	p.m.				
-------	------	--	--	--	--

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- ☒ A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual
- ☐ A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

[...]

- ☐ A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual.

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
- ☐ A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	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)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.3. Impacto estimado nas receitas

- ☒ A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- ☐ A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
- ☐ nos recursos próprios
 - ☐ nas receitas diversas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa ⁸³						
		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 diversas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

[...]

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas.

[...]

⁸³

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 25 % a título de despesas de cobrança.

ANEXO da FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

Denominação da proposta/iniciativa:

**Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho
que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação
de harmonização da União respeitante aos produtos**

- (1) NÚMERO e CUSTO dos RECURSOS HUMANOS CONSIDERADOS NECESSÁRIOS
- (2) CUSTO de OUTRAS DESPESAS DE NATUREZA ADMINISTRATIVA
- (3) MÉTODOS de CÁLCULO UTILIZADOS para ESTIMAR os CUSTOS
 - (a) Recursos humanos
 - (b) Outras despesas administrativas
- (4) RESUMO de todos os outros CUSTOS (recursos humanos, outras despesas administrativas e operacionais)

O presente anexo acompanha a ficha financeira legislativa durante a consulta interserviços.

Os quadros com dados são utilizados como fonte nos quadros incluídos na ficha financeira legislativa. São exclusivamente para uso interno na Comissão.

(1) Custo dos recursos humanos considerados necessários

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

Em milhões de EUR (três casas decimais)

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual		Ano 2020		Ano 2021		Ano 2022		Ano 2023 e seguintes		Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		TOTAL	
		ETC	Dotações	ETC	Dotações	ETC	Dotações	ETC	Dotações	ETC	Dotações	ETC	Dotações
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)													
02 01 01 01 (na sede e nas representações da Comissão) GROW	AD	5	0,690	5	0,690	4,5	0,621	4	0,552				
	AST	0,7	0,097	0,7	0,097	0,5	0,069	0,5	0,069				
02 01 01 01 (na sede e nas representações da Comissão - GROW - secretariado da rede da União para a conformidade dos produtos)	AD	18	2,484	33	4,554	42	5,796	42	5,796				
	AST	4	0,552	7	0,966	10	1,380	10	1,380				
33 01 01 01 (na sede e nas representações da Comissão) JUST — Portal para a publicação de medidas voluntárias tomadas pelos operadores económicos	AD			0,5	0,069	0,5	0,069	0,5	0,069				
	AST												
XX 01 01 02 (nas delegações da União)	AD												
	AST												
• Pessoal externo ⁸⁴													
XX 01 02 01 («dotação global»), secretariado da rede da União para a conformidade dos produtos	AC	3	0,210	5	0,350	7	0,490	7	0,490				
	END	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.				
	INT												
XX 01 02 02 (nas delegações da União)	AC												
	AL												
	END												
	INT												

84

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

	JED												
Outras rubricas orçamentais (<i>especificar</i>)													
Subtotal da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual		30,7	4,033	51,2	6,726	64,5	8,425	64	8,356				

XX constitui o domínio de intervenção ou o título orçamental 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, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

(2) Custo de outras despesas de natureza administrativa

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

Em milhões de EUR (três casas decimais)								
	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano a partir de 2023	...Inserir os anos necessários para ilustrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								
<u>Na sede:</u>								
02 01 02 11 01 - Despesas de deslocação em serviço e de representação	0,003	0,005	0,008	0,008				
XX 01 02 11 02 - Despesas relativas a conferências e reuniões								
02 01 02 11 03 - Comitês ⁸⁵	0,090	0,090	0,030	p.m.				
XX 01 02 11 04 - Estudos e consultas								
XX 01 02 11 05 – Sistemas de informação e de gestão								
XX 01 03 01 – Equipamentos e serviços TIC ⁸⁶								
Outras rubricas orçamentais (especificar se for caso disso)								
<u>Nas delegações da União</u>								
XX 01 02 12 01 - Despesas relativas às deslocações em serviço, conferências e receções								
XX 01 02 12 02 - Aperfeiçoamento profissional do pessoal								
XX 01 03 02 01 - Aquisição, arrendamento e despesas conexas								
XX 01 03 02 02 - Equipamentos, mobiliário, fornecimentos e serviços								

⁸⁵ Especificar o tipo de comité e o grupo a que este pertence.

⁸⁶ TIC: Tecnologias da Informação e das Comunicações: é necessário consultar a DIGIT.

Subtotal da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	0,093	0,095	0,038	0,008				
---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

XX constitui o domínio de intervenção ou o título orçamental em causa.

TOTAL da RUBRICA 5 e Com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	4,126	6,821	8,463	8,364				
--	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

As dotações administrativas necessárias serão cobertas por dotações já afetas à gestão da ação e/ou reafetas, complementadas se necessário por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

(3) Métodos de cálculo utilizados para estimar os custos

(a) Recursos humanos

Esta parte define o método de cálculo utilizado para estimar os recursos humanos considerados necessários [carga de trabalho prevista, incluindo funções específicas (perfis do Sysper 2), categorias de pessoal e custos médios correspondentes]

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual

Nota: Os custos médios por categoria de pessoal na sede estão disponíveis na BudgWeb:
https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/pre/legalbasis/Pages/pre-040-020_preparation.aspx

• Funcionários e agentes temporários

Gestão do comité, atos de execução/delegados: 1 AD, 0,2 AST em 2020, 1 AD, 0,2 AST em 2021, 0,5 AD em 2022

Estratégias-piloto nacionais em matéria de aplicação da legislação, indicadores de desempenho, estudo sobre os níveis de referência:

primeiras estratégias- pilotos em 2020: 1 AD 2020 e 2021

Apoio contínuo a novas estratégias a partir de 2021 (1 AD)

Política de fiscalização do mercado

Desenvolvimento, alargamento e aspetos internacionais da política de fiscalização do mercado, controlo da aplicação do regulamento; Representação da COM na direção da rede da União para a conformidade dos produtos e ligação com a rede; Tratamento dos pedidos de assistência mútua/processos de salvaguarda, acompanhamento dos resultados das análises pelos pares: 3 AD/ano, 0,5 AST a partir de 2020

Secretariado da rede da União para a conformidade dos produtos:

Efectivos AD: 18 em 2020, +15 (33 no total) em 2021, +9 (42 no total) em 2022. A partir de 2023: 42

Efetivos AST: 4 em 2020, + 3 (7 total), em 2021 +3 (10 total) em 2022. A partir de 2023: 10

Acompanhamento/verificação do conteúdo do portal RAPEX relativo às medidas voluntárias pela **DG JUST**: 0,5 AD/ano a partir de 2021

• Pessoal externo

Rede da União para a conformidade dos produtos

Agentes contratuais: 2020: 3, 2021: +2 (5 total), 2022: +2 (7 total). A partir de 2023: 7/ano total.

Peritos nacionais destacados: p.m. os peritos nacionais destacados (PND) podem ser muito importantes no contexto da rede da União para a conformidade dos produtos, mas é mais difícil tê-los em conta especificamente na fase de arranque da rede. O número de funcionários que poderiam ser destacados para formar uma parte estrutural da rede é incerto. Um dos principais problemas que a rede deverá ultrapassar é a escassez dos recursos que as autoridades podem disponibilizar para a cooperação transfronteiriça (ou seja, poucos candidatos a presidente dos vários grupos de cooperação e a coordenadores de projetos, bem como competências limitadas para a coordenação de projetos a nível da UE). No entanto, há que deixar em aberto a possibilidade de destacamentos (p.m.).

Nota: não se contabilizou pessoal externo na rubrica 5 para pessoal interno no domínio da informática - a cargo das rubricas **orçamentais operacionais**

[parte dos custos informáticos decorrentes da rede da União para a conformidade dos produtos, manutenção do portal voluntário RAPEX da DG JUST: 0,2 AC/ano a partir de 2021 (programa «Consumidores» 33 04 do atual quadro

financeiro plurianual)]

Com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual

- Apenas os postos financiados pelo orçamento dedicado à investigação
- Pessoal externo

(b) Outras despesas administrativas

Especificar detalhadamente os métodos de cálculo utilizados para cada rubrica orçamental, em especial as estimativas de base (nomeadamente, número de reuniões por ano, custos médios, etc.)

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual

reuniões do comité: para debater e adotar atos de execução/delegados

30 000 EUR/reunião

2020: três reuniões; 2021 três reuniões; 2022: uma reunião.

Custos das deslocações em serviço

Secretariado COM da rede da União para a conformidade dos produtos — deslocações em serviço para participar em reuniões nos Estados-Membros, reuniões internacionais, reuniões internacionais de cooperação em matéria de aplicação da legislação:

Custos das deslocações em serviço: 4/ano 2020 @ 750 EUR = 3 000 EUR, 6/ano 2021 @750 EUR = 4 500 EUR, 10/ano a partir de 2022 @750 = 7 500 EUR

Com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual

(4) RESUMO de todos os CUSTOS (recursos humanos, outras despesas administrativas e operacionais)

Esta secção apresenta um resumo de todos os impactos estimados no que se refere a recursos humanos, despesas administrativas e despesas operacionais relacionadas com a fase de criação (até 2020, inclusive, do atual quadro financeiro plurianual) e os custos anuais estimados a partir do momento em que se atinge a plena execução da proposta, a partir de 2023:

a) Dotações operacionais indicativas (até 2025):

		Ano 2020 ⁸⁷	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	Ano 2025
Rede da União para a conformidade dos produtos	Autorizações	4,450	6,950	9,450	9,950	9,950	9,950
Outras medidas da iniciativa cumprimento e aplicação (estratégias-piloto, estudo de referência)	Autorizações	4,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Apoio ao funcionamento e modernização da união aduaneira - custos com a instalação da interface AFM-sistemas aduaneiros (incluindo plataforma única)	Autorizações		0,550	0,660	0,560	0,710	0,710
Portal para publicação de medidas voluntárias pelos operadores económicos	Autorizações		0,059	0,029	0,029	0,029	0,029

TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	8,450	10,559	13,139	13,539	13,689	13,689
--	--------------	-------	--------	--------	--------	--------	--------

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

Medidas e realizações			Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Cada ano a partir de 2023

⁸⁷

O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

	Tipo ⁸⁸	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo
MEDIDAS ESPECÍFICAS										
Estratégias nacionais (n.º de estratégias-piloto cofinanciadas/ano)			3	3,000	3	3,000	3	3,000	3	3,000
Análise pelos pares/indicadores de desempenho (estudo de base)			1	1,000						
Rede da União para a conformidade dos produtos (indicador mais importante: número de campanhas de controlo conjuntas) *			15	4,450	20	6,950	30	9,450	30 - 40	9,950
Custos com a criação da interface alfândegas - sistemas de fiscalização do mercado (2021-2025)					1	0,550	1	0,660	1	0,660 (média/ano 2023-2025)
Portal Europeu para a publicação de medidas voluntárias (n.º de notificações)					250	0,059	500	0,029	800	0,029
CUSTO TOTAL				8,450		10,559		13,139		13.639

* Principais atividades e realizações da rede da União para a conformidade dos produtos

Estratégia e programa de trabalho (organização das reuniões do comité da rede da União para a conformidade dos produtos, prioridades para ações conjuntas, estudos de mercado, indicadores de desempenho, análises pelos pares das estratégias nacionais de execução): 2 a 3 reuniões/ano; 2 a 3: estudos de mercado/ano; 5 análises/ano.

Coordenação de ações conjuntas de execução e apoio (apoio a grupos de coordenação administrativa, financiamento das campanhas de controlo conjuntas, contratação pública conjunta, acompanhamento dos pedidos de assistência mútua): 30 a 40 campanhas de coordenação de controlos/ano, 2 a 3 contratos públicos conjuntos/projetos de parceria (período de 5 anos).

Cooperação internacional (desenvolvimento de protocolos de cooperação no que se refere à aplicação da legislação, intercâmbio de informações e de boas práticas): três protocolos de cooperação (período de 5 anos).

Formação (identificação das necessidades de formação no domínio da fiscalização do mercado, ações de formação, material para aprendizagem eletrónica).

Difusão e desenvolvimento, bem como gestão de ferramentas informáticas e de comunicação, incluindo a troca de informações e a conexão de sistemas de fiscalização do mercado e aduaneiros. [s custos com a instalação da interface AFM-sistemas aduaneiros (incluindo plataforma única) correspondem a cerca de 640 mil EUR/ano repartidos ao longo de cinco anos, a título indicativo de 2021 a 2025].

⁸⁸

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

b) Recursos humanos e outros custos administrativos:

		Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Cada ano a partir de 2023
DG: GROW					
Recursos humanos		0,787	0,787	0,690	0,621
Secretariado da rede da União para a conformidade dos produtos		3,246	5,870	7,666	7,666
• Recursos humanos (total)		4,033	6,657	8,356	8,287
• Outras despesas administrativas		0,093	0,095	0,038	0,008
TOTAL DG GROW		4,126	6,752	8,394	8,295
DG: JUST					
• Recursos humanos			0,069	0,069	0,069
• Outras despesas administrativas					
TOTAL DG JUST	Dotações		0,069	0,069	0,069
TOTAL das dotações	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	4,126	6,821	8,463	8,364

Estimativa da introdução faseada na fase de arranque e total acumulado de pessoal da rede da União para a conformidade dos produtos (secretariado da rede organizado pela Comissão)

Grupo de funções e graus	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Total acumulado
AD 9 - 15	1	0	0	1
AD 5 - 12	17	15	9	41
Total AD	18	15	9	42
AST 1-11 / AST/SC 1-6	4	3	3	10
Total AST/SC	4	3	3	10
TOTAL	22	18	12	52

Estimativa da introdução faseada de pessoal na fase de arranque da rede da União para a conformidade dos produtos e total do pessoal - pessoal externo

Agentes contratuais	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Total acumulado

Grupo de funções III/IV	3	2	2	7
Total	3	2	2	7

Peritos nacionais destacados	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Total acumulado
Total	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

c) Custos totais (orçamento operacional, recursos humanos e outros custos administrativos (4 c) = 4 a) +4 b))

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2020 ⁸⁹	Ano 2021	Ano 2022	Cada ano a partir de 2023
TOTAL das dotações Custos totais	Autorizações	12,576	17,380	21,602	22,003
	Pagamentos	8,736	15,130	20,012	21,383

⁸⁹

O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.