

Bruxelas, 18 de maio de 2018
(OR. en)

8706/18

**Dossiê interinstitucional:
2017/0354 (COD)**

**COMPET 321
ECO 39
MI 360
ENT 92
CONSOM 145
GAF 19
AGRI 238
CODEC 794**

NOTA

de:	Presidência
para:	Conselho
Assunto:	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro (primeira leitura) – Orientação geral

I. INTRODUÇÃO

1. Em 19 de dezembro de 2017, a Comissão enviou a proposta de regulamento em epígrafe ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Faz parte do chamado pacote "Mercadorias", que também inclui uma proposta de regulamento que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União relativa aos produtos.

2. O objetivo do presente regulamento é melhorar a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo e assim garantir que as mercadorias legalmente comercializadas num Estado-Membro podem ser vendidas em qualquer outro Estado-Membro, desde que sejam seguras e respeitem o interesse público. O atual quadro legislativo não permite garantir uma aplicação fiável deste princípio, uma vez que o acesso ao mercado das mercadorias consideradas seguras e em conformidade com o interesse público num Estado-Membro pode ser recusado ou restringido noutro Estado-Membro. Deste modo, as empresas (em especial as PME) são confrontadas com custos e atrasos injustificados ao terem de adaptar as suas mercadorias aos requisitos de (vários) mercados nacionais.
3. No que diz respeito à coerência do regulamento proposto com a legislação existente no domínio da livre circulação de mercadorias no mercado interno, o regulamento proposto é perfeitamente complementar da legislação de harmonização da UE. O objetivo é promover o princípio do reconhecimento mútuo e é aplicável tanto a mercadorias que não são objeto da legislação de harmonização da UE como a mercadorias que estão apenas parcialmente abrangidas pela referida legislação. A legislação de harmonização da UE estabelece requisitos comuns relativos à forma como os produtos devem ser fabricados. Nos casos em que não existem regras comuns ao nível da UE, ou quando as mercadorias apenas estão parcialmente abrangidas por regras comuns ao nível da UE, os Estados-Membros continuam a ter liberdade para adotar as suas regras técnicas nacionais que estabelecem requisitos a cumprir por essas mercadorias (em termos de designação, formato, dimensão, rotulagem ou embalagem, etc.). Deste modo, o regulamento proposto garante que os Estados-Membros podem estabelecer os referidos requisitos em total observância do princípio do reconhecimento mútuo.
4. Em comparação com o atual quadro legislativo (nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 764/2008), foram introduzidas várias alterações no regulamento proposto, a fim de reforçar o funcionamento do mercado interno melhorando a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo:
 - clarificação do âmbito do reconhecimento mútuo, nomeadamente definindo em que circunstâncias este princípio é aplicável. Esta clarificação aumentará a segurança jurídica para as empresas e autoridades nacionais relativamente aos casos nos quais este princípio pode ser aplicado;

- introdução de uma autodeclaração que facilite comprovar que uma mercadoria já foi comercializada legalmente num Estado-Membro. Isto visa permitir aos operadores económicos beneficiarem da utilização de tal declaração no âmbito da avaliação das mercadorias em causa;
 - estabelecimento de um procedimento de resolução de problemas para apresentar soluções práticas aos cidadãos e às empresas em termos de compatibilidade de uma decisão administrativa de impedimento ou restrição do acesso ao mercado com o princípio do reconhecimento mútuo. A utilização deste mecanismo extrajudicial facilitará a aplicação do princípio por parte das empresas e das autoridades nacionais;
 - criação de uma cooperação administrativa eficiente para reforçar a troca de informações e a confiança entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, e, por conseguinte, facilitar a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo.
5. No Parlamento Europeu a principal comissão responsável é a Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (IMCO). Ivan ŠTEFANEC (PPE, SK) foi designado relator. O projeto de relatório da Comissão IMCO já foi finalizado e foi debatido em 16-17 de maio de 2018.

II. TRABALHOS REALIZADOS NO CONSELHO

6. A primeira reunião do Grupo da Harmonização Técnica (pacote "Mercadorias") realizou-se em 23 de janeiro de 2018. Durante essa reunião, a Comissão apresentou as duas propostas que integram o pacote "Mercadorias" – o Regulamento Reconhecimento Mútuo e o Regulamento relativo à conformidade e execução.

7. A avaliação de impacto que acompanha a proposta também foi analisada em 23 de janeiro de 2018, e centrou-se em certos aspetos sobre os quais as delegações solicitaram esclarecimentos adicionais. Em geral, tanto a avaliação de impacto como a proposta mereceram uma resposta positiva por parte das delegações.
8. De um modo geral os Estados-Membros apoiam o objetivo global da proposta, ou seja, reforçar o funcionamento do mercado interno melhorando a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo. Todos os Estados-Membros reconhecem a necessidade de alterar o atual quadro legislativo a fim de reduzir as diferenças de interpretação e de aplicação do princípio do reconhecimento mútuo pelas autoridades nacionais, e de eliminar os obstáculos que impedem que as condições de concorrência das empresas sejam verdadeiramente equitativas.
9. O Grupo da Harmonização Técnica (pacote "Mercadorias") começou a analisar a proposta em fevereiro de 2018. Na sequência de uma primeira reunião, de caráter mais geral, que se realizou em 23 de janeiro de 2018, foram realizadas outras quatro reuniões do Grupo sob a Presidência búlgara, que se centraram na análise detalhada da proposta. Os amplos debates realizados durante as reuniões, assim como as observações apresentadas por escrito por um grande número de Estados-Membros, deram origem a três versões revistas consecutivas da proposta que foram apresentadas às delegações como documentos de debate da Presidência.
10. A nível do Grupo, o texto das versões revistas foi analisado com vista a clarificar e simplificar o quadro de reconhecimento mútuo. No decurso dos debates, a proposta evoluiu consideravelmente com o objetivo de a clarificar e de ter em conta as preocupações manifestadas pelos Estados-Membros, assegurando, deste modo, um equilíbrio adequado entre as posições das delegações.
11. Na sequência da reunião do grupo de 2 de maio de 2018, a Presidência elaborou uma proposta de compromisso que consta do documento 8674/18, a fim de chegar a acordo sobre uma orientação geral na próxima reunião do Conselho (Competitividade) a realizar em 28 de maio de 2018.

12. O texto de compromisso da Presidência que consta do documento 8674/18 foi debatido na reunião do Comité de Representantes Permanentes (COREPER) de 16 de maio de 2018. Uma maioria qualificada de delegações pode aceitar a versão revista do compromisso da Presidência. No termo dos debates, o presidente concluiu que o compromisso será apresentado ao Conselho (Competitividade) em 28 de maio de 2018, tendo em vista chegar a uma orientação geral.

O texto de compromisso revisto da Presidência resultante da reunião do COREPER de 16 de maio de 2018 consta do doc. 8706/18.

III. QUESTÕES PRINCIPAIS

13. A Presidência identificou os seguintes artigos como as principais questões:

- Artigo 1.º (Objeto)
- Artigo 4.º (Declaração de reconhecimento mútuo)
- Artigo 5.º (Avaliação das mercadorias)
- Artigo 8.º (Procedimento de resolução de problemas)

a) Objeto (Artigo 1.º)

No decurso dos debates, nomeadamente na última reunião do Grupo, em 2 de maio de 2018, as delegações levantaram algumas dúvidas sobre se a referência ao artigo 36.º feita no artigo 1.º do Tratado garante que os Estados-Membros poderão continuar a proteger os interesses públicos legítimos abrangidos pelas normas técnicas nacionais. Tendo em conta as opiniões expressas por várias delegações, foi sugerida uma redação de compromisso a fim de deixar claro que a referência ao "direito da União", na atual formulação do artigo 1.º, significa que tanto o artigo 36.º do Tratado como a jurisprudência do Tribunal de Justiça são devidamente tidos em conta.

- b) Declaração de reconhecimento mútuo (Artigo 4.º em conjugação com o anexo e os considerandos 15-21)

As delegações levantaram duas questões importantes sobre a declaração: quem é que a pode elaborar e quem é responsável pelas informações nela prestadas. Foram expressas dúvidas quanto a limitar a elaboração da declaração apenas ao produtor e, ao seu representante autorizado, com base num mandato recebido, e no que toca a limitar a prestação de informações específicas relativas à comercialização das mercadorias apenas a outros operadores económicos, como os distribuidores e importadores.

Durante os debates, considerou-se sensato separar a declaração em duas partes e alargar a possibilidade de elaborar a declaração a todos os operadores económicos. Deste modo, a responsabilidade pelo conteúdo e o rigor das informações que constam em cada parte cabe aos operadores económicos que assinam a parte pertinente.

O último texto de compromisso da Presidência assegura um justo equilíbrio entre proporcionar mais oportunidades aos operadores económicos para elaborarem a declaração de reconhecimento mútuo e, ao mesmo tempo, garantir que os operadores económicos pertinentes assumem a responsabilidade necessária.

- c) Avaliação das mercadorias (artigo 5.º e considerandos 22, 23, 24, 26 e 30)

Graças aos intensos debates sobre o artigo 5.º enquanto elemento central da proposta, foram introduzidas algumas alterações com o objetivo de clarificar o objetivo da avaliação das mercadorias e as etapas processuais necessárias para realizar essa avaliação. Além disso, foi garantido o direito de os operadores económicos prestarem informações para efeitos da avaliação, e de terem tempo suficiente para reagirem. O procedimento de avaliação previsto no artigo 5.º foi associado ao mecanismo de cooperação administrativa previsto no artigo 10.º.

O artigo 5.º e o correspondente considerando n.º 24 foram alterados após os debates do COREPER em 16 de maio, juntamente com o artigo 10.º.

d) Procedimento de resolução de problemas (artigo 8.º e considerandos 30 a 35)

De um modo geral, o carácter informal do procedimento SOLVIT foi mantido. A participação da Comissão no procedimento, através de um parecer juridicamente não vinculativo, é explicitamente clarificada.

Foram ainda clarificados os seguintes aspetos :

- as etapas processuais a seguir;
- calendário para a participação da Comissão. O parecer deverá ser emitido dentro de um determinado prazo;
- acessibilidade do parecer da Comissão. O parecer deve ser comunicado aos operadores económicos e às autoridades competentes (pelo centro SOLVIT pertinente), bem como a todos os Estados-Membros (através do sistema a que se refere o artigo 11.º).

IV. CONCLUSÕES

14. O texto de compromisso da Presidência reflete o esforço da Presidência e dos Estados-Membros para encontrar um equilíbrio adequado entre os diferentes interesses e objetivos relativamente às questões acima mencionadas.

Nesta base, convida-se o Conselho a chegar a acordo sobre uma orientação geral na reunião do Conselho (Competitividade) de 28 de maio de 2018.

Indicação das alterações (exceto títulos dos capítulos e dos artigos):

Em relação ao documento 8674/18, o novo texto está assinalado a **negrito/sublinhado** e as novas supressões em relação à proposta da Comissão com [...]. O texto que foi suprimido do documento 8674/18 está indicado por [...].

Em relação à proposta da Comissão, os aditamentos anteriores estão assinalados a **negrito** e as supressões anteriores com [...].

2017/0354 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹, Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

¹ JO C , , p. .

- 1) O mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual a livre circulação das mercadorias é assegurada de acordo com as disposições dos Tratados. São proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente. Essa proibição abrange qualquer medida dos Estados-Membros suscetível de entravar, direta ou indiretamente, real ou potencialmente, o comércio de mercadorias no interior da União. A livre circulação de mercadorias é assegurada, no mercado interno, pela harmonização das regras, ao nível da União, que definem requisitos comuns para a comercialização de determinadas mercadorias ou, em relação a mercadorias ou aspetos de mercadorias que não se encontrem abrangidos **de modo exaustivo** pelas regras de harmonização da União, através da aplicação do princípio do reconhecimento mútuo.
- 2) Podem ser criados ilegalmente obstáculos à livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros se, na ausência de regras de harmonização da União aplicáveis às mercadorias ou a determinados aspetos das mercadorias, uma autoridade competente de um Estado-Membro aplicar regras nacionais às mercadorias desse tipo comercializadas legalmente noutro Estado-Membro, exigindo que as mercadorias cumpram determinados requisitos técnicos, por exemplo, requisitos relativos à designação, ao formato, à dimensão, ao peso, à composição, à apresentação, à rotulagem ou à embalagem. A aplicação dessas regras a mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro pode ser contrária aos artigos 34.º e 36.º do Tratado, mesmo que as mesmas se apliquem indistintamente a todas as mercadorias.

- 3) O princípio do reconhecimento mútuo decorre da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia. De acordo com este princípio, os Estados-Membros não podem proibir a venda, no seu território, de mercadorias que sejam comercializadas legalmente noutro Estado-Membro, mesmo nos casos em que essas mercadorias tenham sido produzidas, [...] **inclusive através de um processo de fabrico**, em conformidade com regras técnicas diferentes. No entanto, este princípio não é absoluto. Os Estados-Membros podem opor-se à comercialização de mercadorias comercializadas legalmente noutro local quando essas restrições se justifiquem com base no disposto do artigo 36.º do Tratado ou em razões imperiosas de interesse público e que, nos dois casos, sejam proporcionais ao objetivo visado.
- 4) O conceito de razão imperiosa de interesse público é um conceito em evolução, elaborado pelo Tribunal de Justiça na sua jurisprudência relativa aos artigos 34.º e 36.º do Tratado. Este conceito abrange nomeadamente a eficácia do sistema fiscal, a lealdade das transações comerciais, a proteção dos consumidores, a proteção do ambiente, a manutenção do pluralismo dos meios de comunicação social e o risco de prejudicar gravemente o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social. Este tipo de razões imperiosas, quando existem diferenças legítimas entre Estados-Membros, pode justificar a aplicação de regras nacionais pelas autoridades competentes. Contudo, importa justificar devidamente [...] as decisões **administrativas** e respeitar sempre o princípio da proporcionalidade, verificando se a autoridade competente tomou efetivamente a decisão menos restritiva possível. Além disso, as decisões administrativas que restringem ou impedem o acesso ao mercado em relação a mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro não devem basear-se no simples facto de as mercadorias avaliadas satisfazerem o objetivo público legítimo prosseguido pelo Estado-Membro de uma forma diferente daquela em que as mercadorias nacionais desse Estado-Membro satisfazem esse objetivo.

- 5) O Regulamento (CE) n.º 764/2008² foi adotado para facilitar a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo, definindo procedimentos para minimizar a possibilidade de se constituírem obstáculos ilegais à livre circulação de mercadorias que já são comercializadas legalmente noutro Estado-Membro. Não obstante a adoção deste regulamento, ainda subsistem muitos problemas no que toca à aplicação do princípio do reconhecimento mútuo. A avaliação realizada entre 2014 e 2016 revela que o princípio não funciona como deveria e que o Regulamento (CE) n.º 764/2008 teve um efeito limitado no que toca a facilitar a sua aplicação. Os instrumentos e as garantias processuais implementados pelo Regulamento (CE) n.º 764/2008 não conseguiram alcançar o seu objetivo de melhorar a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo. Por exemplo, a rede de pontos de contacto para produtos, que foi criada para fornecer informações aos operadores económicos sobre regras nacionais aplicáveis e a aplicação do reconhecimento mútuo, é muito pouco conhecida ou utilizada pelos operadores económicos. Dentro da rede, as autoridades nacionais não cooperam suficientemente. O requisito de notificar decisões administrativas que impeçam ou restrinjam o acesso ao mercado raramente é cumprido. Consequentemente, subsistem obstáculos à livre circulação de mercadorias no mercado interno.
- 6) Em dezembro de 2013, as conclusões sobre a Política do Mercado Único, adotadas pelo Conselho Competitividade, referiam que, para melhorar as condições de enquadramento das empresas e dos consumidores no mercado único, todos os instrumentos pertinentes deveriam ser devidamente utilizados, incluindo a harmonização e o reconhecimento mútuo. O Conselho convidou a Comissão a apresentar um relatório sobre os casos em que o funcionamento do princípio do reconhecimento mútuo ainda seja inadequado ou problemático. Nas suas conclusões sobre a Política do Mercado Único, de fevereiro de 2015, o Conselho Competitividade instou a Comissão a tomar medidas para assegurar o funcionamento eficaz do princípio do reconhecimento mútuo e a apresentar propostas para o efeito.

² JO L 218 de 13.8.2008, p. 21.

- 7) O Regulamento (CE) n.º 764/2008 tem diversas insuficiências e deve, por conseguinte, ser revisto e reforçado. Por uma questão de clareza, o Regulamento (CE) n.º 764/2008 deverá ser revogado e substituído pelo presente regulamento. O presente regulamento deve estabelecer procedimentos claros que assegurem a livre circulação de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro e garantam que a livre circulação só pode ser restringida quando os Estados-Membros tenham razões legítimas de interesse público para o fazer e que a restrição é proporcionada. Além disso, assegura a observância dos direitos e das obrigações existentes decorrentes do princípio do reconhecimento mútuo, tanto pelos operadores económicos como pelas autoridades nacionais.
- 8) O presente regulamento não deve obstar à harmonização adicional das condições de comercialização de mercadorias, se for esse o caso, a fim de melhorar o funcionamento do mercado interno.
- 9) Os obstáculos comerciais podem igualmente resultar de outros tipos de medidas abrangidos pelo âmbito de aplicação dos artigos 34.º e 36.º do Tratado. Essas medidas podem incluir, por exemplo, especificações técnicas elaboradas para efeitos de adjudicação de contratos públicos ou requisitos para utilizar línguas oficiais nos Estados-Membros. Não obstante, essas medidas não constituem regras técnicas nacionais na aceção do presente regulamento e não devem ser abrangidas pelo respetivo âmbito de aplicação.

- 10) Por vezes, as regras técnicas nacionais produzem efeitos num Estado-Membro através de um procedimento de autorização prévia, ao abrigo do qual pode ser obtida uma aprovação formal junto de uma autoridade competente antes de as mercadorias poderem ser colocadas nesse mercado. A existência de um procedimento de autorização prévia restringe por si só a livre circulação de mercadorias. Por conseguinte, por forma a justificar-se no que toca ao princípio fundamental da livre circulação de mercadorias dentro do mercado interno, esse procedimento tem de procurar alcançar um objetivo de interesse público reconhecido pelo direito da União e tem de ser proporcionado e não discriminatório. A conformidade desse procedimento com o direito da União é avaliada à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça. Consequentemente, as decisões administrativas que impedem ou restringem o acesso ao mercado unicamente com base no facto de as mercadorias não terem uma autorização prévia válida devem ser excluídas do âmbito do presente regulamento. Porém, quando for apresentado um pedido de autorização prévia [...] relativamente a mercadorias, qualquer decisão administrativa de indeferimento do pedido com base numa regra técnica aplicável nesse Estado-Membro deve ser tomada nos termos do presente regulamento, para que o requerente possa beneficiar da proteção processual nele prevista.
- 11) É importante clarificar que os tipos de mercadorias abrangidos pelo presente regulamento incluem produtos agrícolas. O termo "produtos agrícolas" inclui produtos da pesca, como previsto no artigo 38.º, n.º 1, do Tratado.
- 12) É importante clarificar que o termo "produtor" inclui não apenas o fabricante de mercadorias, mas também [...] o produtor de [...] produtos agrícolas [...] que não foram obtidos através de um processo de fabrico.
- 13) Deverão ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento as decisões dos órgãos jurisdicionais que apreciam a legalidade das decisões que, por força da aplicação de uma regra técnica nacional, recusem o acesso ao mercado de um Estado-Membro de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro, e as decisões dos órgãos jurisdicionais que apliquem sanções.

- 14) Para beneficiarem do princípio do reconhecimento mútuo, as mercadorias têm de ser comercializadas legalmente noutro Estado-Membro. Importa clarificar que, para as mercadorias serem consideradas como comercializadas legalmente noutro Estado-Membro, têm de cumprir as regras pertinentes aplicáveis nesse Estado-Membro e ser disponibilizadas aos utilizadores finais nesse Estado-Membro.
- 15) Os elementos de prova necessários para comprovar que as mercadorias são comercializadas legalmente noutro Estado-Membro variam significativamente de Estado-Membro para Estado-Membro, o que acarreta encargos, atrasos e custos adicionais desnecessários para os operadores económicos, impedindo ao mesmo tempo as autoridades nacionais de obterem as informações necessárias para avaliar atempadamente as mercadorias. Isto pode inibir a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo. Por conseguinte, é fundamental facilitar a tarefa dos operadores económicos no que toca a comprovarem que as suas mercadorias são comercializadas legalmente noutro Estado-Membro. Os operadores económicos devem poder beneficiar de um processo de autodeclaração, que forneça às autoridades competentes todas as informações necessárias sobre as mercadorias e sobre a sua conformidade com as regras aplicáveis nesse outro Estado-Membro. A utilização da declaração não impede as autoridades nacionais de tomarem uma decisão **administrativa** que restrinja o acesso ao mercado, na condição de essa decisão ser proporcionada e respeitar o princípio do reconhecimento mútuo e o presente regulamento.

- 16) [...] **O produtor, o importador ou o distribuidor deverá poder elaborar uma declaração de comercialização legal das mercadorias para efeitos de reconhecimento mútuo ("declaração de reconhecimento mútuo"). O produtor deverá poder solicitar ao seu mandatário que elabore tal declaração em seu nome e sob a sua responsabilidade. Uma vez que o produtor conhece melhor as mercadorias e dispõe de elementos que comprovam que as mercadorias cumprem determinados requisitos, se um importador ou um distribuidor elaborar tal declaração, deverá poder fornecer os elementos necessários para a verificação das informações que constam da declaração. Quando um operador económico só está em condições de apresentar na declaração a informações sobre a legalidade da comercialização das mercadorias, a informação de que as mercadorias estão a ser disponibilizadas aos utilizadores finais no Estado-Membro pertinente deverá poder ser prestada por outro operador económico.**
- 17) A declaração de reconhecimento mútuo deve continuar a conter informações rigorosas e completas sobre as mercadorias em qualquer altura no futuro. Por conseguinte, a declaração deverá ser atualizada [...] **a fim de** refletir alterações – por exemplo, nas regras técnicas pertinentes.
- 18) Para assegurar que as informações fornecidas numa declaração de reconhecimento mútuo são exaustivas, deve ser criada uma estrutura harmonizada para as referidas declarações que possa ser utilizada pelos operadores económicos que pretendam fazer tais declarações.
- 19) É importante assegurar que a declaração de reconhecimento mútuo é preenchida com informações verdadeiras e rigorosas. Por conseguinte, é necessário estabelecer que os operadores económicos são responsáveis pelas informações que [...] **prestam na** declaração.

- 20) Com vista a melhorar a eficiência e a competitividade das empresas que operam no domínio não harmonizado, deve ser possível beneficiar das novas tecnologias da informação para facilitar a disponibilização da declaração de reconhecimento mútuo. Por conseguinte, os operadores económicos devem poder **publicar** a sua declaração em linha, **desde que seja fácil ter acesso a essa declaração.**
- 21) O presente regulamento também deve ser aplicável a mercadorias em relação às quais apenas alguns aspetos estão abrangidos pela legislação de harmonização da União. Quando, nos termos da legislação de harmonização da União, os operadores económicos sejam obrigados a redigir uma declaração de conformidade da UE para comprovar a conformidade com essa legislação, deve ser possível que [...] a declaração de reconhecimento mútuo ao abrigo do presente regulamento [...] **seja anexada à** declaração de conformidade da UE.
- 22) Quando os [...] **operadores económicos** decidirem não utilizar [...] a declaração de reconhecimento mútuo, caberá [...] **às autoridades competentes do** Estado-Membro solicitar [...] informações **específicas e claramente definidas** que considerem necessárias para avaliar as mercadorias, tendo em conta o princípio da proporcionalidade.
- 22-A) O operador económico deve dispor do tempo necessário para apresentar os documentos ou qualquer outra informação solicitada pela autoridade competente do Estado-Membro de destino, ou para apresentar quaisquer observações ou argumentos no que respeita à avaliação das mercadorias em causa.**

- 23) Nos termos da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros têm de comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros qualquer projeto de regra técnica nacional referente a qualquer produto, incluindo produtos agrícolas e da pesca, bem como as razões da necessidade do estabelecimento dessa regra técnica. No entanto, é necessário assegurar que, após a aprovação dessa regra técnica nacional, o princípio do reconhecimento mútuo é corretamente aplicado, em cada caso, a mercadorias específicas. O presente regulamento deve definir procedimentos para a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo em casos individuais, por exemplo, solicitando aos Estados-Membros que indiquem as regras técnicas nacionais em que basearam a decisão administrativa e as razões legítimas de interesse público que justificam **a regra técnica nacional aplicável em que basearam** a decisão administrativa. Contudo, este requisito não obriga os Estados-Membros a justificarem a própria regra técnica nacional, apenas a aplicação dessa regra técnica nacional em relação [...] **a uma mercadoria** comercializada legalmente noutro Estado-Membro. **Na maioria dos casos, a proporcionalidade da regra técnica nacional deve, por si só, ser suficiente para demonstrar que a decisão administrativa baseada nessa regra é proporcionada. Contudo, os meios para demonstrar a proporcionalidade da decisão administrativa devem ser o resultado de uma avaliação caso a caso.**

- 24) Uma vez que as decisões **administrativas** que impedem ou restringem o acesso ao mercado de mercadorias já comercializadas legalmente noutro Estado-Membro devem constituir uma exceção ao princípio fundamental da livre circulação de mercadorias, afigura-se adequado criar um procedimento [...] **para determinar se essas mercadorias são legalmente comercializadas nesse Estado-Membro, e, em caso afirmativo, se os Estados-Membros respeitam** as obrigações existentes decorrentes do princípio do reconhecimento mútuo. O referido procedimento **deverá** assegurar [...] que as decisões **administrativas** tomadas são proporcionadas e respeitam o princípio do reconhecimento mútuo e o presente regulamento. **Ao observarem essas obrigações, os Estados-Membros deverão estar em condições de garantir que os seus legítimos interesses são protegidos de forma adequada, em conformidade com o artigo 36.º do Tratado e a jurisprudência do Tribunal de Justiça.**
- 25) Enquanto estiver a avaliar as mercadorias antes de decidir se vai ou não impedir ou restringir o respetivo acesso ao mercado, a autoridade competente não deve poder tomar decisões que suspendam o acesso ao mercado, exceto quando for necessária uma intervenção rápida para evitar danos para a segurança [...] **ou a saúde [...] das pessoas ou para o ambiente**, ou impedir a disponibilização de mercadorias quando esta for em geral proibida por razões de moral pública ou de segurança pública, incluindo, por exemplo, a prevenção de crimes.
- 26) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³ estabelece um sistema de acreditação que assegura a aceitação mútua do nível de competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Por conseguinte, as autoridades competentes dos Estados-Membros não devem recusar, com o fundamento de falta de competência técnica, os relatórios e certificados de ensaio emitidos por organismos de avaliação da conformidade acreditados. Além disso, por forma a evitar, tanto quanto possível, a duplicação de ensaios e procedimentos que já foram realizados noutro Estado-Membro, os Estados-Membros devem igualmente aceitar os relatórios e certificados de ensaio emitidos por outros organismos de avaliação da conformidade de acordo com o direito da União. Deve ser exigido às autoridades competentes que tenham devidamente em conta o conteúdo dos relatórios ou certificados de ensaio apresentados.

³ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- 27) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴ especifica que apenas os produtos seguros podem ser colocados no mercado e estabelece as obrigações dos produtores e distribuidores no que se refere à segurança dos produtos. A referida diretiva autoriza as autoridades a proibirem com efeito imediato qualquer produto perigoso ou a proibirem temporariamente um produto suscetível de ser perigoso durante o período necessário para efetuar as várias inspeções, verificações ou avaliações de segurança. Descreve igualmente o procedimento que as autoridades devem seguir para aplicar as medidas adequadas, tais como as referidas no artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) a f), da diretiva, no caso dos produtos que comportem riscos, e também estabelece a obrigação de notificar as medidas tomadas à Comissão e aos outros Estados-Membros. Por conseguinte, as autoridades competentes devem poder continuar a aplicar a referida diretiva e, em especial, as disposições do artigo 8.º, n.º 1, alíneas [...]b) a f), e do artigo 8.º, n.º 3, da referida diretiva.
- 28) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ cria, entre outros, um sistema de alerta rápido para a notificação de um risco direto ou indireto para a saúde humana decorrente de géneros alimentícios ou alimentos para animais. Esse regulamento obriga os Estados-Membros a notificarem imediatamente a Comissão, ao abrigo do sistema de alerta rápido, qualquer ato que pratiquem com vista a restringir a colocação no mercado ou a impor a retirada ou a recolha de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, a fim de proteger a saúde humana, e que exija uma ação rápida. As autoridades competentes devem poder continuar a aplicar esse regulamento e, em especial, as disposições dos artigos 50.º, n.º 3, e 54.º do mesmo.

⁴ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁵ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- 29) O Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ estabelece um quadro harmonizado ao nível da União para a organização de controlos oficiais e de atividades oficiais que não sejam controlos oficiais, ao longo de toda a cadeia agroalimentar, tendo em conta as regras relativas aos controlos oficiais previstas no Regulamento (CE) n.º 882/2004 e na legislação setorial pertinente. Esse regulamento prevê um procedimento específico para garantir que o operador económico corrija uma situação de não conformidade com a legislação sobre géneros alimentícios e alimentos para animais e com as regras em matéria de saúde e bem-estar animal. As autoridades competentes devem poder continuar a aplicar esse regulamento e, em especial, as disposições do artigo 138.º do mesmo.

⁶ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- 29-A) O Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ estabelece um quadro harmonizado ao nível da União para a realização do controlo das obrigações estabelecidas na parte II, título II, capítulo I, secção II, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013⁸, nos termos dos critérios estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹, e asseguram que os operadores que cumprem essas obrigações têm direito a estar abrangidos por um sistema de controlo. As autoridades competentes devem poder continuar a aplicar esse regulamento e, em especial, as disposições do seu artigo 90.º.
- 30) Qualquer decisão administrativa tomada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em virtude do presente regulamento deve especificar as vias de recurso disponíveis, para que os operadores económicos possam, **de acordo com a legislação nacional aplicável, recorrer da decisão ou** intentar uma ação nos órgãos jurisdicionais nacionais competentes. A decisão **administrativa** deve também fazer referência à **possibilidade de os operadores económicos utilizarem a rede SOLVIT e de terem acesso** ao procedimento de resolução de problemas previsto no presente regulamento.

⁷ Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de dezembro de 2013 relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da Política Agrícola Comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 549-607).

⁸ Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de dezembro de 2013 que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671-854).

⁹ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de abril de 2004 relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- 31) A existência de soluções eficazes para os operadores económicos que pretendam uma alternativa favorável às empresas quando contestam decisões administrativas que impedem ou restringem o acesso ao mercado é fundamental para assegurar a aplicação correta e consistente do princípio do reconhecimento mútuo. Para garantir a existência destas soluções e evitar custas judiciais, especialmente para as PME, os operadores económicos têm de ter à sua disposição um procedimento não judicial de resolução de problemas.
- 32) A rede de resolução de problemas no mercado interno (SOLVIT) é um serviço prestado pela administração nacional de cada Estado-Membro que visa encontrar soluções para os cidadãos e as empresas quando os seus direitos são violados pelas autoridades públicas de outro Estado-Membro. Os princípios que regem o funcionamento da rede SOLVIT encontram-se definidos na Recomendação 2013/461/UE da Comissão¹⁰.

[Os considerandos 33 e 34 são fundidos.]

- 33) O sistema SOLVIT, que é disponibilizado gratuitamente, deu provas de ser eficaz enquanto mecanismo extra judicial de resolução de problemas. A rede SOLVIT trabalha com prazos curtos e apresenta soluções práticas para cidadãos e empresas quando estes se deparam com dificuldades para fazer reconhecer pelas autoridades públicas os seus direitos a nível da União. [...] Nos casos em que o operador económico, o centro SOLVIT pertinente e os Estados-Membros em causa concordarem com a solução adequada, não haverá lugar a qualquer outro tipo de ação.

¹⁰ Recomendação 2013/461/UE da Comissão, de 17 de setembro de 2013, sobre os princípios que regem a rede SOLVIT (JO L 249 de 19.9.2013, p. 10).

- [...] Contudo, quando a abordagem informal da rede SOLVIT falhar e ainda continuar a haver dúvidas quanto à compatibilidade da decisão administrativa com o princípio do reconhecimento mútuo, a Comissão deverá ter poderes para examinar a questão [...] a pedido [...] **de qualquer dos centros SOLVIT envolvidos. Na sequência de uma avaliação, a Comissão deve emitir um parecer a comunicar através do centro SOLVIT relevante ao operador económico em causa e às autoridades competentes relevantes e a ter em conta durante o procedimento SOLVIT.** A intervenção da Comissão deve estar sujeita a um prazo razoável [...]. **Estes casos SOLVIT devem ficar sujeitos a um fluxo de trabalho separado na base de dados SOLVIT e não devem ser incluídos nas estatísticas SOLVIT regulares.**
- 35) O parecer da Comissão no que toca a uma decisão administrativa que impeça ou restrinja o acesso ao mercado deve apenas abranger as questões da compatibilidade ou não compatibilidade da decisão administrativa com o princípio do reconhecimento mútuo e da conformidade ou não conformidade da mesma com os requisitos do presente regulamento. Esta reserva é sem prejuízo dos poderes conferidos à Comissão pelo artigo 258.º do Tratado e das obrigações que recaem sobre os Estados-Membros de cumprir as disposições do direito da União, sempre que seja possível dar resposta a problemas sistémicos identificados em relação à aplicação do princípio do reconhecimento mútuo.
- 36) É importante para o mercado interno de mercadorias que as empresas, e em especial as PME, possam obter informações fiáveis e específicas acerca da legislação em vigor num determinado Estado-Membro. Os pontos de contacto para produtos devem desempenhar um papel importante na facilitação da comunicação entre as autoridades nacionais e os operadores económicos, divulgando informações acerca de regras específicas aplicáveis a produtos e da forma como o reconhecimento mútuo é aplicado no seu território. Por conseguinte, é necessário reforçar o papel dos pontos de contacto para produtos enquanto principais fornecedores de informações sobre todas as regras relacionadas com produtos, incluindo as regras nacionais abrangidas pelo reconhecimento mútuo.

- 37) A fim de facilitar a livre circulação de mercadorias, os pontos de contacto para produtos devem ser obrigados a prestar informações gratuitas sobre as regras técnicas nacionais e sobre a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo. Os pontos de contacto para produtos devem estar devidamente equipados e ter recursos suficientes. Em conformidade com o regulamento [Portal Digital Único – COM(2017)256], devem prestar informações através de um sítio Web [...] e estar sujeitos aos critérios de qualidade definidos no referido regulamento. **As missões dos pontos de contacto para produtos relacionadas com a prestação de tais informações, nomeadamente uma cópia eletrónica ou uma hiperligação para as regras técnicas nacionais, devem ser exercidas sem prejuízo das regras nacionais que regem a sua difusão. Além disso, os pontos de contacto para produtos não devem ser obrigados a fornecer cópias ou hiperligações para as normas sujeitas a direitos de propriedade intelectual de organismos e agências de normalização.**
- 38) A cooperação entre as autoridades competentes é fundamental para o bom funcionamento do princípio do reconhecimento mútuo e para criar uma cultura de reconhecimento mútuo. Deve assim ser exigido aos pontos de contacto para produtos e às autoridades nacionais competentes que cooperem e troquem informações e conhecimentos especializados por forma a assegurar a aplicação correta e coerente do princípio e do presente regulamento.
- 39) É necessário que os Estados-Membros tenham acesso a um sistema de [...] informação e de comunicação, com vista a permitir a notificação das decisões administrativas que impedem ou restringem o acesso ao mercado, a comunicação entre os pontos de contacto para produtos e a cooperação administrativa.

- 40) A fim de garantir condições uniformes para a aplicação do presente regulamento, deverão ser conferidas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹.
- 41) Quando, para efeitos do presente regulamento, é necessário tratar dados pessoais, esse tratamento deve ser efetuado em conformidade com o direito da União aplicável à proteção dos dados pessoais. Qualquer tratamento de dados pessoais ao abrigo do presente regulamento está sujeito ao Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹² e ao Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³, consoante o caso.
- 42) Devem ser criados mecanismos fiáveis e eficientes para fornecimento de informações sobre a aplicação do regulamento e sobre o seu impacto na livre circulação de mercadorias. Esses mecanismos não devem exceder o necessário para a realização destes objetivos.
- 43) Para efeitos de sensibilização para o princípio do reconhecimento mútuo e para assegurar que o presente regulamento é aplicado de forma correta e coerente, **é conveniente prever disposições** a União [...] **financie** campanhas de sensibilização e outras atividades conexas destinadas a reforçar a confiança e a cooperação entre as autoridades competentes e os operadores económicos.

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

- 44) Por forma a suprir a falta de dados rigorosos relativos ao funcionamento do princípio do reconhecimento mútuo e aos seus impactos no mercado único de mercadorias, a União deve financiar a recolha desses dados.
- 45) Os interesses financeiros da União deverão ser protegidos através de medidas proporcionadas ao longo do ciclo da 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.

[Coberto pelo considerando 48.]

- 46) [...]
- 47) É adequado diferir a aplicação do presente regulamento por forma a dar tempo suficiente às autoridades competentes e aos operadores económicos para se adaptarem aos requisitos nele definidos.

- 48) A Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento em relação aos objetivos que pretende alcançar. A Comissão deve utilizar os dados recolhidos acerca do funcionamento do princípio do reconhecimento mútuo e dos seus impactos no mercado único de mercadorias, bem como as informações disponíveis no sistema de apoio à informação e comunicação, para avaliar o presente regulamento. A Comissão deve poder solicitar aos Estados-Membros **que prestem** as informações adicionais que sejam necessárias para a avaliação. Nos termos do ponto 22 do Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre Legislar Melhor¹⁴, a avaliação, baseada na eficiência, eficácia, pertinência, coerência e valor acrescentado, deve constituir a base das avaliações de impacto das opções com vista a novas ações.
- 49) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, nomeadamente assegurar a aplicação harmoniosa, coerente e correta do princípio do reconhecimento mútuo, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e ao seu efeito, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

¹⁴ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º *(Objeto)*

1. **O presente regulamento visa reforçar o funcionamento do mercado interno melhorando a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo.**
2. O presente regulamento define as regras e os procedimentos relativos à aplicação pelos Estados-Membros do princípio do reconhecimento mútuo, em casos individuais, em relação às mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro [...], **Não prejudica os legítimos interesses públicos que podem ser protegidos por medidas nacionais em conformidade com o direito da União.**
3. O presente regulamento também prevê a criação e manutenção de pontos de contacto para produtos nos Estados-Membros e a cooperação e o intercâmbio de informações no contexto do princípio do reconhecimento mútuo.

Artigo 2.º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a mercadorias de qualquer tipo, incluindo produtos agrícolas, **na aceção do artigo 38.º, n.º 1, segundo parágrafo do Tratado**, e a decisões administrativas tomadas ou a tomar pela autoridade competente de um Estado-Membro ("Estado-Membro de destino") em relação a quaisquer das referidas mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro, sempre que essa decisão **administrativa** satisfaça **ambos os** seguintes critérios:
 - a) A base da decisão **administrativa** é uma regra técnica nacional aplicável no Estado-Membro de destino;
 - b) O efeito direto ou indireto da decisão administrativa é impedir ou restringir o acesso ao mercado no Estado-Membro de destino.
2. A referência no n.º 1 a "decisões administrativas" inclui qualquer ação administrativa **com base numa regra técnica nacional** e cujo efeito seja o mesmo ou substancialmente o mesmo [...] **do referido n.º 1, alínea b).**

3. Para efeitos do presente regulamento, uma "regra técnica nacional" é uma disposição legal, regulamentar ou administrativa de um Estado-Membro com os seguintes elementos:
- a) A disposição abrange [...] **mercadorias** ou aspetos **de mercadorias** que [...] não **são** objeto de harmonização ao nível da União;
 - b) A disposição proíbe a disponibilização de mercadorias, ou de um tipo de mercadorias, no mercado [...] desse Estado-Membro ou então faz com que a conformidade com a disposição seja obrigatória, *de facto ou de jure*, sempre que as mercadorias, ou as mercadorias de determinado tipo, estejam a ser disponibilizadas nesse mercado;
 - c) A disposição inclui, no mínimo, uma das medidas seguintes:
 - i) definição das características exigidas dessas mercadorias ou das mercadorias desse tipo, tais como os respetivos níveis de qualidade, desempenho ou segurança, ou as suas dimensões, incluindo os requisitos aplicáveis às mercadorias ou ao tipo de mercadorias no que respeita ao nome sob o qual são vendidas, terminologia, símbolos, ensaios e métodos de ensaio, embalagem, marcação ou rotulagem e procedimentos de avaliação da conformidade; ou
 - ii) imposição a essas mercadorias ou às mercadorias desse tipo de outros requisitos que sejam impostos para efeitos de proteção dos consumidores ou do ambiente e que afetem o ciclo de vida das mercadorias depois da sua disponibilização no mercado [...] desse Estado-Membro, tais como as condições de utilização, reciclagem, reutilização ou eliminação, nos casos em que tais condições possam influenciar significativamente a composição ou a natureza das mercadorias, ou do tipo de mercadorias, ou a sua disponibilização no mercado [...] desse Estado-Membro.

4. O n.º 3, alínea c), subalínea i), abrange igualmente os métodos e processos de produção relativos aos produtos agrícolas, como referidos no artigo 38.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Tratado, e os métodos e processos de produção relativos aos produtos destinados ao consumo humano e animal, bem como os métodos e processos de produção relativos a outros produtos, sempre que esses métodos e processos de produção tenham um efeito nas suas características.
- 4-A. As especificações técnicas elaboradas para efeitos de adjudicação de contratos públicos e a obrigação de utilizar uma língua oficial do Estado-Membro de destino não constituem regras técnicas nacionais na aceção do presente regulamento.**
5. A [...] autorização prévia não constitui, por si só, uma regra técnica nacional para efeitos do presente regulamento, mas uma decisão de recusa de autorização prévia com base numa regra técnica nacional [...] deverá ser considerada se cumprir os outros requisitos definidos no n.º 1, uma decisão à qual é aplicável o presente regulamento.
6. O presente regulamento não é aplicável a:
- a) Decisões de natureza judicial proferidas por órgãos jurisdicionais nacionais;
 - b) Decisões de natureza judicial proferidas por autoridades competentes para a aplicação da lei no decurso de uma investigação ou ação penal respeitante à terminologia, aos símbolos ou a qualquer referência material a organizações ou infrações inconstitucionais ou criminosas de natureza racista, discriminatória ou xenófoba.
7. Os artigos 5.º e 6.º não afetam a aplicação das seguintes disposições:
- a) Artigo 8.º, n.º 1, alíneas [...]b a f), e artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/95/CE;
 - b) Artigo 50.º, n.º 3, alínea a), e artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - c) Artigo 138.º do Regulamento (UE) 2017/625;
- c-A) Artigo 90.º do Regulamento (UE) 1306/2013.**

Artigo 3.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

- 1) "Comercializadas legalmente noutro Estado-Membro", as mercadorias ou o tipo de mercadorias cumprem as regras pertinentes aplicáveis nesse Estado-Membro **ou não estão sujeitas a quaisquer regras nesse Estado-Membro**, e são disponibilizadas aos utilizadores finais nesse Estado-Membro;
- 2) "Disponibilizar no mercado [...] de um Estado-Membro", a oferta de mercadorias para distribuição, consumo ou utilização no mercado dentro do território desse Estado-Membro no decurso de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 3) "Restringir o acesso ao mercado", impor condições que têm de ser cumpridas antes de as mercadorias poderem ser disponibilizadas no mercado [...] do Estado-Membro em causa ou condições para manutenção das mercadorias no mercado que, em qualquer dos casos, exigem a modificação de uma ou mais das características dessas mercadorias, como descrito no artigo 2.º, n.º 3, alínea c), subalínea i), ou a realização de ensaios adicionais;
- 4) "Impedir o acesso ao mercado", pode ser entendido como qualquer das seguintes opções:
 - a) Proibir a disponibilização das mercadorias no mercado [...] do Estado-Membro em causa ou proibir a sua manutenção nesse mercado;
 - b) Exigir que as mercadorias sejam retiradas ou recolhidas desse mercado;
- 4-A) **"Retirada", qualquer medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de mercadorias presentes na cadeia de abastecimento;**
- 4-B) **"Recolha", qualquer uma medida destinada a obter o retorno de mercadorias que já tenham sido disponibilizadas ao utilizador final;**

- 5) "Autorização prévia", procedimento administrativo [...] **obrigatório ou voluntário** ao abrigo do direito de um Estado-Membro mediante o qual a autoridade competente desse Estado-Membro [...], com base no pedido de um operador económico, [...] dá a sua aprovação formal antes de as mercadorias poderem ser disponibilizadas no [...] mercado desse Estado-Membro;
- 6) "Produtor":
- a) qualquer pessoa singular ou coletiva que fabrique as mercadorias ou as mande conceber ou fabricar, **ou que produza mercadorias que não foram obtidas através de um processo de fabrico**, e as comercialize sob o seu nome ou a sua própria marca; ou
 - b) **qualquer pessoa singular ou coletiva que altere as mercadorias já comercializadas legalmente num Estado-Membro de tal modo que a conformidade com as regras pertinentes aplicáveis nesse Estado-Membro possa ser afetada; ou**
 - c) qualquer outra pessoa singular ou coletiva que, colocando o seu nome, marca ou outro elemento distintivo nas mercadorias, **ou nos documentos que a acompanham**, se apresente como seu produtor;
- 7) "Mandatário", qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que tenha recebido um mandato escrito do produtor para agir em nome deste no que diz respeito à disponibilização das mercadorias no mercado [...] em causa;
- 8) "Importador", qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida **na** União que disponibilize pela primeira vez mercadorias provenientes de um país terceiro no mercado da União;
- 9) "Distribuidor", qualquer pessoa singular ou coletiva, [...] com exceção do produtor ou do importador, que disponibilize as mercadorias no [...] mercado do Estado-Membro em causa;

- 10) "Operador económico", qualquer um dos seguintes em relação às mercadorias: o produtor, o mandatário, o importador ou o distribuidor;
- 11) "Utilizador final", qualquer pessoa singular ou coletiva, residente ou estabelecida na União, a quem as mercadorias foram ou estão a ser disponibilizadas, seja na qualidade de consumidor, fora do âmbito de qualquer negócio, empresa, ofício ou profissão, seja na qualidade de utilizador final profissional no decurso das suas atividades industriais ou profissionais;
- 12) "Razão legítima de interesse público", qualquer uma das razões que constam do artigo 36.º do Tratado ou qualquer outra razão imperiosa de interesse público.

Capítulo II

Procedimentos relativos à aplicação do princípio do reconhecimento mútuo em casos individuais

Artigo 4.º

Declaração de reconhecimento mútuo

1. O produtor de mercadorias, ou de mercadorias de determinado tipo, que estejam a ser ou se pretende que venham a ser disponibilizadas no mercado [...] de um Estado-Membro de destino [...] pode elaborar uma declaração **de comercialização legal para efeitos de reconhecimento mútuo ([...]) a seguir denominada "declaração de reconhecimento mútuo"** com vista a demonstrar às autoridades competentes do Estado-Membro de destino que as mercadorias, ou as mercadorias desse tipo, são comercializadas legalmente noutro Estado-Membro.

[...] O produtor pode solicitar ao seu mandatário que elabore a declaração em seu nome.

[...] **Sempre que a declaração de reconhecimento mútuo elaborada pelo produtor inclua apenas as informações indicadas na parte I do anexo, a fim de que a declaração seja considerada durante a avaliação prevista no artigo 5.º, as informações específicas relativas à comercialização das mercadorias ou esse tipo de mercadorias prevista na parte II do anexo [...] são preenchidas [...] pelo importador ou pelo distribuidor.**

Em alternativa, a declaração de reconhecimento mútuo pode ser elaborada por um importador e/ou um distribuidor, desde que todas as informações requeridas no anexo sejam incluídas na declaração e que o signatário relevante possa fornecer os elementos referidos no artigo 5.º, n.º 1-A, alínea a).

2. A declaração de reconhecimento mútuo tem a estrutura e contém as informações especificadas nas **partes I e II do anexo**.

A declaração é [...] **elaborada** numa das línguas oficiais da União e, quando essa língua não for a língua exigida pelo Estado-Membro de destino, é traduzida pelos operadores económicos para [...] **uma** língua [...] exigida pelo Estado-Membro de destino.

3. Os operadores económicos são responsáveis pelo conteúdo e rigor das informações que fornecem na declaração de reconhecimento mútuo.
4. Os operadores económicos asseguram que a declaração está sempre atualizada por forma a refletir quaisquer alterações nas informações fornecidas pelos próprios na declaração.
5. A declaração de reconhecimento mútuo pode ser fornecida pela autoridade competente do Estado-Membro de destino para efeitos da avaliação a realizar nos termos do artigo 5.º. Pode ser fornecida em formato papel, [...] por meios eletrónicos, ou ser disponibilizada em linha, **em conformidade com os requisitos da autoridade competente do Estado-Membro de destino**.
6. **Sempre que** os operadores económicos [...] disponibilizem a declaração [...] **em linha**, [...] **devem ser** satisfeitas as seguintes condições:
 - a) O tipo ou a série das mercadorias em relação às quais a declaração é aplicável são facilmente identificáveis [...];

- b) Os [...] **meios técnicos utilizados asseguram uma navegação fácil e são** monitorizados para assegurar a disponibilidade e o acesso à declaração [...];
- c) [...]

[Transferido para o artigo 5.º]

- 7. [...]
- a) [...]
- b) [...]
- 8. [...]
- a) [...]

b) [...]

c) [...]

9. Quando as mercadorias em relação às quais foi fornecida uma declaração de reconhecimento mútuo também estão sujeitas a um ato da União que exija uma declaração de conformidade da UE, a declaração de reconhecimento mútuo pode ser [...] **anexada** à declaração de conformidade da UE.

Artigo 5.º
Avaliação das mercadorias

1. Quando, **no quadro da implementação de uma regra técnica nacional ou de um procedimento de autorização prévia**, a autoridade competente [...] **do Estado-Membro de destino** [...] **tenciona tomar uma decisão administrativa em relação às mercadorias sujeitas ao presente regulamento**, a autoridade competente contacta sem demora o operador económico pertinente e realiza uma avaliação **das** mercadorias.

O objetivo da avaliação é determinar se as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são comercializadas legalmente noutro Estado-Membro e, em caso afirmativo, se os interesses públicos abrangidos pela regra técnica nacional aplicável do Estado-Membro de destino são protegidos de forma adequada, tendo em conta as características das mercadorias em questão.

Quando a autoridade competente entrar em contacto com o operador económico relevante, informa o operador económico sobre as mercadorias sujeitas a essa avaliação e sobre a regra técnica nacional aplicável.

A autoridade competente do Estado-Membro de destino informa igualmente o operador económico da possibilidade de fornecer uma declaração de reconhecimento mútuo em conformidade com os requisitos do artigo 4.º.

1-A-A. Salvo se a avaliação prevista no n.º 1 for efetuada no âmbito de um procedimento de autorização prévia, o operador económico será autorizado a disponibilizar as mercadorias no mercado do Estado-Membro de destino enquanto a autoridade competente efetua a avaliação e pode continuar a fazê-lo, a menos que seja recebida uma decisão administrativa para restringir ou negar o acesso ao mercado para essas mercadorias.

1-A. Caso uma declaração de reconhecimento mútuo seja fornecida a uma autoridade competente do Estado-Membro de destino em conformidade com os requisitos do artigo 4.º, então, para efeitos de qualquer avaliação das mercadorias nos termos do n.º 1:

- a) A declaração, juntamente com quaisquer elementos que possam ser razoavelmente solicitados pela autoridade competente para comprovar as informações nela contidas, é aceite pela autoridade competente como suficiente para comprovar que as mercadorias são comercializadas legalmente noutro Estado-Membro; e**
- b) A autoridade competente não exige quaisquer outras informações ou documentação a qualquer operador económico com vista a comprovar que as mercadorias são comercializadas legalmente noutro Estado-Membro.**

1-B. Se uma declaração de reconhecimento mútuo não for fornecida à autoridade competente do Estado-Membro de destino em conformidade com os requisitos do artigo 4.º, para efeitos da avaliação prevista no n.º 1 a autoridade competente pode solicitar aos operadores económicos relevantes informações:

- a) Sobre as características das mercadorias ou do tipo de mercadorias em questão;**

b) Sobre a comercialização legal das mercadorias noutro Estado-Membro.

- 1-C. O operador económico em causa dispõe de pelo menos 20 dias úteis após o pedido da autoridade competente do Estado-Membro de destino para apresentar os documentos e informações referidos no n.º 1-A, alínea a), ou no n.º 1-B, ou para apresentar quaisquer observações ou comentários que o operador económico possa ter.**
- 1-D. Quando, após o operador económico ter apresentado os documentos e informações previstas no n.º 1-A, alínea a), ou no n.º 1-B, a autoridade competente do Estado-Membro de destino ainda tiver dúvidas de que as mercadorias tenham sido comercializadas legalmente noutro Estado-Membro, pode solicitar às autoridades competentes [...] desse Estado-Membro que prestem todas as informações relevantes para a verificação dos dados e documentos fornecidos pelo operador económico, tal como referido no artigo 10.º.**
2. Aquando da realização de avaliações nos termos do n.º 1, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem ter em conta o conteúdo dos relatórios ou certificados de ensaio emitidos por um organismo de avaliação da conformidade e fornecidos por qualquer operador económico como parte da avaliação. As autoridades competentes dos Estados-Membros não podem recusar os certificados e relatórios de ensaio emitidos por organismos de avaliação da conformidade acreditados para o domínio de avaliação da conformidade em causa nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 por razões relacionadas com a competência técnica desses organismos.
3. Quando, após a conclusão de uma avaliação nos termos do n.º 1, a autoridade competente de um Estado-Membro toma uma decisão administrativa em relação às mercadorias, a referida autoridade [...] **notifica** a sua decisão [...] ao operador económico pertinente referido no n.º 1, à Comissão e aos outros Estados-Membros, **sem demora indevida e não mais de 20 dias úteis após a decisão ter sido tomada**. A notificação à Comissão e aos outros Estados-Membros deve ser feita através do sistema referido no artigo 11.º.

4. A decisão administrativa referida no n.º 3 deve enunciar as razões que levaram à decisão de forma suficientemente pormenorizada e justificada para permitir a realização de uma avaliação da sua compatibilidade com o princípio do reconhecimento mútuo e com os requisitos do presente regulamento.
5. Devem ser incluídas, em especial, as seguintes informações **na decisão administrativa referida no n.º 3**:
- a) A regra técnica nacional na qual se baseou a decisão **administrativa**;
 - b) A razão legítima de interesse público **que justifica a regra técnica nacional aplicável** em que a decisão **administrativa** [...] se baseia;
 - c) Os elementos técnicos ou científicos considerados, incluindo, **quando aplicável**, quaisquer **alterações significativas no estado da arte** [...] verificadas desde [...] que a regra técnica nacional [...] **entrou em vigor**;
 - d) Uma síntese das observações **relevantes para a avaliação** apresentadas pelo operador económico em causa, **caso tenham sido fornecidas**;
 - e) Os elementos de prova que comprovam que a decisão **administrativa** é apropriada para garantir a realização do objetivo visado e que não excede o necessário para atingir esse objetivo.
6. A decisão administrativa referida no n.º 3 deve especificar as vias de recurso disponíveis ao abrigo da legislação em vigor no Estado-Membro em causa e os prazos aplicáveis a essas vias de recurso, e deve também incluir uma referência **à possibilidade de os operadores económicos utilizarem a rede SOLVIT e de terem acesso** ao procedimento que consta do artigo 8.º.
7. A decisão administrativa referida no n.º 3 não produz efeitos antes da sua notificação ao operador económico pertinente nos termos desse número.

Artigo 6.º
Suspensão temporária do acesso ao mercado

1. **Em derrogação do artigo 5.º, n.º 1-A-A**, quando realiza uma avaliação das mercadorias nos termos do artigo 5.º, a autoridade competente de um Estado-Membro [...] **pode** suspender temporariamente a disponibilização dessas mercadorias no [...] mercado desse Estado-Membro [...] **apenas** numa das duas situações seguintes:
 - a) Em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, as mercadorias apresentam **ou podem apresentar** um risco grave **para a segurança ou saúde das pessoas ou do ambiente**, inclusivamente quando os efeitos não são imediatos, que exige uma intervenção rápida por parte da autoridade competente;
 - b) A disponibilização das mercadorias ou de mercadorias desse tipo no mercado [...] desse Estado-Membro está sujeita a uma proibição geral no Estado-Membro em causa por razões de moralidade pública ou de segurança pública.
2. A autoridade competente do Estado-Membro deve notificar imediatamente o operador económico pertinente, a Comissão e os Estados-Membros de qualquer suspensão **temporária** nos termos do n.º 1. A notificação à Comissão e aos outros Estados-Membros deve ser feita através do sistema referido no artigo 11.º Nos casos abrangidos pelo n.º 1, alínea a), do presente artigo, a notificação deve ser acompanhada por uma justificação técnica ou científica que comprove por que razão se considera abrangida pela referida alínea.

Artigo 7.º

***Notificação no âmbito do sistema de troca rápida de informação (RAPEX)
ou do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais
(RASFF)***

[...] Se a decisão administrativa referida no artigo 5.º ou a suspensão temporária referida no artigo 6.º também for uma medida que seja necessário notificar através do RAPEX, tal como referido na [...] Diretiva 2001/95/CE, **ou através da RASFF tal como referido no Regulamento (CE) n.º 178/2002**, não é necessário efetuar uma notificação separada à Comissão e aos outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento, desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:

- a) A notificação RAPEX **ou RASFF** indica que a notificação da medida também conta como notificação ao abrigo do presente regulamento;
- b) Os elementos de apoio exigidos para decisão administrativa nos termos do artigo 5.º ou para a suspensão temporária nos termos do artigo 6.º são incluídos na notificação RAPEX ou **RASFF**.

Artigo 8.º
Procedimento de resolução de problemas

1. Aplica-se o presente artigo nos casos em que um operador económico afetado por uma decisão administrativa apresente a decisão junto da rede de resolução de problemas no mercado interno (SOLVIT) e, durante o procedimento SOLVIT, o centro de origem **ou o centro responsável** solicitarem à Comissão um parecer para ajudar a tratar o dossiê.
2. **Após receber o pedido a que se refere o n.º 1, a Comissão deve, sem demora injustificada, [...] avaliar a compatibilidade da decisão administrativa com o princípio do reconhecimento mútuo e com o presente regulamento.**
- 2-A. **Para efeitos da avaliação referida no n.º 2, a Comissão analisa a decisão administrativa notificada em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e os documentos e informações obtidos durante o procedimento SOLVIT. Sempre que sejam necessárias informações ou documentos adicionais para completar a avaliação referida no n.º 2, a Comissão solicita ao centro SOLVIT em questão que entre em contacto com o operador económico em causa ou com as autoridades competentes que tomaram a decisão administrativa de modo a fornecer tais informações ou documentos adicionais.**

3. **No prazo de seis semanas a contar da receção do pedido referido no n.º 1 [...], a Comissão [...] emite um parecer. Sempre que adequado, o parecer da Comissão identifica [...] quaisquer preocupações que [...] devam ser abordadas no processo SOLVIT [...] ou faz recomendações para ajudar na resolução do processo. O prazo de seis semanas não inclui o tempo necessário para receber as informações e documentos adicionais, tal como previsto no n.º 2-A.**

Se, durante a avaliação referida no n.º 2, a Comissão for informada de que o caso foi resolvido, não é necessário emitir um parecer.

4. **O parecer da Comissão é comunicado através do centro SOLVIT relevante ao operador económico em causa e às autoridades competentes relevantes. O parecer é notificado pela Comissão a todos os Estados-Membros através do sistema referido no artigo 11.º. O parecer deve ser tomado em consideração aquando do procedimento SOLVIT referido no n.º 1.**
- 4-A. **O procedimento de resolução de problemas previsto no presente artigo aplica-se sem prejuízo das vias de recurso existentes no direito nacional.**

Capítulo III

Cooperação administrativa, monitorização e comunicação

Artigo 9.º

Missões dos pontos de contacto para produtos

1. Os Estados-Membros devem designar ou manter pontos de contacto para produtos no seu território e assegurar que os seus pontos de contacto para produtos dispõem de competências suficientes e dos recursos adequados para desempenharem devidamente as suas funções. Devem assegurar que os pontos de contacto para produtos prestam os seus serviços em conformidade com o Regulamento (Portal Digital Único – COM(2017) 256).
2. Os pontos de contacto para produtos devem fornecer as seguintes informações em linha:
 - a) Informações sobre o princípio do reconhecimento mútuo e sobre a aplicação do presente regulamento no território do respetivo Estado-Membro, incluindo informações sobre o procedimento definido no artigo 5.º;
 - b) As coordenadas das autoridades competentes no respetivo Estado-Membro que permitam contactá-las diretamente, incluindo as das autoridades competentes para a supervisão da aplicação das regras técnicas nacionais aplicáveis no território nacional;
 - c) As vias de recurso e os procedimentos disponíveis no território do respetivo Estado-Membro em caso de litígio entre a autoridade competente e um operador económico, incluindo o procedimento descrito no artigo 8.º.

Sempre que, devido à complexidade da organização e distribuição das funções entre as autoridades competentes de um Estado-Membro, nem todas as informações exigidas ao abrigo da alínea b) do primeiro parágrafo puderem ser fornecidas em linha, as restantes informações devem ser fornecidas mediante pedido.

3. Sempre que for necessário complementar as informações fornecidas em linha ao abrigo do n.º 2, os pontos de contacto para produtos devem fornecer, a pedido de um operador económico ou de uma autoridade competente de outro Estado-Membro, quaisquer informações úteis, tais como uma cópia eletrónica ou uma hiperligação para as regras técnicas nacionais aplicáveis a mercadorias específicas ou a um tipo específico de mercadorias no território em que o ponto de contacto para produtos está estabelecido e informações que indiquem [...] se as mercadorias ou mercadorias desse tipo estão sujeitas a [...] autorização prévia ao abrigo do direito nacional.

[Texto transferido para o considerando 37]

4. Os pontos de contacto para produtos respondem no prazo de quinze dias úteis após a receção de qualquer pedido nos termos **do n.º 2, segundo parágrafo**, e do n.º 3.
5. Os pontos de contacto para produtos não podem cobrar qualquer taxa pela prestação das informações nos termos do n.º 2, segundo parágrafo, e do n.º 3.

Artigo 10.º
Cooperação administrativa

1. A Comissão deve prever e assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficientes entre as autoridades competentes e os pontos de contacto para produtos dos vários Estados-Membros.
2. [...] As autoridades competentes do Estado-Membro em que um operador económico alega estar a comercializar legalmente as suas mercadorias devem fornecer às autoridades competentes de outros Estados-Membros, mediante pedido e no prazo de 15 dias úteis, quaisquer [...] informações **relevantes para verificar os dados e documentos fornecidos durante a avaliação nos termos do artigo 5.º** relativas às mercadorias em causa. **Sem prejuízo do prazo para prestar as informações solicitadas, os pontos de contacto para produtos podem facilitar [...] os contactos entre as autoridades competentes em causa.** [...]
3. Os Estados-Membros devem assegurar a participação das respetivas autoridades competentes nas atividades referidas no n.º 1.

Artigo 11.º
Sistema [...] de informação e comunicação

1. Para efeitos dos artigos 5.º, 6.º e 10.º, deve ser utilizado o sistema de [...] informação e comunicação da União criado pelo [artigo 34.º do regulamento relativo à conformidade e execução/artigo 23.º do Regulamento(CE) n.º 765/2008], exceto nos casos previstos no artigo 7.º.
2. A Comissão adota atos de execução que especifiquem os pormenores do sistema a que se refere o n.º 1 e as respetivas funcionalidades para efeitos do presente regulamento. Esses atos de execução são adotados nos termos do procedimento de exame referido no artigo 15.º, n.º 2.

Capítulo IV Financiamento

Artigo 12.º

Financiamento das atividades que visam apoiar o presente regulamento

1. A União pode financiar as seguintes atividades que visam apoiar o presente regulamento:
 - a) Campanhas de sensibilização;
 - b) Ensino e formação;
 - c) Intercâmbios de funcionários;
 - d) O funcionamento da cooperação entre pontos de contacto para produtos e o apoio técnico e logístico inerente a essa cooperação;
 - e) A recolha de dados relativos ao funcionamento do princípio do reconhecimento mútuo e os seus impactos no mercado único de mercadorias.
2. A assistência financeira da União relativa às atividades abrangidas pelo presente regulamento será executada em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵, diretamente ou delegando tarefas de execução orçamental às entidades que constam do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), do referido regulamento.
3. As dotações afetadas às atividades referidas no presente regulamento são determinadas anualmente pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro em vigor.

¹⁵ Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

Artigo 13.º
Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão deve tomar as medidas necessárias para assegurar que no quadro da execução das 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 outras atividades ilegais, por verificações eficazes e, se forem detetadas irregularidades, pela recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, pela aplicação de sanções administrativas e financeiras efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. A Comissão, ou os seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou em inspeções no local, todos 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, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho¹⁷, a fim de apurar a existência de fraude, corrupção ou outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, relacionadas com uma convenção de subvenção, uma decisão de financiamento ou um contrato financiados ao abrigo do presente regulamento.
4. Sem prejuízo dos n.ºs 1, 2 e 3, os acordos de cooperação com países terceiros e organizações internacionais, bem como os contratos, as convenções de subvenção e as decisões de subvenção decorrentes da aplicação do presente regulamento, devem conter disposições que confirmem expressamente à Comissão, ao Tribunal de Contas e ao OLAF poderes para realizar essas auditorias e esses inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

¹⁶ 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).

¹⁷ 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 14.11.1996, p. 2).

Capítulo V

Avaliação e procedimento de comité

Artigo 14.º *Avaliação*

1. Até ... **[Serviço das Publicações: inserir a data 4 anos após a data de entrada em vigor]** e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão procederá a uma avaliação do presente regulamento em relação aos objetivos que pretende alcançar e apresentará um relatório sobre essa matéria ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.
2. Para efeitos do n.º 1, a Comissão utilizará as informações disponíveis no sistema referido no artigo 11.º e os dados recolhidos referidos no artigo 12.º, n.º 1, alínea e). A Comissão poderá também solicitar aos Estados-Membros que apresentem quaisquer informações pertinentes para a avaliação da livre circulação de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro e sobre a eficácia do presente regulamento, bem como uma avaliação do funcionamento dos pontos de contacto para produtos.

Artigo 15.º *Procedimento de comité*

1. A Comissão é assistida por um comité. Este é um 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.

Capítulo VI

Disposições finais

Artigo 16.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 764/2008 é revogado **com efeitos a partir de...** [Serviço das Publicações: inserir a data 1 ano após a data de entrada em vigor].

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

Artigo 17.º

Entrada em vigor e aplicação

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

É aplicável a partir de [...]... [Serviço das Publicações: inserir a data 1 ano após a data de entrada em vigor].

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu Pelo Conselho

O Presidente O Presidente

Declaração de comercialização legítima das mercadorias para efeitos do reconhecimento mútuo
[...] (Regulamento [XXX/AAAA])

Parte I

1. Identificador único das mercadorias ou do tipo de mercadorias: *[Nota: inserir o número de **identificação** da mercadoria ou outro número de referência que identifique de forma única as mercadorias ou o tipo de mercadorias]*
2. Nome e endereço do **operador económico**: *[Nota: inserir o nome e endereço do signatário da parte I da declaração: o produtor [...] e, quando aplicável, o seu representante autorizado, ou o importador, ou o distribuidor]*
3. Descrição das mercadorias ou do tipo de mercadorias objeto da declaração: *[Nota: a descrição deve ser suficiente para permitir a identificação das mercadorias por razões de rastreabilidade. Pode ser acompanhada por uma fotografia, quando adequado]*
4. Declaração e informações relativas à **legalidade** da comercialização das mercadorias ou **desse** tipo de mercadorias:
 - 4.1. As mercadorias ou o tipo de mercadorias descritas acima cumprem as [...] **seguintes** regras aplicáveis no *[Nota: identificar o Estado-Membro [...] no qual as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são supostas serem comercializadas legalmente]*: *[Nota: inserir o título e a referência de publicação oficial, em cada caso, das regras pertinentes aplicáveis nesse Estado-Membro e a referência da decisão administrativa caso as mercadorias estivessem sujeitas a uma autorização prévia],:*

ou

As mercadorias ou o tipo de mercadorias descritas acima não estão sujeitas a quaisquer regras aplicáveis no *[Nota: identificar o Estado-Membro no qual as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são alegadas como sendo comercializadas legalmente]*:

- 4.2. Referência do procedimento de avaliação da conformidade aplicável às mercadorias ou a esse tipo de mercadorias e/ou **referência a relatórios de ensaio relativos** [...] a quaisquer ensaios realizados por um organismo de avaliação da conformidade, **incluindo o nome e endereço desse organismo** (*se esse procedimento teve lugar e se esses ensaios foram realizados*):
- 4-A. **Quaisquer informações adicionais consideradas pertinentes para avaliar se as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são comercializadas legalmente no Estado-Membro indicado no ponto 4.1:**
- 4-B. **Esta parte da declaração é emitida sob a responsabilidade unicamente do operador económico identificado no ponto 2.**

Assinado em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

Parte II

5. *Declaração e informações relativas à **comercialização** das mercadorias ou **desse tipo de mercadorias**:*
- 5.1. As mercadorias ou **esse tipo de mercadorias** são disponibilizadas aos utilizadores finais no [...] mercado [...] no Estado-Membro **indicado no ponto 4.1**.
- 5.2. Indicação de que as mercadorias ou **esse tipo de mercadorias** são disponibilizadas aos utilizadores finais [...] no Estado-Membro **indicado no ponto 4.1**, precisando [...] a data em que as mercadorias foram pela primeira vez disponibilizadas aos utilizadores finais no mercado [...] nesse Estado-Membro:

6. Quaisquer informações adicionais consideradas pertinentes para avaliar se as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são comercializadas legalmente **no** [...] Estado-Membro **indicado no ponto 4.1:**
7. A presente **parte da** declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade dos [...] *[Nota: inserir o nome e endereço do signatário da parte II da declaração: o produtor e, quando aplicável, o seu representante autorizado, ou o importador, ou o distribuidor].*

Assinado em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

[...]

[...]

[...]

[...]