



Bruxelas, 30 de abril de 2019
(OR. en)

8438/19

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

**CODEC 898
ENT 112
MI 357
CONSOM 140
COMPET 328
UD 115
CHIMIE 68
COMER 64
PE 163**

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho - Resultados da primeira leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 15 a 18 de abril de 2019)

I. INTRODUÇÃO

Nos termos do disposto no artigo 294.º do TFUE e na Declaração Comum sobre as regras práticas do processo de codecisão¹, o Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão realizaram uma série de contactos informais tendo em vista chegar a acordo sobre este dossiê em primeira leitura, evitando assim a necessidade de uma segunda leitura e o recurso à conciliação.

¹ JO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

Neste contexto, a relatora, Nicola DANTI (S&D, IT), apresentou, em nome da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores, uma alteração de compromisso (alteração 214) à proposta de regulamento. Essa alteração fora acordada durante os contactos informais supramencionados.

Além disso, o grupo político EFDD apresentou cinco alterações (alterações 215 – 219).

II. VOTAÇÃO

Na votação, realizada em 17 de abril de 2019, o plenário aprovou a alteração de compromisso (alteração 214) à proposta de regulamento. Não foram adotadas outras alterações. A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na sua resolução legislativa constante do anexo à presente nota².

A posição do Parlamento reflete o que havia sido previamente acordado entre as instituições. O Conselho deverá, por conseguinte, estar em condições de aprovar a posição do Parlamento.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

² Na versão da posição do Parlamento, constante da resolução legislativa, foram assinaladas as modificações introduzidas pelas alterações à proposta da Comissão. Os aditamentos ao texto da Comissão vão assinalados a *negrito e em itálico*. O símbolo "■" indica uma supressão de texto.

Fiscalização do mercado e conformidade dos produtos *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 17 de abril de 2019, sobre 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 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 (COM(2017)0795 – C8-0004/2018 – 2017/0353(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2017)0795),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e os artigos 33.º, 114.º e 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C8-0004/2018),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer fundamentado apresentado no âmbito do Protocolo n.º 2 relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade pelo Parlamento sueco, segundo o qual o projeto de ato legislativo não respeita o princípio da subsidiariedade,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 23 de maio de 2018¹,
 - Tendo em conta o acordo provisório aprovado pela comissão competente, nos termos do artigo 69.º-F, n.º 4, do seu Regimento, e o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 15 de fevereiro de 2019, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores e o parecer da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A8-0277/2018),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

¹ JO C 283 de 10.8.2018, p. 19.

3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 17 de abril de 2019 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2019/... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011

(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 e 114.º **■** ,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 283 de 10.8.2018, p. 19.

² Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2019.

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de garantir a livre circulação de produtos na União, há que assegurar que esses produtos *respeitam a legislação de harmonização da União e* satisfazem, *por conseguinte*, 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, a segurança pública *e a defesa de quaisquer outros interesses públicos protegidos por essa legislação*. A aplicação rigorosa destes requisitos é indispensável para garantir uma proteção adequada desses 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, *independentemente de os produtos serem comercializados através de meios fora de linha ou em linha e independentemente de serem fabricados na União ou em países terceiros*.

- (2) *A legislação de harmonização da União cobre uma grande parte dos produtos fabricados. Os produtos não conformes e não seguros colocam em risco os cidadãos e podem falsear a concorrência com os operadores económicos que vendem produtos conformes na União.*
- (3) 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, de 28 de outubro de 2015, intitulada "Melhorar o Mercado Único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas". Para o efeito, é oportuno reforçar a fiscalização do mercado, proporcionar *regras claras, transparentes e abrangentes* 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.

- (4) O quadro *aplicável às atividades de fiscalização do mercado* estabelecido pelo presente regulamento deverá completar e reforçar as disposições existentes da legislação de harmonização da União relacionadas com a garantia de conformidade dos produtos e o quadro de cooperação com *organizações que representem* os operadores económicos *ou os utilizadores finais*, a fiscalização do mercado de produtos e o controlo dos produtos que entram no mercado da União. Contudo, em harmonia com o princípio da *lex specialis*, o presente regulamento só deverá aplicar-se na medida em que não existam disposições especiais com os mesmos objetivos, natureza ou efeitos na legislação de harmonização da União. As disposições correspondentes do presente regulamento não poderão, por conseguinte, ser aplicáveis nos domínios abrangidos por essas disposições especiais, como as referidas nos Regulamentos (CE) n.º 1223/2009¹, (UE) 2017/745², (UE) 2017/746³, *incluindo a utilização da* base de dados europeia sobre dispositivos médicos (*EUDAMED*), e (UE) 2018/858⁴ do Parlamento Europeu e do Conselho.

¹ 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).

² 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).

³ 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).

⁴ **Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, 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, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1).**

- (5) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ 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 (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 aumentar a eficácia dos mecanismos relativos ao intercâmbio de informações e a situações de intervenção rápida estabelecidos na Diretiva 2001/95/CE.
- (6) ***As disposições relativas à fiscalização do mercado*** constantes do presente regulamento deverão abranger os produtos sujeitos à legislação de harmonização da União que figura **■** no anexo I respeitante aos produtos fabricados, 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 ***e contribuirá para aumentar a confiança dos consumidores e de outros utilizadores finais nos produtos colocados no mercado da União. 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.***

¹ 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).

- (7) *Os artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, que estabelece o quadro comunitário de fiscalização do mercado e os controlos dos produtos que entram no mercado da Comunidade, deverão ser suprimidos e as suas disposições deverão ser substituídas pelo presente regulamento. Esse quadro inclui disposições sobre os controlos dos produtos que entram no mercado comunitário nos artigos 27.º, 28.º e 29.º do Regulamento (CE) N.º 765/2008, que são aplicáveis não só aos produtos abrangidos pelo quadro relativo à fiscalização do mercado, mas a todos os produtos, na medida em que não existam disposições especiais noutra legislação da União em matéria de organização de controlos dos produtos que entram no mercado da União. É, por conseguinte, necessário que o âmbito de aplicação das disposições do presente regulamento relativas aos produtos que entram no mercado da União se alargue a todos os produtos.*
- (8) 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 da União.

¹ *Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).*

- (9) A responsabilidade pela aplicação da legislação de harmonização da União deverá incumbir aos Estados-Membros, e as suas 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. *A este respeito, a metodologia e os critérios de avaliação dos riscos devem ser ainda mais harmonizados em todos os Estados-Membros, de modo a garantir condições equitativas para todos os operadores económicos.*
- (10) *A fim de ajudar as autoridades de fiscalização do mercado a reforçar a coerência das suas atividades no que se refere à aplicação do presente regulamento, deverá ser criado um sistema de análise pelos pares eficaz para as autoridades de fiscalização do mercado que desejem participar.*
- (11) É oportuno que algumas das definições que constam atualmente do Regulamento (CE) n.º 765/2008 sejam harmonizadas com as definições estabelecidas noutros atos legislativos da União e, se for caso disso, reflitam a arquitetura das cadeias de abastecimento modernas. *A definição de "fabricante" constante do presente regulamento não deverá eximir os fabricantes de quaisquer obrigações que possam ter assumido no âmbito da legislação de harmonização da União que aplica definições específicas de fabricante, que poderão abranger qualquer pessoa singular ou coletiva que altere um produto já colocado no mercado de tal modo que o cumprimento da legislação de harmonização da União aplicável possa ser afetado e o coloca no mercado, ou qualquer pessoa singular ou coletiva que coloque um produto no mercado em seu nome ou ao abrigo da sua própria marca.*

- (12) 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 aos papéis de cada um dos operadores no processo de abastecimento e distribuição por força das disposições especiais da legislação de harmonização da União, e o fabricante deverá ficar incumbido da responsabilidade final pela conformidade do produto com as disposições da legislação de harmonização da União.

(13) *Os desafios gerados pela globalização do mercado e a complexidade crescente da cadeia de abastecimento, bem como o aumento de produtos colocados à venda em linha destinados a utilizadores finais na União, exigem o reforço e a aplicação de medidas de execução com vista a garantir a segurança dos consumidores. Além disso, a experiência prática de fiscalização do mercado demonstrou que esta cadeia de abastecimento envolve por vezes operadores económicos cuja nova forma não se enquadra facilmente nas cadeias de abastecimento tradicionais de acordo com o quadro jurídico em vigor. É o caso, em particular, dos prestadores de serviços de execução, que desempenham muitas funções similares às dos importadores mas que nem sempre se enquadram na definição tradicional de "importador" nos termos do direito da União. A fim de assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado possam desempenhar as suas responsabilidades de forma eficaz e de modo a evitar lacunas no sistema de aplicação da legislação, convém incluir os prestadores de serviços de execução na lista de operadores económicos contra os quais as autoridades de fiscalização do mercado podem tomar medidas de execução. Ao incluir os prestadores de serviços de execução no âmbito de aplicação do presente regulamento, as autoridades de fiscalização do mercado estarão em melhores condições de lidar com novas formas de atividade económica, de modo a garantir a segurança dos consumidores e o bom funcionamento do mercado interno, inclusivamente nos casos em que o operador económico atua como importador, no que se refere a certos produtos, assim como prestador de serviços de execução, no que se refere a outros produtos.*

- (14) 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 pela *legislação de harmonização da União indicada no anexo I do presente regulamento, como o produtor de um artigo e o utilizador a jusante, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho², respetivamente, o instalador, na aceção da Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³, o fornecedor, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, ou o distribuidor, na aceção do Regulamento (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵.*

¹ *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 de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, 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 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).*

² *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).*

³ *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).*

⁴ *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).*

⁵ *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).*

- (15) *No caso de um produto colocado à venda em linha ou através de outros meios de venda à distância, o produto deverá ser considerado como tendo sido disponibilizado no mercado se a proposta de venda for dirigida aos utilizadores finais na União. De acordo com as regras da União em matéria de direito internacional privado, deverá ser aplicada uma análise caso a caso para determinar se uma proposta é dirigida aos utilizadores finais na União. Deverá considerar-se que uma proposta de venda é dirigida aos utilizadores finais na União se o operador económico em causa dirigir, por quaisquer meios, as suas atividades a um Estado-Membro. Para a análise caso a caso, importa ter em consideração fatores relevantes como as zonas geográficas para as quais a expedição é possível, as línguas disponíveis e utilizadas para a proposta ou a encomenda e os meios de pagamento. No caso das vendas em linha, não é suficiente a mera acessibilidade dos sítios Internet dos operadores económicos ou dos mediadores nos Estados-Membros em que o utilizador final está estabelecido ou domiciliado.*

- (16) 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, **a restrição** do acesso a produtos não conformes propostos através dos seus serviços deverão ocorrer sem prejuízo das regras estabelecidas na Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹. Em particular, nenhuma obrigação geral deverá ser imposta aos prestadores de serviços da sociedade da informação para que vigiem a informação que transmitem ou armazenam, ou para investigar ativamente factos ou circunstâncias que indiquem 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.

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

- (17) *Embora o presente regulamento não abranja a proteção dos direitos de propriedade intelectual, cumpre, no entanto, ter presente que os produtos contrafeitos frequentemente não respeitam os requisitos previstos na legislação de harmonização da União, comportam riscos para a saúde e a segurança dos utilizadores finais, falseiam a concorrência, põem em perigo os interesses públicos e apoiam outras atividades ilícitas. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão continuar a tomar medidas eficazes para prevenir a entrada de produtos de contrafação no mercado da União, nos termos do Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.*
- (18) 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 ***no caso de certos produtos*** exista ***um operador económico*** estabelecido na União, para que as autoridades de fiscalização do mercado tenham um interlocutor a que possam dirigir ***pedidos, inclusivamente de prestação de informações*** sobre a conformidade do produto com a legislação de harmonização da União, ***e que possa cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, assegurando que sejam tomadas medidas corretivas imediatas para sanar as situações de não conformidade. Os operadores económicos que deverão ser responsáveis pela execução destas tarefas são o fabricante, ou o importador quando o fabricante não se encontrar estabelecido na União, ou um mandatário designado pelo fabricante para este efeito, ou um prestador de serviços de execução estabelecido na União para produtos por si manuseados quando não estiver estabelecido na União nenhum outro operador económico.***

¹ ***Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho (JO L 181 de 29.6.2013, p. 15).***

- (19) *O desenvolvimento do comércio eletrónico coloca determinados desafios às autoridades de fiscalização do mercado no que diz respeito à garantia da conformidade dos produtos colocados à venda em linha e à aplicação efetiva da legislação de harmonização da União. O número de operadores económicos que propõe produtos diretamente aos consumidores por via eletrónica está a aumentar. Por conseguinte, os operadores económicos com atribuições relativas aos produtos sujeitos a uma determinada legislação de harmonização da União têm um papel 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, de outros utilizadores finais e das empresas no interior da União.*
- (20) *As obrigações do operador económico com atribuições relativas a produtos sujeitos a uma determinada legislação de harmonização da União não deverão prejudicar as obrigações e responsabilidades existentes do fabricante, do importador e do mandatário ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável.*

- (21) *As obrigações constantes do presente regulamento que exijam que um operador económico esteja estabelecido na União para colocar produtos no mercado da União deverão aplicar-se apenas a domínios em que tenha sido identificada a necessidade de um operador económico atuar como ponto de ligação com as autoridades de fiscalização do mercado, tendo em conta uma abordagem baseada no risco, respeitando o princípio da proporcionalidade e atendendo ao elevado nível de proteção dos utilizadores finais na União.*

(22) *Além disso, essas obrigações não deverão aplicar-se quando os requisitos específicos estabelecidos em determinados atos jurídicos relativos aos produtos alcançam os mesmos resultados, a saber, o Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho², o Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho³, a Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, a Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵, o Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, o Regulamento (UE) 2017/745, o Regulamento (UE) 2017/746, o Regulamento (UE) 2017/1369 e o Regulamento (UE) 2018/858. Cumpre igualmente ter em conta situações em que os riscos potenciais ou os casos de não conformidade sejam baixos, ou em que os produtos sejam principalmente comercializados através de cadeias de abastecimento tradicionais, como é o caso, por exemplo, da Diretiva 2014/33/UE, do Regulamento (UE)*

¹ *Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).*

² *Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1).*

³ *Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52).*

⁴ *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 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1).*

⁵ *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).*

⁶ *Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de setembro de 2016, relativo aos requisitos respeitantes aos limites de emissão de gases e partículas poluentes e à homologação de motores de combustão interna para máquinas móveis não rodoviárias, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1024/2012 e (UE) n.º 167/2013 e que altera e revoga a Diretiva 97/68/CE (JO L 252 de 16.9.2016, p. 53).*

2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e da Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho².

¹ ***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).***

² ***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).***

- (23) *Os dados de contacto dos operadores económicos com atribuições relativas a produtos sujeitos a uma determinada legislação de harmonização da União devem ser indicados com o produto a fim de facilitar os controlos em toda a cadeia de abastecimento.*
- (24) Os operadores económicos deverão cooperar plenamente com as autoridades de fiscalização do mercado e as outras autoridades competentes, para garantir a boa execução da fiscalização do mercado e permitir que as autoridades possam desempenhar as suas funções. *Tal inclui, se solicitado pelas autoridades, o fornecimento dos dados de contacto dos operadores económicos com atribuições relativas a produtos sujeitos a uma determinada legislação de harmonização da União, se tais informações estiverem à sua disposição.*
- (25) *Os operadores económicos devem ter fácil acesso a informações abrangentes e de elevada qualidade. Uma vez que o Portal Digital Único criado ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/1724 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ prevê um ponto único de acesso à informação em linha, pode ser utilizado para fornecer informações relevantes sobre a legislação de harmonização da União aos operadores económicos. No entanto, os Estados-Membros deverão criar procedimentos para assegurar o acesso aos Pontos de Contacto para Produtos criado ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/... do Parlamento Europeu e do Conselho²⁺, de modo a ajudar os operadores económicos a abordar de forma adequada os seus pedidos de informação. As orientações sobre questões relacionadas com especificações técnicas, normas harmonizadas ou conceção de um produto específico não deverão fazer parte das obrigações dos Estados-Membros quando prestam tal informação.*

¹ *Regulamento (UE) 2018/1724 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de outubro de 2018, relativo à criação de uma plataforma digital única para a prestação de acesso a informações, a procedimentos e a serviços de assistência e de resolução de problemas, e que altera o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 (JO L 295 de 21.11.2018, p. 1).*

² *Regulamento (UE) 2019/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., sobre o reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro e que revoga o Regulamento (CE) n.º 764/2008 (JO L ...).*

⁺ *JO: inserir o número no texto e, na nota de rodapé, o número, a data e a referência de publicação constante do documento PE-CONS 70/18 – COD 2017/0354.*

- (26) *As autoridades de fiscalização do mercado podem realizar atividades conjuntas com outras autoridades ou organizações que representem os operadores económicos ou os utilizadores finais, a fim de promover o cumprimento da legislação, identificar situações de não conformidade, aumentar a sensibilização e proporcionar orientações relativas à legislação de harmonização da União e a categorias específicas de produtos, inclusivamente produtos colocados à venda em linha.*
- (27) Os Estados-Membros deverão designar as respetivas autoridades de fiscalização do mercado. *O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes para desempenhar as atividades de fiscalização do mercado.* Para facilitar a assistência e a cooperação administrativas, os Estados-Membros deverão igualmente *nomear* um serviço de ligação único. Incumbe aos serviços de ligação únicos *representar, pelo menos, uma posição coordenada das autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.*
- (28) *O comércio eletrónico coloca determinados desafios às autoridades de fiscalização do mercado no que respeita à proteção da saúde e à segurança dos utilizadores finais de produtos não conformes. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão assegurar que as suas atividades de fiscalização do mercado são organizadas com a mesma eficácia, tanto para produtos disponibilizados em linha como para produtos disponibilizados fora de linha.*

- (29) *Ao fiscalizarem o mercado dos produtos colocados à venda em linha, as autoridades de fiscalização do mercado enfrentam várias dificuldades, como o rastreio dos produtos colocados à venda em linha, a identificação dos operadores económicos responsáveis ou a realização de avaliações de risco ou testes, devido à falta de acesso físico aos produtos. Além dos requisitos introduzidos pelo presente regulamento, os Estados-Membros são incentivados a utilizar orientação complementar e melhores práticas para a fiscalização do mercado e para a comunicação com as empresas e os consumidores.*
- (30) *Deverá ser conferida especial atenção às tecnologias emergentes, tendo em conta que os consumidores, nas suas vidas diárias, utilizam cada vez mais dispositivos conectados. O quadro regulamentar da União deve, por conseguinte, abordar os novos riscos para garantir a segurança dos utilizadores finais.*
- (31) *Na era do desenvolvimento constante de tecnologias digitais, deverão ser exploradas novas soluções que possam contribuir para a fiscalização eficaz do mercado na União.*

- (32) É necessário que a fiscalização do mercado seja exaustiva e eficaz, 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 atividades de inspeção ***segundo uma abordagem baseada no risco***, tendo em conta os interesses ***desses operadores*** económicos 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. ***Poderão ser estipuladas pela Comissão condições uniformes para determinadas atividades de inspeção realizadas pelas autoridades de fiscalização do mercado, nos casos em que os produtos ou as categorias de produtos apresentem riscos específicos ou violem de forma grave a legislação de harmonização da União aplicável.***
- (33) ***No exercício das suas funções, as autoridades de fiscalização do mercado deparam-se com diferentes lacunas relativas a recursos e mecanismos de coordenação, bem como aos seus poderes no que diz respeito a produtos não conformes. Tais diferenças resultam numa aplicação fragmentada da legislação de harmonização da União e numa fiscalização do mercado mais rigorosa nalguns Estados-Membros do que noutros, comprometendo potencialmente a igualdade de condições entre empresas e criando possíveis desequilíbrios a nível da segurança dos produtos na União.***

- (34) 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 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.
- (35) O presente regulamento não deverá prejudicar a liberdade dos Estados-Membros de estabelecer 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, *recorrendo a outras autoridades públicas*, ou recorrendo às jurisdições competentes.

- (36) 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.
- (37) 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, dados ou informações em questão e seja qual for a sua localização e formato. As autoridades de fiscalização do mercado deverão poder pedir diretamente aos operadores económicos, nomeadamente os da cadeia de valor digital que lhes facultem todos os elementos de prova, dados e informações necessários.
- (38) 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.
- (39) É conveniente que as autoridades de fiscalização do mercado possam exigir a **um** representante ou **a um** membro **competente** do pessoal do operador económico em causa que dê explicações ou disponibilize factos, informações ou documentos relativos ao objeto da inspeção no local, e possam registar as respostas dadas por esse representante ou pelo membro competente do seu pessoal.

- (40) 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 obter produtos e, nos casos em que os elementos de prova não possam ser obtidos por outros meios, comprar produtos sob identidade falsa.
- (41) 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 **■**, *quando tal for devidamente justificado e proporcionado e* se não existirem outros meios disponíveis para evitar ou atenuar esse prejuízo, incluindo, se necessário, *a exigência da retirada do conteúdo de uma interface eletrónica ou a exibição de um alerta. Caso esse pedido não seja observado, a autoridade competente deverá ter poderes para exigir que os prestadores de serviços da sociedade da informação limitem o acesso à interface eletrónica. Estas medidas deverão ser tomadas de acordo com os princípios estabelecidos na Diretiva 2000/31/CE. ■*

- (42) *A execução do presente regulamento e o exercício de poderes para a sua aplicação deverão também respeitar outras disposições do direito nacional e da União, por exemplo a Diretiva 2000/31/CE, nomeadamente as garantias processuais aplicáveis e os princípios dos direitos fundamentais. A execução e o exercício de poderes deverão também ser proporcionados e adequados, tendo em conta a natureza e os prejuízos globais reais ou potenciais da não conformidade. As autoridades competentes deverão ter em conta todos os factos e circunstâncias do caso e deverão escolher as medidas mais adequadas que sejam essenciais para combater a infração abrangida pelo presente regulamento. Essas medidas deverão ser proporcionadas, efetivas e dissuasivas. Os Estados-Membros deverão ter a liberdade de estabelecer condições e limites do exercício desses poderes e de cumprir as suas funções nos termos do direito nacional. Caso, por exemplo, o direito nacional determine a necessidade de uma autorização prévia da autoridade judicial do Estado-Membro em causa para entrar nas instalações de pessoas singulares e coletivas, o poder de entrar nessas instalações só deverá ser exercido após a obtenção dessa autorização prévia.*
- (43) 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 *abrangidos* pela legislação de harmonização da União aplicável 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, *tendo em conta que, em muitos casos, os controlos administrativos só por si não podem substituir os controlos físicos e laboratoriais na verificação da conformidade dos produtos com a legislação de harmonização da União aplicável.* Em consequência, as autoridades de fiscalização do mercado deverão assegurar *um elevado nível de transparência ao realizar as suas atividades e disponibilizar ao público todas as informações que considerem pertinentes para a proteção dos interesses dos utilizadores finais na União.*

- █
- (44) O presente regulamento não deverá prejudicar o funcionamento do RAPEX nos termos da Diretiva 2001/95/CE █ .
- (45) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo do procedimento da cláusula de salvaguarda previsto na legislação setorial de harmonização da União, ao abrigo do artigo 114.º, n.º 10, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A fim de assegurar um nível de proteção equivalente em toda a União, os Estados-Membros são autorizados a adotar medidas █ em relação a produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público. Os Estados-Membros deverão ainda comunicar essas medidas aos outros Estados-Membros e à Comissão, permitindo que esta última tome uma posição sobre se *as* medidas nacionais que restringem a livre circulação de produtos se *justificam*, com vista a assegurar o funcionamento do mercado interno.
- (46) *A troca de informações* entre as autoridades de fiscalização do mercado, bem como a utilização de elementos de prova e dos resultados das investigações deverão *respeitar o princípio da confidencialidade*. As informações deverão ser tratadas nos termos do direito nacional aplicável, de forma a não comprometer as investigações, nem lesar a reputação dos operadores económicos.

- (47) Caso, para efeitos do presente regulamento, seja necessário proceder ao tratamento de dados pessoais, esse tratamento deverá ser efetuado nos termos da 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 Conselho¹ e ao Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho², consoante o caso.
- (48) A fim de assegurar a *eficácia* e a coerência dos ensaios em toda a União, no quadro de fiscalização do mercado da União *relativamente a produtos específicos a uma determinada categoria ou grupo específico de produtos, ou a riscos específicos associados a uma categoria ou grupo de produtos*, a Comissão *poderá designar as suas próprias instalações de ensaio ou as instalações de ensaio públicas de um Estado-Membro como instalação de ensaio da União. Todas as instalações de ensaio da União deverão estar acreditadas nos termos dos requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. A fim de evitar conflitos de interesses, as instalações de ensaio da União deverão prestar serviços exclusivamente às autoridades de fiscalização do mercado, à Comissão, à rede da União para a conformidade dos produtos (a seguir designada "rede") e a outras entidades governamentais ou intergovernamentais.*

¹ 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).

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

-
- (49) Os Estados-Membros deverão assegurar que existam sempre recursos financeiros adequados para que as autoridades de fiscalização do mercado tenham à sua disposição o pessoal e os equipamentos adequados. A fiscalização eficiente do mercado exige recursos, pelo que será conveniente disponibilizar, a qualquer momento, recursos estáveis, a um nível adequado para esse efeito. ***Os Estados-Membros deverão poder complementar o financiamento público pedindo o reembolso, aos operadores económicos pertinentes, dos custos decorrentes da realização da fiscalização do mercado em relação a produtos que foram considerados não conformes*** ■ .
- (50) ***É importante criar mecanismos de assistência mútua, assim como é imperativo para o mercado de bens da União que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros cooperem eficazmente entre si. As autoridades deverão agir de boa fé e, como princípio geral, aceitar pedidos de assistência mútua, nomeadamente pedidos relacionados com o acesso à declaração UE de conformidade, à declaração de desempenho e a documentação técnica.***
- (51) 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.

- (52) 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 ■ responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no ■ **mercado** da União, têm uma visão de conjunto dos fluxos comerciais nas fronteiras externas da União, 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, *o que garante um elevado nível de proteção do interesse público. Cabe aos Estados-Membros designar especificamente quais as autoridades responsáveis pelos controlos documentais e, quando necessário, físicos e laboratoriais adequados dos produtos antes de estes serem introduzidos em livre prática.* 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 *outras autoridades designadas como autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.* Seria 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 ■ **responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União** 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 risco, de modo a garantir controlos mais coordenados e eficazes do cumprimento e da aplicação da legislação no primeiro ponto de entrada na União.

(53) *É conveniente recordar aos importadores que os artigos 220.º, 254.º, 256.º, 257.º e 258.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ preveem que os produtos que entram no mercado da União necessitando transformação complementar para estar em conformidade com a legislação de harmonização da União que é aplicável devem ser colocados ao abrigo do regime aduaneiro apropriado que permita essa transformação pelo importador. De um modo geral, a introdução em livre prática não deverá ser considerada prova de conformidade com o direito da União, uma vez que tal introdução não inclui necessariamente uma verificação completa da conformidade.*

¹ *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).*

- (54) *A fim de utilizar a plataforma única da UE para as alfândegas e, por conseguinte, otimizar e facilitar a transferência de dados entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado, é necessário criar interfaces eletrónicas que permitam a transmissão automática de dados. As autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado deverão contribuir para definir os dados a transmitir. Os encargos adicionais para as autoridades aduaneiras deverão ser limitados e as interfaces deverão ser altamente automatizadas e de fácil utilização.*
- (55) *É necessário criar uma rede da União para a conformidade dos produtos, sob os auspícios da Comissão, tendo como objetivo a coordenação e a cooperação estruturadas entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação dos Estados-Membros e a Comissão, bem como a simplificação das práticas de fiscalização do mercado na União, facilitando a execução de atividades conjuntas 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. A participação de Grupos de Coordenação Administrativa (ADCO – do inglês administrative cooperation groups) na Rede não deverá excluir a participação de outros grupos similares que realizam atividades de cooperação administrativa. A Comissão deverá prestar o apoio administrativo e financeiro necessário à Rede.*

- (56) *É indispensável garantir um intercâmbio de informações eficaz, célere e rigoroso entre os Estados-Membros e a Comissão. Vários instrumentos existentes, como o sistema de informação e comunicação na área da fiscalização do mercado (ICSMS) e o RAPEX, permitem uma coordenação entre as autoridades de fiscalização do mercado na União. Estes instrumentos, juntamente com a interface que permite a transferência de dados do ICSMS para o RAPEX, deveriam ser mantidos e desenvolvidos, a fim de explorar todo o seu potencial e contribuir para reforçar o nível de cooperação e intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão.*
- (57) Neste contexto, 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 aduaneiras e de fiscalização do mercado **■**. Convém ainda desenvolver uma interface eletrónica para permitir o intercâmbio eficaz de informações entre os sistemas **■** nacionais *aduaneiros* e as autoridades de fiscalização do mercado. *No que diz respeito aos casos de pedidos de assistência mútua, os serviços de ligação únicos deverão prestar todo o apoio necessário à cooperação entre as autoridades pertinentes. Por conseguinte, o ICSMS deverá prever funções que permitam uma indicação automatizada aos serviços de ligação únicos sempre que os prazos não sejam cumpridos. Caso a legislação setorial já preveja sistemas eletrónicos para a cooperação e o intercâmbio de dados, como é o caso do EUDAMED para os dispositivos médicos, esses sistemas deverão continuar a ser utilizados, sempre que adequado.*

- (58) *De um modo geral, o ICSMS deverá ser utilizado para o intercâmbio de informações consideradas úteis para outras autoridades de fiscalização do mercado. Tal pode incluir os controlos efetuados no contexto de projetos de fiscalização do mercado, independentemente dos resultados dos ensaios. A quantidade de dados a introduzir no ICSMS deverá encontrar um equilíbrio entre tornar-se demasiado oneroso, quando os esforços de introdução dos dados excedem o trabalho efetivo de realização dos controlos, e ser suficientemente abrangente de modo a contribuir para uma maior eficiência e eficácia por parte das autoridades. Os dados introduzidos no ICSMS deverão, assim, abranger igualmente os controlos mais simples, e não apenas os ensaios laboratoriais. Contudo, não deverá ser necessário incluir apenas controlos visuais breves. A título de orientação, os controlos que sejam documentados individualmente, deverão também ser introduzidos no ICSMS.*
- (59) *Os Estados-Membros são incentivados a utilizar o ICSMS para interações entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado, como alternativa aos sistemas nacionais. Tal não deverá substituir o Sistema Comunitário de Gestão dos Riscos (SCGR) usado pelas autoridades aduaneiras. Estes dois sistemas poderiam funcionar em paralelo uma vez que desempenham funções diferentes, mas complementares: o ICSMS facilita a comunicação entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado, de modo a possibilitar o tratamento adequado das declarações aduaneiras no contexto do quadro de segurança e conformidade dos produtos, ao passo que o SCGR serve o quadro comum de gestão dos riscos aduaneiros.*

- (60) *As informações relativas a danos causados por produtos não conformes são importantes para as autoridades de fiscalização do mercado. O ICSMS deve, por conseguinte, prever campos de dados relacionados de modo a que as autoridades de fiscalização do mercado possam introduzir relatórios prontamente acessíveis no decurso das suas investigações, facilitando avaliações estatísticas posteriores.*
- (61) É importante que a Comissão possa trocar informações relativas à fiscalização do mercado com as autoridades de regulação de países terceiros ou organizações internacionais *no âmbito de acordos entre a União e países terceiros ou organizações internacionais*, com vista a garantir a conformidade dos produtos antes da sua exportação para o mercado da União.
- (62) *A fim de alcançar um elevado nível de cumprimento da legislação de harmonização da União aplicável aos produtos, assegurando simultaneamente uma afetação dos recursos eficaz e um controlo dos produtos que entram no mercado da União eficiente em termos de custos, a Comissão deverá poder aprovar sistemas de controlos prévios à exportação específicos. Os produtos abrangidos por esses sistemas aprovados poderão, enquanto parte da avaliação dos riscos efetuada pelas autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União, beneficiar de um nível mais elevado de confiança do que produtos comparáveis que não foram sujeitos a um controlo prévio à exportação.*

- (63) A Comissão deverá proceder a uma avaliação do presente regulamento tendo em conta os objetivos que o mesmo pretende atingir, *e tendo também em consideração os novos desenvolvimentos tecnológicos, económicos, comerciais e jurídicos*. Nos termos do ponto 22 do Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹, 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, *particularmente no que diz respeito ao âmbito de aplicação do presente regulamento, à aplicação e execução das disposições relacionadas com as tarefas dos operadores económicos que colocam produtos no mercado e ao sistema de controlo prévio à exportação relacionado com o produto*.
- (64) É necessário 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.
- (65) 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. ■

¹ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(66) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito ao ***estabelecimento de condições uniformes para controlos, os critérios para a determinação da frequência dos controlos e a quantidade de amostras a analisar relativamente a determinados produtos ou categorias de produtos, relativamente às quais tenham sido continuamente identificados riscos específicos ou violações graves da legislação de harmonização da União***; à ***determinação*** dos procedimentos de designação das instalações de ensaio da União **■**, ao ***estabelecimento de índices de referência e técnicas no que diz respeito aos controlos dos produtos que entram no mercado da União***; à ***determinação*** de pormenores dos dados estatísticos relativos aos controlos efetuados pelas autoridades aduaneiras referentes aos produtos abrangidos pelo direito da União; **■** à especificação dos pormenores das modalidades de aplicação do sistema de informação e comunicação e à definição dos dados relativos à colocação de produtos sob o regime aduaneiro de "introdução em livre prática" transmitidos pelas autoridades aduaneiras, , à ***aprovação de sistemas*** de controlos prévios à exportação relacionados com os produtos e à ***retirada*** dessa aprovação **■**. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.

¹ 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).

- (67) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, melhorar o funcionamento do mercado interno através do reforço da fiscalização dos produtos sujeitos à aplicação 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.
- (68) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia *e presentes nas tradições constitucionais dos Estados-Membros*. Assim sendo, o presente regulamento *deverá* ser interpretado e aplicado *em conformidade com* esses direitos e princípios, *incluindo os que se relacionam com a liberdade e o pluralismo dos meios de comunicação social*. 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.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I
Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1. ***O objetivo do presente regulamento consiste em melhorar o funcionamento do mercado interno através do reforço da fiscalização do mercado dos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União a que se refere o artigo 2.º, a fim de garantir que só sejam disponibilizados no mercado da União os produtos que 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, a segurança pública e quaisquer outros interesses públicos protegidos por essa legislação.***
2. ***O presente regulamento estabelece regras e procedimentos para os operadores económicos no que respeita aos produtos sujeitos a determinada legislação de harmonização da União e estabelece um quadro para a cooperação com os operadores económicos.***
3. O presente regulamento estabelece também um quadro para os controlos dos produtos que entram no mercado da União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável *aos* produtos sujeitos à legislação de harmonização da União enunciada no anexo **I** (a seguir designada "legislação de harmonização da União"), **na medida em que** não existam, na legislação de harmonização da União, disposições especiais com o mesmo objetivo que regem de forma mais precisa determinados aspetos da fiscalização do mercado e da aplicação da legislação.
2. ***Os artigos 25.º a 28.º só são aplicáveis aos produtos abrangidos pelo direito da União na medida em que não existam disposições especiais no direito da União em matéria de organização de controlos dos produtos que entram no mercado da União.***
3. A aplicação do presente regulamento não obsta a que as autoridades de fiscalização do mercado adotem medidas mais específicas nos termos da Diretiva 2001/95/CE.
4. O presente regulamento não prejudica a aplicação dos artigos 12.º a 15.º da Diretiva 2000/31/CE.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) "Disponibilização no mercado", o fornecimento de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 2) "Colocação no mercado", a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- 3) "Fiscalização do mercado", o conjunto de atividades realizadas e medidas adotadas pelas autoridades de fiscalização do mercado destinadas a assegurar que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União *aplicável* e a *garantir a* proteção do interesse público abrangido *por essa legislação*;
- 4) "Autoridade de fiscalização do mercado", uma autoridade designada por um Estado-Membro nos termos do artigo 10.º como *responsável por proceder à* 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", a não conformidade dos requisitos previstos na legislação de harmonização da União aplicável ao produto em causa ***ou previstos no presente regulamento***;
- 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) *"Prestador de serviços de execução", a pessoa singular ou coletiva que propõe, no âmbito de uma atividade comercial, pelo menos dois dos seguintes serviços de: armazenagem, embalagem, endereçamento e expedição sem ter a propriedade dos produtos em causa, excluindo os serviços postais na aceção do artigo 2.º, ponto 1, da Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹, os serviços de entrega de encomendas na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho², e quaisquer outros serviços postais ou serviços de transporte de mercadorias;*
- (12) *"Mandatário", a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, a quem foi conferido um mandato por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pela legislação de harmonização da União aplicável ou pelos requisitos previstos no presente regulamento;*
- (13) *"Operador económico", o fabricante, o mandatário, o importador, o distribuidor, o prestador de serviços de execução ou qualquer outra pessoa singular ou coletiva sujeita a obrigações no que respeita ao fabrico de produtos, disponibilizando-os no mercado ou colocando-os em serviço, de acordo com a legislação de harmonização aplicável da União;*

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

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

- (14) *"Prestador de serviços da sociedade da informação", o prestador de um serviço na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho¹;*
- (15) *"Interface eletrónica", qualquer software, nomeadamente um sítio Internet, parte de um sítio Internet ou uma aplicação, explorado por um operador económico ou em seu nome, que dá aos utilizadores finais acesso aos produtos do operador económico;*
- (16) *"Medida corretiva", qualquer medida adotada por um operador económico para pôr termo a qualquer situação de não conformidade, imposta por uma autoridade de fiscalização do mercado ou por iniciativa do próprio operador económico;*
- (17) *"Medida voluntária", uma medida corretiva não exigida por uma autoridade de fiscalização do mercado;*
- (18) *"Risco", a combinação entre a probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade dos danos;*

¹ *Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).*

- (19) *"Produto que apresenta um risco", um produto suscetível de afetar negativamente a saúde e segurança das pessoas em geral, a saúde e segurança no local de trabalho, a proteção dos consumidores, o ambiente, a segurança pública e outros interesses públicos protegidos pela legislação de harmonização da União aplicável, em medida superior à considerada razoável e aceitável tendo em conta o fim a que se destina ou as condições normais ou razoavelmente previsíveis em que decorrerá a sua utilização, designadamente em termos de duração e, se for caso disso, os requisitos de instalação, funcionamento e manutenção que se lhe aplicam;*
- (20) *"Produto que apresenta um risco grave", produto que apresenta um risco, em relação ao qual, com base numa avaliação dos riscos e tendo em conta a utilização normal e previsível do produto, se considere que a combinação da probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade dos danos exige uma intervenção rápida das autoridades de fiscalização do mercado, incluindo os casos em que os efeitos do risco não sejam imediatos;*

- (21) "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;
- (22) "Recolha", uma medida destinada a obter o retorno de um produto já disponibilizado ao utilizador final;
- (23) "Retirada", a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto da cadeia de abastecimento;
- (24) "Autoridades aduaneiras", as autoridades, na aceção do artigo 5.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- (25) "Introdução em livre prática", o procedimento estabelecido no artigo 201.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- (26) "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".

Capítulo II

Atribuições dos operadores económicos

Artigo 4.º

Atribuições dos operadores económicos no que respeita aos produtos sujeitos a determinada legislação de harmonização da União

1. *Não obstante as obrigações estabelecidas na legislação de harmonização da União aplicável, um produto sujeito à legislação a que se refere o n.º 5 só pode ser colocado no mercado se existir um operador económico estabelecido na União que seja responsável pelas atribuições previstas no n.º 3 em relação a esse produto.*
2. *Para efeitos do presente artigo, entende-se por operador económico a que se refere o n.º 1:*
 - a) O fabricante ■ estabelecido na União ■ ;
 - b) Um importador, caso o fabricante não se encontre estabelecido na União;
 - c) *Um mandatário que disponha de um mandato por escrito conferido pelo fabricante para desempenhar as atribuições previstas no n.º 3 em nome do fabricante;*

- d) *Um prestador de serviços de execução estabelecido na União no que diz respeito a produtos por si manuseados caso não esteja estabelecido na União nenhum dos operadores económicos a que se referem as alíneas a) a c).*



3. *Sem prejuízo das obrigações dos operadores económicos nos termos da legislação de harmonização da União aplicável, o operador económico referido no n.º 1 tem as seguintes atribuições:*

- a) *Caso a legislação de harmonização da União aplicável ao produto preveja uma declaração UE de conformidade **ou de desempenho** e documentação técnica, verificar se a declaração UE de conformidade **ou de desempenho e a documentação técnica foram elaboradas**, manter a declaração de conformidade **ou de desempenho** à disposição das autoridades de fiscalização do mercado durante o prazo exigido por essa legislação **e assegurar que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido;***
- 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 **que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade;***

- c) *Se tiver motivos para crer que um produto em causa apresenta um risco, informar desse facto as autoridades de fiscalização do mercado;*
- d) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, *nomeadamente na sequência de um pedido fundamentado no sentido de que sejam tomadas as medidas corretivas imediatas necessárias para corrigir qualquer caso de não conformidade dos requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável ao produto em questão*, ou, se tal não for possível, atenuar os riscos decorrentes *desse produto, quando tal lhe for exigido pelas autoridades de fiscalização do mercado ou por sua própria iniciativa, caso o operador económico a que se refere o n.º 1 considere ou tenha motivos para crer que o produto em causa apresenta um risco.*

4. *Sem prejuízo das obrigações respetivas dos operadores económicos nos termos da legislação de harmonização da União aplicável, o nome, o nome comercial registado ou a marca registada e os dados de contacto, incluindo o endereço postal, do operador económico a que se refere o n.º 1 devem estar indicados no produto ou na sua embalagem, na encomenda ou num documento de acompanhamento.*

5. O presente artigo *aplica-se apenas* aos produtos sujeitos aos *Regulamentos (UE) n.º 305/2011¹, (UE) 2016/425² e (UE) 2016/426³, do Parlamento Europeu e do Conselho, e às Diretivas 2000/14/CE⁴, 2006/42/CE⁵, 2009/48/CE⁶, 2009/125/CE⁷, 2011/65/UE⁸, 2013/29/UE⁹, 2013/53/UE¹⁰, 2014/29/UE¹¹, 2014/30/UE¹², 2014/31/UE¹³, 2014/32/UE¹,*

¹ *Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).*

² *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).*

³ *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).*

⁴ *Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1).*

⁵ *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 (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).*

⁶ *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).*

⁷ *Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10).*

⁸ *Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).*

⁹ *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).*

¹⁰ *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).*

¹¹ *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).*

¹² *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 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).*

¹³ *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).*

2014/34/UE², 2014/35/UE³, 2014/53/UE⁴ e 2014/68/UE⁵ do Parlamento Europeu e do Conselho.

-
- ¹ *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 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149).*
- ² *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 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309).*
- ³ *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).*
- ⁴ *Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).*
- ⁵ *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).*

Artigo 5.º

Mandatário

1. *Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, alínea c), o mandatário é designado pelo fabricante para desempenhar as atribuições enumeradas no artigo 4.º, n.º 3, sem prejuízo de outras atribuições exigidas ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável.*

2. *O mandatário desempenha as atribuições estabelecidas no mandato. A pedido, o mandatário fornece uma cópia do mandato às autoridades de fiscalização do mercado, numa língua da União determinada pela autoridade de fiscalização do mercado .*
3. *Os mandatários dispõem dos meios adequados para poderem desempenhar as suas funções.*

Artigo 6.º

Venda à distância

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

Artigo 7.º

Obrigação de cooperação

1. *Os operadores económicos cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado em ações suscetíveis de eliminar ou reduzir os riscos decorrentes de produtos disponibilizados no mercado por esses operadores.*

2. *Os prestadores de serviços da sociedade da informação cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas e em casos específicos, a fim de facilitar qualquer medida tomada para eliminar ou, se tal não for possível, atenuar os riscos colocados por um produto que é ou foi colocado à venda em linha através dos seus serviços.*



Capítulo III

Assistência e cooperação com os operadores económicos

Artigo 8.º

Informações aos operadores económicos

1. *A Comissão assegura, nos termos do Regulamento (UE) 2018/1724, que o portal "A sua Europa" proporcione aos utilizadores um acesso fácil em linha a informações sobre os requisitos relativos aos produtos e os direitos, as obrigações e as regras decorrentes da legislação de harmonização da União.*
2. *Os Estados-Membros estabelecem procedimentos para fornecer aos operadores económicos, a seu pedido e gratuitamente, informações sobre a transposição e a aplicação a nível nacional da legislação de harmonização da União aplicável aos produtos. Para este efeito, o artigo 9.º, n.ºs 1, 4 e 5, do Regulamento (UE) 2019/...⁺ é aplicável.*



⁺ *JO: inserir o número no texto do documento PE-CONS 70/18 – COD 2017/0354.*

Artigo 9.º

Atividades conjuntas destinadas a promover o cumprimento da legislação

1. As autoridades de fiscalização do mercado podem *chegar a acordo* com *outras autoridades competentes ou* organizações que representem *os operadores económicos* ou os utilizadores finais *quanto à* realização **■** de atividades conjuntas destinadas a **■** promover o cumprimento da legislação, *identificar situações de não conformidade, aumentar a sensibilização e proporcionar orientação relativamente à legislação de harmonização da União referente* a categorias específicas de produtos, *em particular as categorias de produtos que apresentam frequentemente um risco grave, incluindo os produtos colocados à venda em linha.*
2. *A autoridade de fiscalização do mercado em causa e as partes a que se refere o n.º 1 asseguram que o acordo sobre as atividades conjuntas não conduza a uma concorrência desleal entre os operadores económicos e não afete a objetividade, a independência e a imparcialidade das partes.*
3. *A autoridade de fiscalização do mercado pode utilizar todas as informações resultantes de atividades conjuntas realizadas no âmbito de uma investigação por si efetuada sobre a não conformidade.*
4. *A autoridade de fiscalização do mercado em causa coloca à disposição do público o acordo sobre as atividades conjuntas, incluindo os nomes das partes envolvidas, e insere o referido acordo no sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º. A pedido de um Estado-Membro, a rede criada nos termos do artigo 29.º presta assistência na elaboração do acordo sobre as atividades conjuntas.*

■

Capítulo IV

Organização, *atividades e obrigações das autoridades* de fiscalização do mercado e do serviço de ligação único



Artigo 10.º

Designação das autoridades de fiscalização do mercado e do serviço de ligação único

1. ***Os Estados-Membros organizam e procedem à fiscalização do mercado nos termos previstos no presente regulamento.***
2. ***Para efeitos do n.º 1 do presente artigo, cada Estado-Membro deve designar uma ou mais autoridades de fiscalização do mercado no seu território. Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros sobre as suas autoridades de fiscalização do mercado e os domínios de competência de cada uma destas autoridades, utilizando o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º.***
3. Cada Estado-Membro ***designa um*** serviço de ligação único.
4. O serviço de ligação único ***é, pelo menos, responsável pela representação da posição coordenada das autoridades de fiscalização do mercado e das autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, e pela comunicação das estratégias nacionais, tal como previsto no artigo 13.º. O serviço de ligação único presta igualmente assistência na cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado nos diferentes Estados-Membros, tal como estabelecido no capítulo VI.***

5. *A fim de proceder à fiscalização do mercado de produtos disponibilizados em linha e fora de linha com a mesma eficácia em todos os canais de distribuição*, 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, **nomeadamente pessoal competente em número suficiente**, conhecimentos, procedimentos e outras disposições para o correto desempenho das suas atribuições.
6. 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 **são estabelecidos mecanismos de comunicação e coordenação adequados a fim permitir que** as referidas autoridades **colaborem** estreitamente **e exerçam** eficazmente as suas atribuições.

Artigo 11.º

Atividades das autoridades de fiscalização do mercado

1. As autoridades de fiscalização do mercado exercem as suas atividades a fim de assegurar o seguinte:
 - a) A fiscalização eficaz do mercado no seu território **dos produtos disponibilizados em linha e fora de linha** no que diz respeito a produtos sujeitos à legislação de harmonização da União ■ ;

b) **■** A adoção, por parte dos operadores económicos, de medidas corretivas adequadas e proporcionadas em relação ao cumprimento dessa legislação e do presente regulamento;

c) *A adoção de medidas adequadas e proporcionadas caso o operador económico não adote medidas corretivas.*

2. *As autoridades de fiscalização do mercado exercem os seus poderes e desempenham as suas atribuições de forma independente, imparcial e objetiva.*

3. *As autoridades de fiscalização do mercado, no âmbito das suas atividades previstas no n.º 1, do presente artigo, realizam controlos adequados das características dos produtos a uma escala apropriada, através de controlos documentais e, se for caso disso, de controlos físicos e laboratoriais baseados em amostras adequadas, conferindo prioridade aos seus recursos e ações, a fim de assegurar uma fiscalização eficaz do mercado e tendo em conta a estratégia nacional de fiscalização do mercado referida no artigo 13.º.*

Ao decidirem que controlos vão efetuar, sobre que tipos de produtos e em que escala, as autoridades de fiscalização do mercado seguem uma abordagem baseada no risco que tem em conta os seguintes fatores:

- a) *Possíveis riscos e casos de não conformidade associados ao produto e, se disponível, a sua frequência no mercado;*
-
- b) *Atividades e operações sob o controlo do operador económico;*
- c) *Antecedentes do operador económico em matéria de não conformidade;*
- d) *Se for caso disso, o perfil de risco realizado pelas autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1;*
- e) *Queixas dos consumidores e outras informações recebidas de outras autoridades, outros operadores económicos, outros meios de comunicação social e outras fontes que possam indiciar uma não conformidade.*

4. *A Comissão, após consulta da rede, pode adotar atos de execução que determinem as condições uniformes dos controlos, os critérios para a determinação da frequência dos controlos e a quantidade de amostras a analisar relativamente a determinados produtos ou categorias de produtos, relativamente aos quais tenham sido continuamente identificados riscos específicos ou violações graves da legislação de harmonização da União aplicável, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança ou de outros interesses públicos protegidos por essa legislação. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 43.º, n.º 2.*

5. *Caso 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 nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, as autoridades de fiscalização do mercado devem tê-los em devida conta.*
6. *Os elementos de prova utilizados por uma autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro podem ser usados no âmbito de investigações realizadas pelas autoridades de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro para verificar a conformidade dos produtos, sem outras formalidades.*
7. *As autoridades de fiscalização do mercado devem estabelecer os seguintes procedimentos relacionados com produtos sujeitos à legislação de harmonização da União:*
 - a) *Procedimentos para dar seguimento a queixas ou a relatórios sobre aspetos relacionados com riscos ou casos de não conformidade;*
 - b) *Procedimentos para verificar se os operadores económicos tomaram as devidas medidas corretivas.*

8. *A fim de garantir a comunicação e a coordenação com os seus homólogos noutros Estados-Membros, as autoridades de fiscalização do mercado participam ativamente nos grupos de cooperação administrativa (ADCO – do inglês administrative coordination groups) a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.*
9. *Sem prejuízo de qualquer procedimento de salvaguarda da União ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, os produtos que tenham sido 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 uma autoridade de fiscalização do mercado relevante de outro Estado-Membro tenha concluído o contrário com base nas suas próprias investigações tendo em conta as informações prestadas por um operador económico, se for o caso.*

Artigo 12.º

Análises pelos pares

1. *São organizadas análises pelos pares para as autoridades de fiscalização do mercado que desejem participar nas mesmas, a fim de reforçar a coerência das atividades de fiscalização do mercado relacionadas com a aplicação do presente regulamento.*

2. *A rede desenvolve a metodologia e o programa evolutivo para as análises pelos pares entre as autoridades de fiscalização de mercado participantes. Ao estabelecer a metodologia e o programa evolutivo, a rede tem em conta, pelo menos, o número e a dimensão das autoridades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros, o número de efetivos disponíveis e outros recursos para a realização da análise, bem como outros critérios relevantes.*
3. *As análises pelos pares abrangem as melhores práticas desenvolvidas por algumas autoridades de fiscalização do mercado que podem ser benéficas para outras autoridades de fiscalização de mercado e outros aspetos pertinentes relacionados com a eficácia das atividades de fiscalização do mercado.*
4. *Os resultados das análises pelos pares são transmitidos à rede.*

Artigo 13.º

Estratégias nacionais de fiscalização do mercado

1. Cada Estado-Membro elabora uma estratégia nacional *geral* de fiscalização do mercado, no mínimo, de *quatro* em *quatro* anos. Os Estados-Membros elaboram a primeira estratégia *até ... [três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*. A estratégia *nacional* 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. *Na elaboração da estratégia nacional de fiscalização de mercado, devem ser tidos em consideração todos os setores abrangidos pela legislação de harmonização da União e todas as etapas da cadeia de aprovisionamento do produto, incluindo as importações e as cadeias de abastecimento digitais. Podem igualmente ser tidas em conta as prioridades estabelecidas no programa de trabalho da rede.*

2. A estratégia nacional de fiscalização do mercado deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos, *se estes dados não comprometerem as atividades de fiscalização do mercado*:
- a) *As informações disponíveis sobre a* ocorrência de produtos não conformes, em especial tendo em conta os controlos ■ referidos no artigo 11.º, n.º 3, e no artigo 25.º, n.º 3, consoante o caso, e, *se aplicável*, as tendências de mercado suscetíveis de afetar as taxas de não conformidade das categorias de produtos *e os possíveis riscos e ameaças relacionados com as tecnologias emergentes*;
 - b) Os domínios considerados prioritários *pelos Estados-Membros* para a aplicação da legislação de harmonização da União;
 - c) As *atividades* de execução previstas para reduzir os casos de não conformidade nesses domínios considerados prioritários, incluindo, se relevante, os níveis mínimos de controlo previstos para as categorias de produtos que apresentem níveis significativos de não conformidade;
-
- d) A avaliação da cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros *referida no artigo 11.º, n.º 8, e no capítulo VI*.
-

3. Os Estados-Membros devem comunicar a sua estratégia nacional de fiscalização do mercado à *Comissão e aos outros Estados-Membros* através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º. *Os Estados-Membros publicam o resumo das suas estratégias.*

Capítulo V

Poderes e medidas em matéria de fiscalização do mercado

Artigo 14.º

Poderes 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 ■ .
2. *As autoridades de fiscalização do mercado exercem os poderes estabelecidos no presente artigo de forma eficiente e eficaz, de acordo com o princípio da proporcionalidade, na medida em que tal exercício esteja relacionado com o objeto, a finalidade das medidas e a natureza e os danos reais ou potenciais que resultem dos casos de não conformidade. Os poderes são conferidos e exercidos de acordo com o direito da União e o direito nacional, nomeadamente os princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, bem como de acordo com os princípios de direito nacional relativos à liberdade de expressão e à liberdade e ao pluralismo dos meios de comunicação social, com as garantias processuais aplicáveis e com as regras da União em matéria de proteção de dados, em especial o Regulamento (UE) 2016/679.*

3. Ao conferir poderes nos termos do n.º 1, 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, *de acordo com a divisão de competências e a organização institucional e administrativa do Estado-Membro em questão*;
 - c) Pedindo aos tribunais competentes que profiram a decisão necessária para autorizar o exercício desse poder, *nomeadamente, se for caso disso, mediante recurso, caso esse pedido de concessão da decisão necessária não seja deferido*.
4. Os poderes conferidos às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do n.º 1 devem incluir, pelo menos:
- a) *O poder de exigir aos operadores económicos que facultem documentos, especificações técnicas, dados ou informações pertinentes relacionados com a conformidade e os aspetos técnicos de um produto, incluindo o acesso a software incorporado, na medida em que tal acesso seja necessário para efeitos de avaliação do respeito pelo produto da legislação de harmonização da União aplicável, quaisquer que sejam a forma ou formato e independentemente do suporte ou local de armazenamento dos documentos, especificações técnicas, dados ou informações, e de tirar ou obter cópias dos mesmos*;

b) *O poder de exigir aos operadores económicos que facultem informações pertinentes sobre a cadeia de abastecimento, os pormenores da rede de distribuição, as quantidades de produtos no mercado e outros modelos de produtos que tenham as mesmas características técnicas que um produto em causa, sempre que pertinente para o cumprimento dos requisitos aplicáveis ao abrigo da legislação de harmonização da União;*

■

c) *O poder de exigir aos operadores económicos que forneçam as informações exigidas para efeitos de verificação da titularidade de sítios Internet, caso as informações em questão estejam relacionadas com o objeto da investigação;*

d) *O poder de efetuar, sem aviso prévio, inspeções no local e controlos físicos de produtos;*

e) *O poder de entrar em quaisquer instalações, terrenos ou meios de transporte que o operador económico em questão utilize para fins relacionados com a atividade comercial, empresarial, artesanal ou profissional do operador económico, para identificar casos de não conformidade e obter provas;*

f) O poder de iniciar investigações ■ por iniciativa própria das autoridades de fiscalização do mercado, a fim de *identificar casos de não conformidade e pôr-lhes termo;*

- g) *O poder de exigir aos operadores económicos que tomem medidas adequadas para pôr termo a um caso de não conformidade ou para eliminar o risco;*
- h) *O poder de tomar medidas adequadas caso um operador económico não adote medidas corretivas adequadas ou se a não conformidade ou o risco persistir nomeadamente poderes de proibir ou restringir a disponibilização de um produto no mercado ou de ordenar que o produto seja retirado ou recolhido,;*
- i) *O poder de aplicar sanções, nos termos do artigo 41.º;*
- j) *O poder de adquirir amostras de produtos, inclusivamente sob identidade falsa, inspecioná-los e aplicar engenharia inversa aos mesmos a fim de identificar situações de não conformidade e obter elementos de prova;*
- k) *O poder, caso não existam outros meios eficazes para eliminar um risco grave:*
 - i) *de exigir a retirada do conteúdo de uma interface eletrónica referente aos produtos afins ou de exigir a exibição explícita de um alerta destinado aos utilizadores finais quando estes acedem a uma interface eletrónica; ou*

ii) caso um pedido nos termos da subalínea i) não seja respeitado, de exigir que os prestadores de serviços da sociedade da informação limitem o acesso à interface eletrónica, nomeadamente solicitando a um terceiro relevante que aplique tais medidas.

5. As autoridades de fiscalização do mercado podem utilizar como elementos de prova para efeitos das suas investigações quaisquer informações, documentos, factos apurados, declarações ou outras informações, independentemente do seu formato e do suporte em que se encontram armazenados.

Artigo 15.º

Recuperação de custos pelas autoridades de fiscalização do mercado

1. Os Estados-Membros podem autorizar as suas autoridades de fiscalização do mercado a recuperar junto do operador económico em causa a totalidade dos custos das suas atividades no que respeita a esses casos de não conformidade.

2. Os custos a que se refere o n.º 1 do presente artigo podem incluir os custos decorrentes da realização de ensaios, os custos associados à adoção de medidas nos termos do artigo 28.º, n.ºs 1, e 2 e os custos de armazenagem e das atividades relacionadas com produtos consideradas não conformes e sujeitos a medidas corretivas tomadas antes da sua introdução em livre prática ou da sua colocação no mercado.

Artigo 16.º

Medidas de fiscalização do mercado

1. *As autoridades de fiscalização do mercado devem tomar medidas adequadas se um produto sujeito à legislação de harmonização da União, quando utilizado de acordo com o fim a que se destina ou em condições razoavelmente previsíveis e quando corretamente instalado e mantido:*
 - a) *For suscetível de comprometer a saúde ou a segurança dos utilizadores , ou*
 - b) *Não cumprir a legislação de harmonização da União aplicável.*
2. *Caso as autoridades de fiscalização do mercado efetuem as constatações a que se refere o n.º 1, alíneas a) ou b), devem impôr sem demora ao operador económico em causa que tome medidas corretivas adequadas e proporcionadas para pôr termo , à não conformidade ou para eliminar o risco num prazo por elas fixado.*
3. *Para efeitos do n.º 2, as medidas corretivas impostas ao operador económico podem incluir, nomeadamente:*
 - a) *Assegurar a conformidade do produto, incluindo mediante a retificação da não conformidade formal na aceção da legislação de harmonização da União aplicável, e garantir a eliminação do risco por ele apresentado;*

- b) Proibir a disponibilização do produto no mercado;*
 - c) Retirar ou recolher imediatamente o produto e alertar o público para o risco existente;*
 - d) Destruir o produto ou inutilizá-lo por outros meios;*
 - e) Apor no produto um aviso adequado, redigido de forma clara e facilmente compreensível, alertando para os riscos que o produto possa apresentar, na(s) língua(s) determinada(s) pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto seja disponibilizado;*
 - f) Estabelecer condições prévias à disponibilização do produto em causa no mercado;*
 - g) Alertar imediatamente os utilizadores finais em risco de forma adequada, nomeadamente através da publicação de avisos especiais na(s) língua(s) determinada(s) pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto seja disponibilizado.*
- 4. As medidas corretivas a que se refere o n.º 3, alíneas e), f) e g), apenas podem ser impostas nos casos em que um produto é suscetível de apresentar um risco apenas em determinadas condições ou apenas para certos utilizadores finais.*

5. *Se o operador económico não tomar as medidas corretivas a que se refere o n.º 3, ou se a não conformidade ou o risco a que se refere o n.º 1 persistir, as autoridades de fiscalização do mercado garantem que o produto seja retirado ou recolhido ou que a sua disponibilização no mercado seja proibida ou limitada e que o público, a Comissão e os outros Estados-Membros sejam informados desse facto.*
6. *As informações à Comissão e aos outros Estados-Membros nos termos do n.º 5, do presente artigo, devem ser comunicadas através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º. Essa comunicação de informações cumpre igualmente os requisitos de notificação relativos aos procedimentos de salvaguarda previstos na legislação de harmonização da União.*
7. *Caso uma medida nacional seja considerada justificada nos termos do procedimento de salvaguarda aplicável, ou caso nenhuma autoridade de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro tenha concluído o contrário, a que se refere o artigo 11.º, n.º 9, as autoridades de fiscalização do mercado competentes dos outros Estados-Membros tomam as medidas necessárias em relação ao produto não conforme e introduzem as informações correspondentes no sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º.*

Artigo 17.º

Utilização de informações, proteção do sigilo profissional e comercial

As autoridades de fiscalização do mercado realizam as suas atividades com um elevado nível de transparência e disponibilizam ao público todas as informações que considerem pertinentes para a proteção dos interesses dos utilizadores finais. As autoridades de fiscalização do mercado devem ■ respeitar o princípio da confidencialidade *e do sigilo profissional e comercial e proteger os* dados pessoais nos termos do direito *da União* e do direito nacional.

Artigo 18.º

Direitos processuais dos operadores económicos

1. As medidas ou decisões tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado ao abrigo da legislação de harmonização da União ou do presente regulamento ■ devem ser ■ 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 *úteis*, a menos que tal não seja possível devido à urgência da medida ou decisão, tendo em conta 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 essas medidas ou decisões devem ser reexaminadas sem demora pela autoridade de fiscalização do mercado.

Artigo 19.º

Produtos que apresentem um risco grave

1. As autoridades de fiscalização do mercado *asseguram que os* produtos que apresentem um risco grave *sejam retirados ou recolhidos, caso não existam outros meios eficazes para eliminar o risco grave, ou que a sua disponibilização no mercado seja proibida*. As autoridades de fiscalização do mercado devem *informar imediatamente a Comissão de tais medidas*, nos termos do artigo 20.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 e a disponibilidade de outros produtos que apresentam um risco menor não constitui um fundamento para considerar que um produto apresenta um risco grave.

Artigo 20.º

Sistema de troca rápida de informações

1. Caso uma autoridade de fiscalização do mercado tome ou pretenda tomar medidas ao abrigo do artigo 19.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. As autoridades de fiscalização do mercado devem 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 **imediatamente** a Comissão de quaisquer medidas voluntárias tomadas e que lhes tenham sido 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 associado ao produto, 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 do presente artigo, deve ser utilizado o **sistema de troca rápida de informação (RAPEX)**, previsto no artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE. São aplicáveis, com as necessárias adaptações, os n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 12.º da referida diretiva.
5. ***A Comissão disponibiliza e mantém uma interface de dados entre o RAPEX e o sistema de comunicação e informação referido n artigo 34.º, a fim de evitar uma entrada dupla de dados.***

Artigo 21.º

Instalações de ensaio da União

1. ***O objetivo das instalações de ensaio da União consiste em reforçar a capacidade laboratorial, bem como assegurar a fiabilidade e a coerência dos ensaios para efeitos de fiscalização do mercado na União.***

2. *Para efeitos do n.º 1, a Comissão pode designar uma instalação de ensaio pública de um Estado-Membro como instalação de ensaio da União para categorias específicas de produtos ou para riscos específicos relacionados com uma categoria de produtos.*

A Comissão pode *também* designar *uma das suas próprias instalações de ensaio como* instalações de ensaio da União para *categorias específicas de* produtos, ou para riscos específicos associados a uma categoria **■** de produtos, *ou para produtos relativamente aos quais não há capacidade de ensaio ou esta é insuficiente.*

3. *As instalações de ensaio da União são acreditadas nos termos d do Regulamento (CE) n.º 765/2008.*
4. *A designação de instalações de ensaio da União não impede que as autoridades de fiscalização do mercado, a rede e a Comissão escolham livremente as instalações de ensaio que utilizam para as suas atividades.*
5. *As instalações de ensaio da União designadas prestam os seus serviços exclusivamente às autoridades de fiscalização do mercado, à rede, à Comissão e a outras entidades governamentais ou intergovernamentais.*
6. *As instalações de ensaio da União desempenham, no âmbito das suas competências, as seguintes atividades:*

a) Testar os produtos *a pedido das autoridades* de fiscalização do mercado, *da rede ou da Comissão*;

■

b) *Fornecer pareceres técnicos e científicos independentes à Comissão a pedido da rede*;

c) *Desenvolver novas técnicas e métodos de análise.*

7. *As atividades referidas no n.º 6 do presente artigo são remuneradas e podem ser financiadas pela União nos termos do artigo 36.º, n.º 2.*

8. *As instalações de ensaio da União podem receber financiamento da União nos termos do artigo 36.º, n.º 2, a fim de aumentar a sua capacidade de ensaio ou criar novas capacidades de ensaio para categorias específicas de produtos ou riscos específicos relacionados com uma categoria de produtos para os quais não exista capacidade de ensaio ou esta seja insuficiente.*

9. A Comissão adota atos de execução que especifiquem os procedimentos para a designação das instalações de ensaio da União. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2.

■

Capítulo VI

Assistência mútua *transfronteiriça*



Artigo 22.º

Assistência mútua

- 1. Deve existir uma cooperação e um intercâmbio de informações suficiente entre as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e entre as autoridades de fiscalização do mercado e a Comissão e as agências relevantes da União.*
- 2. Se uma autoridade de fiscalização do mercado não puder concluir as suas investigações, devido à impossibilidade de acesso a certas informações, apesar de ter envidado todos os esforços adequados para obter essas informações, pode apresentar um pedido fundamentado à autoridade de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro onde o acesso a essas informações possa ser garantido. Nesse caso, a autoridade requerida disponibiliza à autoridade requerente sem demora e, no máximo, no prazo de 30 dias, todas as informações que considere pertinentes para determinar se um produto não é conforme.*

3. *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.*
4. *A autoridade requerente continua a ser responsável pela investigação que iniciou, a menos que a autoridade requerida concorde em assumir a responsabilidade.*
5. *Em casos devidamente justificados, a autoridade requerida pode recusar dar seguimento a um pedido de informações nos termos do n.º 2:*
 - a) *Se a autoridade requerente não tiver demonstrado de forma suficiente que as informações solicitadas são necessárias para verificar a situação de não conformidade;*
 - b) *Se a autoridade requerida indicar motivos razoáveis que demonstrem que dar seguimento ao pedido comprometeria substancialmente a execução das suas próprias atividades.*

Artigo 23.º

Pedido de medidas de execução

1. ***Caso a cessação de uma situação de não conformidade em relação a um produto exija a adoção de medidas no âmbito da jurisdição de outro Estado-Membro, e se essas medidas não resultarem dos requisitos previstos no artigo 16.º, n.º 7, a autoridade requerente pode apresentar um pedido devidamente fundamentado de medidas de execução a uma autoridade requerida nesse Estado-Membro.***
2. ***A autoridade requerida deve, sem demora, tomar as medidas de execução adequadas e necessárias, utilizando os poderes que lhe são conferidos ao abrigo do presente regulamento para pôr termo a uma situação de não conformidade, exercendo os poderes previstos no artigo 14.º e quaisquer outros poderes que lhe sejam conferidos ao abrigo do direito nacional.***
3. ***A autoridade requerida deve informar a autoridade requerente sobre as medidas a que se refere o n.º 2 que tenham sido tomadas ou que esteja previsto virem a ser tomadas.***

A autoridade requerida pode recusar dar seguimento a um pedido de medidas de execução, em qualquer uma das seguintes situações:

- a) *Se a autoridade requerida concluir que a autoridade requerente não forneceu informações suficientes;*
- b) *Se a autoridade requerida considerar que o pedido é contrário à legislação de harmonização da União;*
- c) *Se a autoridade requerida indicar motivos razoáveis que demonstrem que dar seguimento ao pedido comprometeria substancialmente a execução das suas próprias atividades.*

Artigo 24.º

Procedimento dos pedidos de assistência mútua

1. *Antes de apresentar um pedido nos termos do artigo 22.º ou 23.º, a autoridade requerente deve envidar todos os esforços para realizar ela própria todas as investigações razoavelmente possíveis.*
2. No caso de apresentar pedidos nos termos do artigo 22.º ou 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.

3. Os pedidos ■ nos termos dos artigos 22.º e 23.º e todas as comunicações conexas devem ser efetuados mediante formulários eletrónicos normalizados, através do sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º.
4. ***A comunicação deve realizar-se diretamente entre as autoridades de fiscalização de mercado envolvidas ou através do serviço de ligação único dos Estados-Membros em causa.***
5. As línguas a utilizar nos pedidos ■ nos termos ***dos artigos 22.º e 23.º*** e nas comunicações conexas devem ser acordadas pelas autoridades de fiscalização de mercado envolvidas.
6. Se as autoridades de fiscalização de mercado envolvidas não chegarem a acordo quanto às línguas a utilizar, os pedidos ■ nos termos ***dos artigos 22.º e 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.
7. ***O sistema de comunicação e informação a que se refere o artigo 34.º deve fornecer informações estruturadas sobre os casos de assistência mútua aos serviços de ligação únicos em causa. Ao utilizar estas informações, os serviços de ligação únicos devem dar todo o apoio necessário para facilitar a assistência.***

■

Capítulo VII

Produtos que entram no mercado da União

Artigo 25.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 de comunicação e informação 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 ao direito **■** 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 do presente artigo. 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 *e, se for caso disso, com base na abordagem baseada no risco, tal como referido no artigo 11.º, n.º 3, segundo parágrafo, do presente regulamento.*

■

4. Há que proceder ao intercâmbio de informações relativas aos riscos entre:
- a) As autoridades designadas nos termos do n.º 1 do presente artigo, de acordo com o artigo 47.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 952/2013; e
 - b) As autoridades aduaneiras, nos termos do 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 pelo direito **■** da União que se encontrem em depósito temporário ou sujeitos a um regime aduaneiro que não o da "introdução em livre prática" ***não são conformes com o direito da União aplicável ou*** apresentam um risco, devem transmitir todas as informações pertinentes à estância aduaneira de destino competente.

5. 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.

6. Até 31 de março de cada ano, os Estados-Membros devem transmitir à Comissão dados estatísticos *circunstanciados* que incluam os controlos efetuados pelas autoridades designadas nos termos do n.º 1 *no tocante aos produtos sujeitos ao direito da União* no ano civil anterior. *Os dados estatísticos devem cobrir* o número de intervenções no domínio dos controlos sobre esses produtos *no que se refere à* segurança e *à* conformidade dos produtos;

■

A Comissão elabora, até 30 de junho de cada ano, um relatório contendo as informações prestadas pelos Estados-Membros correspondentes ao ano civil anterior *e uma análise dos dados apresentados*. O relatório é publicado no sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º.

7. Se a Comissão tiver conhecimento de que ■ existem produtos sujeitos ao direito ■ 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.

8. *A Comissão, após consulta da rede pode adotar atos de execução que estabeleçam índices de referência e técnicas de controlo com base numa análise de risco comum a nível da União, a fim de assegurar a aplicação coerente do direito da União, reforçar os controlos dos produtos que entram no mercado da União e assegurar um nível eficaz e uniforme desses controlos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 43.º, n.º 2.*
9. A Comissão adota atos de execução que especifiquem mais pormenorizadamente os dados que **■** devem *ser apresentados* em aplicação do n.º 6 do presente artigo. Os referido atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2.

Artigo 26.º

Suspensão da introdução em livre prática

1. As autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, devem suspender a introdução em livre prática de um produto se, no decurso dos controlos *nos termos do* artigo 25.º, *n.º 3*, se verificar que:
- a) O produto não apresenta a documentação exigida pelo direito **■** da União que lhe é aplicável *ou existe uma dúvida razoável quanto à autenticidade, exatidão ou integralidade de tal documentação;*

- b) O produto não está marcado ou rotulado nos termos do direito [] da União que lhe seja aplicável;
- c) O produto ostenta a marcação "CE" ou outra marcação exigida pelo direito [] da União que lhe seja aplicável, aposta de forma falsa ou enganosa;
- d) ***O nome, a denominação comercial registada ou a marca comercial registada*** e os dados de contacto, ***incluindo a morada, de um operador económico com atribuições*** relativas ao produto ***sujeito a determinada legislação de harmonização da União*** não estão indicados nem são identificáveis nos termos do artigo 4.º, n.º 4; ou
- e) Por qualquer outra razão, ***existem*** motivos para crer que o produto não ***respeita o*** direito da União aplicável [] ou que ***apresenta*** um risco grave ***para a saúde, a segurança, o ambiente ou qualquer outro interesse público referido no artigo 1.º.***

2. As autoridades designadas nos termos do artigo 25.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 do presente artigo.

3. Caso as autoridades de fiscalização do mercado tenham motivos *razoáveis* para crer que um produto não *cumpra* o direito da União aplicável, ou que *apresenta* um risco grave, devem *solicitar* que as autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, suspendam o processo da sua introdução em livre prática.
4. *As notificações nos termos do n.º 2 do presente artigo e os pedidos nos termos do n.º 3 do presente artigo podem ser efetuados através do sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º, incluindo através da utilização de interfaces eletrónicas entre este sistema e os sistemas utilizados pelas autoridades aduaneiras, quando disponíveis.*

Artigo 27.º

Introdução em livre prática

Sempre que a introdução em livre prática de um produto tenha sido suspensa nos termos do artigo 26.º, esse produto deve ser introduzido em livre prática se todos os outros requisitos e formalidades referentes a esse regime tenham sido cumpridos e caso tenham sido satisfeitas todas as condições seguintes:

- a) No prazo de *quatro* dias úteis a contar da suspensão, as autoridades de fiscalização do mercado não solicitaram às autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, que mantivessem essa suspensão;

- b) As autoridades de fiscalização do mercado informaram as autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, *da sua aprovação para a introdução em livre prática*.

A introdução em livre prática não é considerada prova de conformidade com a legislação da União.



Artigo 28.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 25.º, n.º 1, que não autorizem a introdução em livre prática. Devem igualmente solicitar a essas autoridades que, ***no sistema informático aduaneiro ou, se for o caso,*** na fatura comercial que acompanha o produto e em qualquer outro documento de acompanhamento relevante, **█** incluam a seguinte menção:

"Produto perigoso – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (UE) 2019/...⁺;

As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir imediatamente essas informações no sistema de informação e comunicação ***a que se refere o artigo 34.º***.

⁺ JO: inserir o número de ordem no texto do documento constante do PE-CONS 45/19 – COD 2017/0353.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado concluíam que um produto não pode ser colocado no mercado, pois não cumpre o direito **■** 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 25.º, n.º 1, que não autorizem a introdução em livre prática. As autoridades de fiscalização do mercado devem igualmente solicitar a essas autoridades que, ***no sistema informático aduaneiro ou, se for o caso,*** na fatura comercial que acompanha o produto e em qualquer outro documento de acompanhamento relevante, **■** incluam a seguinte menção:

"Produto não conforme – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (UE) 2019/...⁺;

As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir imediatamente essas informações no sistema de informação e comunicação ***a que se refere o artigo 34.º***.

3. Caso o produto referido no n.º 1 ou no n.º 2 seja 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 são igualmente apostas, de acordo com as condições estabelecidas nesses números, nos documentos relativos a esse procedimento.

⁺ JO: inserir o número de ordem no texto do documento constante do PE-CONS 45/19 – COD 2017/0353.

4. As autoridades designadas nos termos do artigo 25.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 devem ser imputados à pessoa *singular ou coletiva* que declara o produto para introdução em livre prática.

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

Capítulo VIII

Aplicação coordenada e cooperação internacional

Artigo 29.º

Rede da União para a conformidade dos produtos

1. É criada a rede da União para a conformidade dos produtos (*a seguir designada "rede"*).
2. *A finalidade da rede é servir de plataforma para a coordenação e cooperação estruturada entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação dos Estados-Membros e a Comissão, e simplificar as práticas de fiscalização do mercado na União, tornando essa fiscalização mais eficaz.*

Artigo 30.º

Composição *e funcionamento* da rede ■

1. A rede é composta por *representantes de cada Estado-Membro, incluindo um representante de cada serviço de ligação único referido no artigo 10.º e um perito nacional facultativo, pelos presidentes dos grupos ADCO e por representantes da Comissão.*

-
2. *Devem ser criados ADCO separados ou conjuntos para a aplicação uniforme da legislação de harmonização da União. Os ADCO são compostos por representantes das autoridades nacionais de fiscalização do mercado e, se for caso disso, representantes dos serviços de ligação únicos.*

As reuniões dos ADCO destinam-se apenas aos representantes das autoridades de fiscalização do mercado e à Comissão.

As partes interessadas pertinentes, como as organizações que representam os interesses da indústria a nível da União, as pequenas e médias empresas (PME), os consumidores, os laboratórios de ensaio e os organismos de normalização e avaliação da conformidade, podem ser convidadas a participar nas reuniões dos ADCO em função do tema em debate.

3. *A Comissão deve apoiar e incentivar a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado através da rede e participar nas reuniões da rede, dos seus subgrupos e dos ADCO.*
4. *A rede reúne-se a intervalos regulares e, se necessário, mediante pedido fundamentado da Comissão ou de um Estado-Membro.*
5. *A rede pode criar subgrupos permanentes ou temporários que tratem de questões ou tarefas específicas.*
6. *A rede pode convidar peritos e outros terceiros, designadamente organizações representantes dos interesses do setor, PME, consumidores, laboratórios de ensaio, organismos de normalização e de avaliação da conformidade a nível da União, para participarem nas reuniões como observadores ou darem o seu contributo por escrito.*
7. *A rede envida todos os esforços para que as decisões sejam tomadas por consenso. As decisões tomadas pela rede não são recomendações juridicamente vinculativas.*
8. *A rede estabelece o seu regulamento interno.*

Artigo 31.º

Papel e atribuições da rede

1. *No desempenho das atribuições estabelecidas no n.º 2, a rede aborda questões horizontais gerais de fiscalização do mercado, com vista a facilitar a cooperação entre os serviços de ligação únicos e a Comissão.*
2. *A rede tem as seguintes atribuições:*
 - a) *Preparar, adotar e acompanhar a execução do seu programa de trabalho;*
 - b) *Facilitar a identificação de prioridades comuns para as atividades de fiscalização do mercado e o intercâmbio de informações intersetoriais sobre avaliações de produtos, incluindo a avaliação dos riscos, os métodos e resultados dos ensaios, a mais recente evolução científica e as novas tecnologias, os riscos emergentes e outros aspetos relevantes para as atividades de controlo, bem como sobre a aplicação de estratégias e atividades nacionais de fiscalização do mercado;*
 - c) *Coordenar os ADCO e as suas atividades;*

- d) Organizar projetos intersetoriais conjuntos de fiscalização do mercado e de ensaio e definir as suas prioridades;*
- e) Proceder ao intercâmbio de conhecimentos técnicos e de boas práticas, nomeadamente no que se refere à execução das estratégias nacionais de fiscalização do mercado;*
- f) Promover a organização de programas de formação e o intercâmbio de pessoal;*
- g) Em colaboração com a Comissão, organizar campanhas de informação e programas voluntários de visitas mútuas entre as autoridades de fiscalização do mercado;*
- h) Debater questões decorrentes do mecanismo de assistência mútua transfronteiriça;*
- i) Contribuir para elaborar orientações que assegurem uma aplicação eficaz e uniforme do presente regulamento;*
- j) Propor o financiamento das atividades a que se refere o artigo 36.º;*
- k) Velar pela aplicação de práticas administrativas uniformes em matéria de fiscalização do mercado nos Estados-Membros;*

- l) Aconselhar e assistir a Comissão no que respeita a questões relacionadas com o desenvolvimento do RAPEX e do sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º;*
- m) Promover a cooperação e o intercâmbio de conhecimentos técnicos e de melhores entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas da União;*
- n) Promover e facilitar a colaboração com outras redes e grupos relevantes, com vista a explorar as possibilidades de utilização das novas tecnologias, para efeitos de fiscalização do mercado e rastreabilidade dos produtos;*
- o) Avaliar regularmente as estratégias nacionais de fiscalização do mercado, sendo a primeira avaliação efetuada até ... [cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento];*
- p) Abordar qualquer outra questão relacionada com as atividades no âmbito da competência da rede a fim de contribuir para o funcionamento eficaz da fiscalização do mercado na União.*

Artigo 32.º

Papel e atribuições dos grupos de cooperação administrativa

- 1. *No desempenho das atribuições estabelecidas no n.º 2, os ADCO abordam matérias específicas da fiscalização do mercado e questões setoriais específicas.***

- 2. *Os ADCO têm as seguintes atribuições:***
 - a) *Facilitar a aplicação uniforme da legislação de harmonização da União no respetivo domínio de competência, com vista a aumentar a eficiência da fiscalização do mercado em todo o mercado interno;***

 - b) *Promover a comunicação entre as autoridades de fiscalização do mercado e a rede e desenvolver a confiança mútua entre as autoridades de fiscalização do mercado;***

 - c) *Definir e coordenar projetos conjuntos, como as atividades transfronteiriças de fiscalização do mercado;***

 - d) *Desenvolver práticas e metodologias comuns para uma fiscalização do mercado eficaz;***

- e) *Informar-se mutuamente sobre os métodos e as atividades de fiscalização do mercado a nível nacional e definir e promover as melhores práticas;*
- f) *Determinar questões de interesse comum relativas à fiscalização do mercado e sugerir abordagens comuns a adotar;*
- g) *Facilitar avaliações de produtos de setores específicos, nomeadamente a avaliação dos riscos, os métodos de ensaio e os resultados, os desenvolvimentos científicos recentes e outros aspetos relevantes para as atividades de controlo;*

Artigo 33.º

Papel e atribuições da Comissão

1. A Comissão tem as seguintes atribuições:
 - a) *Prestar assistência à rede, aos seus subgrupos e aos ADCO através de um secretariado executivo que fornece apoio técnico e logístico;*
 - b) *Manter e disponibilizar aos serviços de ligação únicos e aos presidentes dos ADCO uma lista atualizada dos presidentes dos ADCO, incluindo os respetivos dados de contacto;*
 - c) *Prestar assistência à rede na preparação e acompanhamento do seu programa de trabalho;*

- d) Apoiar o funcionamento dos pontos de contacto para produtos *que tenham funções atribuídas pelos Estados-Membros em relação à legislação de harmonização da União*;
- e) *Determinar, em consulta com a rede, a necessidade de capacidade de ensaio adicional e propor soluções para esse efeito, nos termos do artigo 21.º;*
- f) Aplicar os instrumentos de cooperação internacional referidos no artigo 35.º;
- g) *Prestar apoio ao estabelecimento de ADCO distintos ou conjuntos;*
- h) Desenvolver e manter o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º, incluindo a interface ■ referida no artigo 34.º, n.º 7, *bem como a interface com as bases de dados nacionais de fiscalização do mercado*, e divulgar informações ao público através desse sistema;
-
- 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, ■ análises comparativas, visitas mútuas conjuntas *e programas de visitas, intercâmbio de pessoal*, trabalhos de investigação, ■ trabalho de laboratório, testes de aptidão, ensaios interlaboratoriais *e* trabalhos de avaliação da conformidade;

- j) Preparar e ajudar a executar campanhas europeias de fiscalização do mercado e atividades similares;
- k) Organizar *projetos conjuntos de fiscalização do mercado e de ensaio*, e programas de formação comuns, 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, *e organizar campanhas de informação e programas voluntários de visitas mútuas entre as autoridades de fiscalização do mercado*;
- l) 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;
- m) Facilitar conhecimentos técnicos ou científicos com vista à execução da cooperação administrativa em matéria de fiscalização do mercado;
- n) Analisar, **■** a pedido *da rede ou por sua própria iniciativa*, qualquer questão relacionada com a aplicação do presente regulamento e formular orientações, recomendações e boas práticas para fomentar a aplicação coerente do presente regulamento **■** .

■

Artigo 34.º

Sistema de informação e comunicação

1. A Comissão deve desenvolver e manter um sistema de informação e comunicação para a recolha, *o tratamento* e armazenamento de informações, de forma estruturada, sobre questões relacionadas com a aplicação da legislação de harmonização da União, *com o objetivo de melhorar a partilha de dados entre os Estados-Membros, nomeadamente para efeitos de pedidos de informação, fornecendo uma visão global das atividades, dos resultados e das tendências em matéria de fiscalização do mercado*. A Comissão, *as autoridades de fiscalização do mercado*, os serviços de ligação únicos e as autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, devem ter acesso a este sistema. *A Comissão desenvolve e mantém a interface pública deste sistema, na qual são fornecidas informações fundamentais aos utilizadores finais sobre as atividades de fiscalização do mercado.*
2. *A Comissão continua a desenvolver e manter interfaces eletrónicas entre o sistema referido no n.º 1 e os sistemas nacionais de fiscalização do mercado.*
3. Os serviços de ligação únicos devem introduzir as seguintes informações no sistema de informação e comunicação:
 - a) A identidade das autoridades de fiscalização do mercado do seu Estado-Membro e domínios de competência dessas autoridades nos termos do artigo 10.º, n.º 2;

- b) A identidade das autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1;
- c) *A estratégia nacional de fiscalização do mercado elaborada pelo respetivo Estado-Membro nos termos do artigo 13.º e os resultados da análise e avaliação da estratégia de fiscalização do mercado.*

4. As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir no sistema de informação e comunicação **■** no que respeita aos produtos colocados no mercado *em relação aos quais tenha sido efetuada uma verificação aprofundada da conformidade*, sem prejuízo do artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE e do artigo 20.º do presente regulamento, *e, se for caso disso, 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 nos termos do artigo 26.º do presente regulamento, as seguintes informações relativas:*

- a) *A medidas nos termos do artigo 16.º, n.º 5, tomadas pela autoridade de fiscalização do mercado;*
- b) *A relatórios de ensaio por elas realizados;*

- c) *A medidas corretivas tomadas pelos operadores económicos em causa;*
- d) *A relatórios facilmente disponíveis sobre os danos causados pelo produto em questão;*
- e) *A qualquer objeção formulada por um Estado-Membro de acordo com o procedimento de salvaguarda da legislação de harmonização da União aplicável ao produto e a qualquer seguimento posterior dado à objeção;*
- f) *Se disponível, à não conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 2, pelos mandatários;*
- g) *Se disponível, à não conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 1, por parte dos fabricantes;*

■

5. *Caso o considerem útil, as autoridades de fiscalização do mercado podem introduzir no sistema de informação e comunicação quaisquer informações adicionais relacionadas com os controlos que efetuam e com os resultados dos ensaios efetuados por elas ou a seu pedido.*
6. Se for pertinente para a aplicação da legislação de harmonização da União e para minimizar os riscos ■, as autoridades aduaneiras devem extrair dos sistemas aduaneiros nacionais *informações relativas aos produtos colocados* sob o regime aduaneiro de "introdução em livre prática" ■ *relacionados com a aplicação da legislação de harmonização da União e transmiti-los ao sistema de informação e comunicação.*

7. *A Comissão deve desenvolver uma interface eletrónica que permita a transmissão de dados entre os sistemas aduaneiros nacionais e o sistema de informação e comunicação. Esta interface deve estar operacional num prazo de quatro anos a partir da data de adoção do ato de execução pertinente referido no n.º 8.*
8. A Comissão adota atos de execução que especifiquem as disposições para a execução dos n.ºs 1 a 7, *do presente artigo, e em particular o tratamento que será aplicado aos dados recolhidos nos termos do n.º 1 do presente artigo* e definam os dados a transmitir nos termos *dos n.ºs 6 e 7, do presente artigo*. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, *n.º 2*.

Artigo 35.º

Cooperação internacional

1. *A fim de melhorar a eficácia da fiscalização do mercado na União, a Comissão pode cooperar e proceder ao intercâmbio de informações* ■ *relativas à fiscalização do mercado com autoridades reguladoras de países terceiros ou organizações internacionais, no âmbito de acordos celebrados entre a União e países terceiros ou organizações internacionais. Esses acordos devem basear-se na reciprocidade, incluir disposições em matéria de confidencialidade correspondentes às aplicáveis na União e assegurar que qualquer intercâmbio de informações seja conforme com o direito da União aplicável.*

2. **■** 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 nos termos do artigo 16.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. *A Comissão deve elaborar e manter uma lista desses produtos ou categorias de produtos relativamente aos quais tenha sido concedida a homologação nos termos do n.º 3 e disponibilizar essa lista ao público.*
5. *A aprovação só pode ser concedida a um país terceiro nos termos do n.º 3 se estiverem preenchidas as seguintes condições:*

- a) *O país terceiro dispõe de um sistema de verificação eficaz da conformidade dos produtos exportados para a União e os controlos efetuados nesse país são suficientemente eficazes e eficientes para substituir ou reduzir os controlos das importações;*
- b) *As auditorias na União e, se for caso disso, no país terceiro demonstram que os produtos exportados desse país terceiro para a União cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União.*

6. Sempre que tal aprovação tenha sido concedida, *a avaliação dos riscos aplicada aos controlos à importação desses produtos ou categorias de produtos que entram no mercado da União, referidos no n.º 3, deve incluir as aprovações concedidas.*

■ As autoridades *designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1*, podem efetuar controlos dos produtos ou categorias de produtos que entram no mercado da União, *nomeadamente* 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.

■

7. 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.
8. A autoridade competente referida no n.º 7 deve assegurar a verificação oficial dos produtos antes da sua entrada na União.
9. Caso os controlos dos produtos que entram no mercado da União referidos no n.º 3 do presente artigo revelem casos de não conformidade significativos, as autoridades de fiscalização do mercado devem notificar imediatamente a Comissão, através do sistema de informação e comunicação *a que se refere o artigo 34.º e adaptar o nível dos controlos* desses produtos.
10. *A Comissão adota atos de execução para aprovar cada sistema específico de controlos prévios à exportação relacionados com os produtos, a que se refere o n.º 3 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2.*

11. A Comissão deve *monitorizar com regularidade o bom funcionamento das aprovações concedidas nos termos do n.º 3 do presente artigo. A Comissão adota atos de execução* para retirar essas aprovações concedidas caso se determine que os produtos que entram no mercado da União não cumprem a legislação de harmonização da União num número significativo de casos. *Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2. A Comissão informa imediatamente o país terceiro em causa desse facto.*

12. *O sistema do controlo prévio à exportação relacionado com o produto é avaliado nos termos do artigo 42.º, n.º 4.*

Capítulo IX

Disposições financeiras

Artigo 36.º

Atividades de financiamento

1. A União financia o desempenho das atribuições da rede referidas no artigo 31.º e das análises pelos pares referidas no artigo 12.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 ;
 - b) O estabelecimento e o funcionamento das instalações de ensaio da União referidas no artigo 21.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;
 - g) As campanhas de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da União *e as atividades associadas, incluindo recursos e equipamentos, ferramentas informáticas e formação;***

- h) A realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com atividades de fiscalização do mercado relativas à aplicação da legislação de harmonização da União, incluindo estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas mútuas conjuntas e programas de visitas, intercâmbio de pessoal, trabalhos de investigação, atividades de formação, trabalho de laboratório, testes de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalhos de avaliação da conformidade;*
- i) Atividades realizadas no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização das políticas e sistemas de fiscalização do mercado da União junto das partes interessadas, tanto na União como a nível internacional.
3. *A União financia a interface eletrónica referida no artigo 34.º, n.º 7, incluindo o desenvolvimento destinado a permitir que o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º receba fluxos automáticos de dados eletrónicos provenientes dos sistemas aduaneiros nacionais.■*
4. *A União financia a interface eletrónica a que se refere o artigo 34.º, n.º 2, permitindo o intercâmbio de dados entre o sistema de informação e comunicação e os sistemas nacionais de fiscalização do mercado.*

5. O apoio financeiro concedido pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executado nos termos do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, quer diretamente, quer por delegação de tarefas de execução orçamental às entidades enunciadas no artigo 62.º, n.º 1, alínea c), do referido regulamento.
6. As dotações atribuídas às atividades referidas no presente regulamento são determinadas anualmente pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro em vigor.
7. As dotações autorizadas pela autoridade orçamental para o financiamento das atividades de fiscalização do mercado podem igualmente cobrir as despesas de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação necessárias à gestão das atividades previstas no presente regulamento e à realização dos seus objetivos. Estas despesas abrangem os custos decorrentes da realização de estudos, organização de reuniões de peritos, **atividades** 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.

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

Artigo 37.º

Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão toma as medidas necessárias para assegurar que, ao realizar as *atividades* 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, nos termos das disposições e dos procedimentos previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho², 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.

¹ 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).

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

Capítulo X

Alterações



Artigo 38.º

Alteração da Diretiva 2004/42/CE

Os artigos 6.º e 7.º da Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ são suprimidos.

Artigo 39.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 765/2008

1. *O Regulamento (CE) n.º 765/2008 é alterado do seguinte modo:*

1) *O título passa a ter a seguinte redação:*

"Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93";

¹ Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, 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 30.2004, p. 87**).

- 2) *No artigo 1.º, são suprimidos os n.ºs 2 e 3;*
- 3) *No artigo 2.º, são suprimidos os pontos 1, 2, 14, 15, 17, 18 e 19;*
- 4) *É suprimido o capítulo III, que inclui os artigos 15.º a 29.º;*
- 5) *No artigo 32.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:*
 - a) *A alínea c) passa a ter a seguinte redação:*

"c) A elaboração e atualização de orientações nos domínios da acreditação, da notificação à Comissão de organismos de avaliação da conformidade, e da avaliação da conformidade;"
 - b) *São suprimidas as alíneas d) e e).*

c) *As alíneas f) e g) passam a ter a seguinte redação:*

"f) A realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com as atividades de execução de avaliação da conformidade, metrologia e acreditação ligadas à aplicação da legislação comunitária, tais como estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas conjuntas recíprocas, trabalhos de investigação, bases de dados (desenvolvimento e manutenção), acções de formação, trabalho de laboratório, ensaios de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalho de avaliação da conformidade;

g) Atividades realizadas no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização dos sistemas europeus de avaliação da conformidade, e políticas e sistemas de acreditação junto das partes interessadas tanto na Comunidade como a nível internacional."

2. *As remissões para os artigos suprimidos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 devem entender-se como remissões para disposições do presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo III do presente regulamento.*



Artigo 40.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 305/2011

No artigo 56.º, n.º 1 do Regulamento (UE) n.º 305/2011, o primeiro parágrafo, passa a ter a seguinte redação:

"1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um produto de construção abrangido por uma norma harmonizada ou para o qual foi emitida uma avaliação técnica europeia não alcança o desempenho declarado e representa um risco para o cumprimento das exigências básicas das obras de construção abrangidas pelo presente regulamento, devem proceder a uma avaliação do produto em causa, tendo em conta os requisitos correspondentes estabelecidos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado."■

Capítulo XI

Disposições finais

Artigo 41.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem disposições relativas às sanções aplicáveis à violação do presente regulamento *e da* legislação de harmonização da União **enumerada no anexo II** que imponham obrigações aos operadores económicos ■ e adotam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação **de acordo com o direito nacional**.
2. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
3. Os Estados-Membros devem, até ... **[27 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]**, notificar essas disposições à Comissão , **caso não tenham sido anteriormente notificadas**, devendo também notificá-la sem demora de qualquer alteração

posterior das mesmas.

Artigo 42.º

Avaliação, revisão e orientações

1. Até 31 de dezembro de **2026** 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.
2. 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 PME. Além disso, a avaliação deve igualmente analisar *o âmbito de aplicação do presente regulamento*, a eficácia *do sistema de avaliação pelos pares* e das atividades de fiscalização do mercado financiadas pela União atendendo às exigências das políticas e do direito da União *e as possibilidades de melhorar ainda mais a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras*.

3. *Até ... [quatro anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve elaborar um relatório de avaliação sobre a execução do artigo 4.º. O relatório deve, em particular, avaliar o âmbito de aplicação desse artigo, os seus efeitos e os custos e benefícios. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.*
4. *No prazo de quatro anos após a primeira aprovação de um sistema específico de controlo prévio à exportação relacionado com os produtos, nos termos do artigo 35.º, n.º 3, a Comissão deve efetuar uma avaliação dos seus efeitos e da sua eficiência em termos de custos.*
5. *Para facilitar a aplicação do presente regulamento, a Comissão deve elaborar orientações sobre a aplicação prática do artigo 4.º para as autoridades de fiscalização do mercado e os operadores económicos.*

Artigo 43.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.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução relativo às competências de execução referidas no artigo 11.º, n.º 4, no artigo 21.º, n.º 9, no artigo 25.º, n.º 8, e no artigo 35.º, n.ºs 10 e 11, do presente regulamento, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 44.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [***dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento***]. ***No entanto, os artigos 29.º, 30.º, 31.º, 32.º, 33.º e 36.º são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2021.***

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

Feito em ...,

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

O Presidente

O Presidente

ANEXO I

Lista da legislação de harmonização da União

1. Diretiva 69/493/CEE do Conselho, de 15 de dezembro de 1969, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao vidro cristal (JO L 326 de 29.12.1969, p. 36);
2. Diretiva 70/157/CEE do Conselho, de 6 de fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível sonoro admissível e ao dispositivo de escape dos veículos a motor (JO L 42 de 23.2.1970, p. 16);
3. Diretiva 75/107/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas utilizadas como recipientes de medida (JO L 42 de 15.2.1975, p. 14);

4. Diretiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis (JO L 147 de 9.6.1975, p. 40);
5. Diretiva 76/211/CEE do Conselho, de 20 de janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens (JO L 46 de 21.2.1976, p. 1);
6. Diretiva 80/181/CEE do Conselho, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71/354/CEE (JO L 39 de 15.2.1980, p. 40);
7. Diretiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (JO L 167 de 22.6.1992, p. 17);

8. Diretiva 94/11/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem dos materiais utilizados nos componentes principais dos artigos de calçado para venda ao consumidor (JO L 100 de 19.4.1994, p. 37);
9. Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10);
10. Diretiva 98/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 1998, relativa à qualidade da gasolina e do combustível para motores diesel e que altera a Diretiva 93/12/CEE do Conselho (JO L 350 de 28.12.1998, p. 58);
11. Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1);
12. Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1);

13. Diretiva 2000/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida (JO L 269 de 21.10.2000, p. 34);
14. Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 2003, relativo aos adubos (JO L 304 de 21.11.2003, p. 1);
-
15. Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1);
16. Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Diretiva 79/117/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7);
17. Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, 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);

18. Diretiva 2005/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2005, relativa à homologação de veículos a motor, no que diz respeito à sua potencial reutilização, reciclagem e valorização e que altera a Diretiva 70/156/CEE do Conselho (JO L 310 de 25.11.2005, p. 10);
19. 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 (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);
20. Diretiva 2006/40/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às emissões provenientes de sistemas de ar condicionado instalados em veículos a motor e que altera a Diretiva 70/156/CEE do Conselho (JO L 161 de 14.6.2006, p. 12);

21. 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);
22. 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 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);

23. Regulamento (CE) n.º 715/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2007, relativo à homologação dos veículos a motor no que respeita às emissões dos veículos ligeiros de passageiros e comerciais (Euro 5 e Euro 6) e ao acesso à informação relativa à reparação e manutenção de veículos (JO L 171 de 29.6.2007, p. 1);
24. Diretiva 2007/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece as regras relativas às quantidades nominais dos produtos pré-embalados, revoga as Diretivas 75/106/CEE e 80/232/CEE do Conselho e altera a Diretiva 76/211/CEE do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 17);

-
25. 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);
 26. Regulamento (CE) n.º 78/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de janeiro de 2009, relativo à homologação de veículos a motor no que diz respeito à proteção dos peões e outros utilizadores vulneráveis da estrada, que altera a Diretiva 2007/46/CE e revoga as Diretivas 2003/102/CE e 2005/66/CE (JO L 35 de 4.2.2009, p. 1);
 27. Regulamento (CE) n.º 79/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de janeiro de 2009, relativo à homologação de veículos a motor movidos a hidrogénio e que altera a Diretiva 2007/46/CE (JO L 35 de 4.2.2009, p. 32);

28. Diretiva 2009/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, respeitante às disposições comuns sobre os instrumentos de medição e os métodos de controlo metrológico (JO L 106 de 28.4.2009, p. 7);
29. 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);
30. Regulamento (CE) n.º 595/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativo à homologação de veículos a motor e de motores no que se refere às emissões dos veículos pesados (Euro VI) e ao acesso às informações relativas à reparação e manutenção dos veículos, que altera o Regulamento (CE) n.º 715/2007 e a Diretiva 2007/46/CE e revoga as Diretivas 80/1269/CEE, 2005/55/CE e 2005/78/CE (JO L 188 de 18.7.2009, p. 1);
31. Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo às prescrições para homologação no que se refere à segurança geral dos veículos a motor, seus reboques e sistemas, componentes e unidades técnicas a eles destinados (JO L 200 de 31.7.2009, p. 1);

32. Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10);
33. Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono (JO L 286 de 31.10.2009, 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 (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);

36. Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE (JO L 27 de 30.1.2010, p. 1);
37. 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/CE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1);
38. Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5);
39. Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88);

40. Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis, e que revoga a Diretiva 73/44/CEE do Conselho e as Diretivas 96/73/CE e 2008/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 272 de 18.10.2011, p. 1);
41. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1);
- 432 Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38);
43. Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1);

44. Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52);
45. 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 (JO L 178 de 28.6.2013, p. 27);
46. 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);

47. 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 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1);
48. 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);
49. 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 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79);
50. 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);

51. 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 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149);
52. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores, (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);
53. 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 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);
54. 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);

55. *Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014 , relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO L 127 de 29.4.2014, p. 1);*
56. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);
57. 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);

58. 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);
59. Regulamento (UE) n.º 517/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos gases fluorados com efeito de estufa e que revoga o Regulamento (CE) n.º 842/2006 (JO L 150 de 20.5.2014, p. 195);
60. Regulamento (UE) n.º 540/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo ao nível sonoro dos veículos a motor e dos sistemas silenciosos de substituição, e que altera a Diretiva 2007/46/CE e revoga a Diretiva 70/157/CEE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 131);
61. 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 L81 de 31.3.2016, p. 1);

62. 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);
63. 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);
64. ***Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de setembro de 2016, relativo aos requisitos respeitantes aos limites de emissão de gases e partículas poluentes e à homologação de motores de combustão interna para máquinas móveis não rodoviárias, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1024/2012 e (UE) n.º 167/2013 e que altera e revoga a Diretiva 97/68/CE (JO L 252 de 16.9.2016, p. 53);***

65. 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);
66. 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);
67. Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao mercúrio e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1102/2008 (JO L 137 de 24.5.2017, p. 1);
68. 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);
69. ***Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, 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, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1);***

70. *Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1), no que se refere ao projeto, fabrico e colocação no mercado de aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), na parte relativa a aeronaves não tripuladas e aos seus motores, hélices, peças e equipamento de controlo remoto.*

ANEXO II

Lista da legislação de harmonização da União sem disposições relativas às sanções

- 1. *Diretiva 69/493/CEE do Conselho, de 15 de dezembro de 1969, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao vidro cristal (JO L 326 de 29.12.1969, p. 36);***
- 2. *Diretiva 70/157/CEE do Conselho, de 6 de fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível sonoro admissível e ao dispositivo de escape dos veículos a motor (JO L 42 de 23.2.1970, p. 16);***
- 3. *Diretiva 75/107/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas utilizadas como recipientes de medida (JO L 42 de 15.2.1975, p. 14);***

4. *Diretiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis (JO L 147 de 9.6.1975, p. 40);*
5. *Diretiva 76/211/CEE do Conselho, de 20 de janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens (JO L 46 de 21.2.1976, p. 1);*
6. *Diretiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (JO L 167 de 22.6.1992, p. 17);*
7. *Diretiva 94/11/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem dos materiais utilizados nos componentes principais dos artigos de calçado para venda ao consumidor (JO L 100 de 19.4.1994, p. 37);*

8. *Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10);*
9. *Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1);*
10. *Diretiva 2000/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida (JO L 269 de 21.10.2000, p. 34);*
11. *Diretiva 2005/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2005, relativa à homologação de veículos a motor, no que diz respeito à sua potencial reutilização, reciclagem e valorização e que altera a Diretiva 70/156/CEE do Conselho (JO L 310 de 25.11.2005, p. 10);*

12. *Diretiva 2006/40/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às emissões provenientes de sistemas de ar condicionado instalados em veículos a motor e que altera a Diretiva 70/156/CEE do Conselho (JO L 161 de 14.6.2006, p. 12);*
13. *Diretiva 2007/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece as regras relativas às quantidades nominais dos produtos pré-embalados, revoga as Diretivas 75/106/CEE e 80/232/CEE do Conselho e altera a Diretiva 76/211/CEE do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 17);*
14. *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);*
15. *Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1);*

16. *Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5);*
17. *Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis, e que revoga a Diretiva 73/44/CEE do Conselho e as Diretivas 96/73/CE e 2008/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 272 de 18.10.2011, p. 1);*
18. *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);*
19. *Regulamento (UE) n.º 540/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo ao nível sonoro dos veículos a motor e dos sistemas silenciosos de substituição, e que altera a Diretiva 2007/46/CE e revoga a Diretiva 70/157/CEE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 131).*

ANEXO III

Tabela de correspondência

Regulamento (CE) n.º 765/2008	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 14	Artigo 3.º, ponto 22
Artigo 2.º, n.º 15	Artigo 3.º, ponto 23
Artigo 2.º, n.º 17	Artigo 3.º, ponto 3
Artigo 2.º, n.º 18	Artigo 3.º, ponto 4
Artigo 2.º, n.º 19	Artigo 3.º, ponto 25
Artigo 15.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 15.º, n.º 4	-
Artigo 15.º, n.º 5	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 5
Artigo 16.º, n.º 3	-
Artigo 16.º, n.º 4	-

Artigo 17.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 17.º, n.º 2	Artigo 34.º, n.º 1, último período, e artigo 34.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 18.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 6
Artigo 18.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 11.º, n.º 7, alínea a)
Artigo 18.º, n.º 2, alínea b)	-
Artigo 18.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 11.º, n.º 7, alínea b)
Artigo 18.º, n.º 2, alínea d)	-
Artigo 18.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.º 5, e artigo 14.º, n.º 1
Artigo 18.º, n.º 4	Artigo 14.º, n.º 2
Artigo 18.º, n.º 5	Artigo 13.º
Artigo 18.º, n.º 6	Artigo 31.º, n.º 2, alínea o)
Artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 11.º, n.º 3
Artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 14.º, n.º 4, alíneas a), b), e) e j)
Artigo 19.º, n.º 1, terceiro parágrafo	Artigo 11.º, n.º 5
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 3, alínea g)
Artigo 19.º, n.º 3	Artigo 18.º, n.º 2
Artigo 19.º, n.º 4	Artigo 11.º, n.º 2
Artigo 19.º, n.º 5	Artigo 17.º
Artigo 20.º, n.º 1	Artigo 19.º, n.º 1
Artigo 20.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.º 2

Artigo 21.º, n.º 1	Artigo 18.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2	Artigo 18.º, n.º 2
Artigo 21.º, n.º 3	Artigo 18.º, n.º 3
Artigo 21.º, n.º 4	-
Artigo 22.º, n.º 1	Artigo 20.º, n.º 1
Artigo 22.º, n.º 2	Artigo 20.º, n.º 2
Artigo 22.º, n.º 3	Artigo 20.º, n.º 3
Artigo 22.º, n.º 4	Artigo 20.º, n.º 4
Artigo 23.º, n.ºs 1 e 3	Artigo 34.º, n.º 1
Artigo 23.º, n.º 2	Artigo 34.º, n.º 4
Artigo 24.º, n.º 1	Artigo 22.º, n.º 1
Artigo 24.º, n.º 2	Artigo 22.º, n.ºs 2 a 5
Artigo 24.º, n.º 3	-
Artigo 24.º, n.º 4	-
Artigo 25.º, n.º 1	-
Artigo 25.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 31.º, n.º 2, alínea f), e artigo 33.º, n.º 1, alíneas i) e k)
Artigo 25.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 31.º, n.º 2, alíneas g) e m), e artigo 33.º, n.º 1, alíneas i) e k)
Artigo 25.º, n.º 3	-
Artigo 26.º	-

Artigo 27.º, n.º 1, primeiro período	Artigo 25.º, n.º 2
Artigo 27.º, n.º 1, segundo período	Artigo 25.º, n.º 3
Artigo 27.º, n.º 2	Artigo 25.º, n.º 4
Artigo 27.º, n.º 3, primeiro parágrafo	Artigo 26.º, n.º 1
Artigo 27.º, n.º 3, segundo parágrafo	Artigo 26.º, n.º 2
Artigo 27.º, n.º 4	-
Artigo 27.º, n.º 5	-
Artigo 28.º, n.º 1	Artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea a)
Artigo 28.º, n.º 2	Artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea b)
Artigo 29.º, n.º 1	Artigo 28.º, n.º 1
Artigo 29.º, n.º 2	Artigo 28.º, n.º 2
Artigo 29.º, n.º 3	Artigo 28.º, n.º 3
Artigo 29.º, n.º 4	Artigo 28.º, n.º 4
Artigo 29.º, n.º 5	Artigo 25.º, n.º 5
Artigo 32.º, alínea d)	-
Artigo 32.º, n.º 1, alínea e)	Artigo 36.º, n.º 2, alínea e)
