CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

Bruxelas, 14 de fevereiro de 2013 (19.02)
(OR. en)

5892/13

Dossiê interinstitucional: 2013/0049 (COD)

ENT 30
MI 66
CONSOM 15
CODEC 191
COMPET 89

PROPOSTA

de:	Comissão Europeia
data:	14 de fevereiro de 2013
n.° doc. Com.:	COM(2013) 78 final
Assunto:	PACOTE DA SEGURANÇA DOS PRODUTOS E FISCALIZAÇÃO DO MERCADO Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança geral dos produtos e que revoga a Diretiva 87/357/CEE e a Diretiva 2001/95/CE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE)

Junto se envia, à atenção das delegações, a proposta da Comissão transmitida por carta de Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor, dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da União Europeia, Uwe CORSEPIUS.

Anexo: COM(2013) 78 final

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

PACOTE DA SEGURANÇA DOS PRODUTOS E FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à segurança geral dos produtos e que revoga a Diretiva 87/357/CEE e a Diretiva 2001/95/CE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2013) 33 final}
{SWD(2013) 34 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A livre circulação de produtos de consumo seguros é um dos alicerces da União Europeia. É um pilar importante do mercado único, dando confiança aos consumidores quando estes comprarem produtos.

A presente proposta de regulamento em matéria de segurança dos produtos de consumo, que irá substituir a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à segurança geral dos produtos[1] (a Diretiva «Segurança Geral dos Produtos» ou, simplesmente, DSGP), diz respeito a produtos de consumo não alimentares fabricados. Tal como sucedia com a DSGP, também o regulamento proposto exige que os produtos de consumo sejam «seguros», estabelece certas obrigações para os operadores económicos e contém disposições com vista ao desenvolvimento de normas que apoiem o requisito da segurança geral dos produtos.

Todavia, a aplicação do regulamento proposto e a sua interface com outra legislação da União será significativamente racionalizada e simplificada, embora mantendo um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos consumidores.

A sobreposição entre as regras de fiscalização do mercado e as obrigações dos operadores económicos estabelecidas em vários atos legislativos da União (a DSGP, o Regulamento (CE) n.º 765/2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos[2], e a legislação de harmonização setorial da União e que também abrange produtos de consumo) suscitou confusão nos operadores económicos e nas administrações nacionais e prejudicou grandemente a eficácia da atividade de fiscalização do mercado na União.

A presente proposta destina-se a clarificar o quadro regulamentar dos produtos de consumo, tendo em conta a evolução da legislação nos últimos anos, como é o caso do novo quadro legislativo para a comercialização de produtos[3], adotado em 2008, o alinhamento da legislação de harmonização setorial da União com esse novo quadro[4] e a entrada em vigor, em 1 de janeiro de 2013, de um novo regulamento relativo à normalização europeia[5].

A proposta faz parte do «Pacote da Segurança dos Produtos e Fiscalização do Mercado», que também inclui uma proposta de regulamento relativo a uma fiscalização do mercado único e um plano de ação plurianual para a fiscalização do mercado abrangendo o período 2013-2015. O Ato para o Mercado Único (2011)[6] identificou a revisão da DSGP e a elaboração de um plano de fiscalização do

---

1 JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

2 JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

3 Constituído pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 e pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

4 Adoção pela Comissão, em 21 de novembro de 2011: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/UE destinada a/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

5 Regulamento (CE) nº 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

6 COM(2011) 206 final.

mercado como iniciativas que contribuiriam para estimular o crescimento e criar emprego. O Ato para o Mercado Único II[7], adotado em 2012, confirma o «Pacote da Segurança dos Produtos e Fiscalização do Mercado» como uma ação-chave para «melhorar a segurança dos produtos que circulam na UE através de uma melhor coerência e aplicação das regras em matéria de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado».

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Entre 2009 e 2011, a Comissão organizou extensas consultas públicas sobre a revisão da DSGP relativamente ao âmbito da avaliação de impacto. Na sequência da definição do âmbito da avaliação de impacto, a Comissão deu início à segunda fase da consulta pública, que se centrou nos quatro principais domínios importantes para a melhoria do regime da UE em matéria de segurança dos produtos: i) procedimentos para imposição de normas no âmbito da DSGP aplicáveis a produtos não harmonizados; ii) harmonização das avaliações da segurança; iii) cooperação e coordenação da fiscalização do mercado, incluindo o funcionamento do sistema de troca rápida de informação da UE (RAPEX) e canais de distribuição em linha; e iv) o alinhamento com o pacote relativo à Livre Circulação de Mercadorias.

A segunda fase da consulta pública sobre os problemas identificados e as soluções propostas pela Comissão decorreu entre maio e dezembro de 2010. Entre 18 de maio e 20 de agosto de 2010, a Comissão realizou uma consulta pública pela Internet, que se centrou nesses quatro domínios. A Comissão procurou obter respostas através de quatro documentos de consulta e nove questionários em linha dirigidos a vários grupos de interessados. Responderam 55 autoridades nacionais de todos os Estados-Membros da UE exceto um, da Noruega, da Islândia e da Suíça. Contribuíram para a consulta outros interessados, incluindo mais de 30 associações empresariais, 17 organizações de consumidores e mais de 50 operadores económicos a título individual (incluindo diversas PME). No total, receberam-se 305 respostas aos nove questionários em linha. Além disso, 13 organizações empresariais e de consumidores apresentaram documentos com tomada de posição em separado. Durante o período de consulta realizou-se também uma série de apresentações e de trocas diretas com os interessados (com organizações empresariais e de consumidores).

A segunda fase da consulta pública terminou com uma conferência internacional de interessados sobre a «Revisão da Diretiva relativa à Segurança Geral dos Produtos», em 1 de dezembro de 2010, durante a qual a Comissão recebeu contribuições dos interessados sobre as principais conclusões da consulta pública pela Internet.

A terceira fase da consulta pública decorreu entre janeiro e março de 2011. Assumiu a forma de reuniões com grupos de interessados, contando com a participação de peritos nos domínios relevantes. Estas reuniões abrangeram questões estruturais, incluindo a organização da coordenação da fiscalização do mercado, o impacto das novas definições das obrigações dos operadores económicos (em especial, obrigações em matéria de rastreabilidade), procedimentos para a definição de mandatos conducentes ao estabelecimento de normas europeias ao abrigo da DSGP e

[7] COM(2012) 573 final.

formas de estabelecer uma estrutura clara e compreensível de regras em matéria de segurança de produtos não alimentares.

Um dos resultados do processo de consulta pública e do diálogo com os interessados foi o de transferir as regras de fiscalização do mercado da atual DSGP para um novo regulamento autónomo relativo à fiscalização do mercado, a elaborar e a adotar em paralelo com a presente proposta de revisão da DSGP.

A avaliação de impacto preparada pela Comissão abrange, assim, aspetos relacionados com a presente proposta e com a proposta de um novo regulamento relativo à fiscalização do mercado. O Comité das Avaliações de Impacto da Comissão emitiu um parecer favorável em setembro de 2012.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

- **Âmbito de aplicação e definições**

O regulamento proposto delimita claramente o seu âmbito de aplicação em comparação com a legislação setorial de harmonização da União. Embora o princípio geral de que todos os produtos de consumo não alimentares devem ser seguros se aplique de forma generalizada, as obrigações mais pormenorizadas dos operadores económicos aplicam-se apenas aos operadores que não estão sujeitos a obrigações equivalentes estabelecidas na legislação de harmonização que abrange um setor de produtos específicos. A Comissão tenciona elaborar orientações que ajudarão as empresas, em especial as pequenas e médias empresas, a identificar a legislação que se aplica aos produtos de consumo que fabricam ou distribuem.

A secção das definições foi atualizada e, quando era o caso, alinhada com o Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos[8].

- **Requisito de segurança geral e obrigações dos operadores económicos**

O requisito de que todos os produtos de consumo têm de ser seguros quando colocados ou disponibilizados no mercado da União é um pilar fundamental da legislação da UE no domínio da segurança dos produtos. Manteve-se este requisito de segurança geral dos produtos, já estabelecido na DSGP. Contudo, a sua aplicação prática será significativamente simplificada devido à introdução de uma ligação clara com a legislação setorial específica e uma simplificação das regras relativas a normas.

Partir-se-á do princípio de que os produtos de consumo que cumprirem a legislação de harmonização setorial da União, que visa assegurar a saúde e a segurança das pessoas, são seguros também ao abrigo da presente proposta de regulamento. Se não cumprirem a legislação de harmonização aplicável, não beneficiariam da presunção de segurança, mas a correção de tais situações reger-se-ia pela legislação setorial específica em conjugação com o futuro regulamento relativo a uma fiscalização do mercado único.

[8] Ver nota de rodapé 3.

A proposta define ainda as obrigações elementares dos operadores económicos (fabricantes, importadores, distribuidores) envolvidos na cadeia de abastecimento de produtos de consumo, visto que não estão sujeitos a requisitos correspondentes ao abrigo da legislação de harmonização setorial da União. As obrigações assentam nas disposições de referência, previstas na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos[9], e abordam nomeadamente questões relacionadas com a rotulagem, a identificação dos produtos, medidas corretivas a tomar em caso de produtos não seguros e informação das autoridades competentes. Proporcionalmente aos potenciais riscos dos seus produtos, os fabricantes serão obrigados a elaborar documentação técnica para os seus produtos que deve conter todas as informações necessárias para provar que o produto é seguro.

Igualmente assente na Decisão n.º 768/2008/CE, a proposta exige que os operadores económicos possam identificar os operadores que lhes tiverem fornecido o produto e a quem o forneceram. Sempre que tal se justifique devido a riscos inerentes a tipos específicos de produtos, deverá ser atribuída à Comissão competência para adotar medidas que exijam que os operadores económicos estabeleçam ou adiram a um sistema eletrónico de rastreabilidade.

- **Utilização de normas europeias**

  À semelhança da DSGP, também a proposta do novo regulamento é favorável à utilização de normas em apoio da aplicação do requisito de segurança geral. No entanto, o processo para identificar as normas europeias existentes ou para solicitar a elaboração de normas europeias suscetíveis de gerar a presunção de que um produto é seguro foi significativamente simplificado e harmonizado com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012, que estabelece um novo quadro global para a normalização europeia[10]. Salienta-se, assim, a importância que a Comissão atribui a uma abordagem de corregulação e reforçar-se-á a utilização de normas europeias em apoio da proposta de regulamento.

- **Transferência de regras em matéria de fiscalização do mercado e RAPEX para um novo regulamento de fiscalização do mercado**

  Em consonância com o objetivo de reforçar e racionalizar a fiscalização do mercado para todos os produtos, quer sejam harmonizados ou não, destinados a consumidores ou a profissionais, as disposições relativas à fiscalização do mercado e o RAPEX, atualmente contidas na DSGP, foram transferidas para a proposta de novo regulamento de fiscalização do mercado único. Esse novo regulamento produziria um sistema integrado, no qual todas as regras de fiscalização do mercado estariam reunidas num só instrumento e em que o RAPEX seria o único sistema de alerta sobre produtos que representem um risco. A proposta de regulamento em matéria de fiscalização do mercado de produtos contém informações complementares.

- **Competências da União, subsidiariedade, proporcionalidade e forma jurídica**

  A proposta baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que constitui a mesma base jurídica do estabelecimento e

[9] JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

[10] Ver nota de rodapé 5.

funcionamento do mercado interno com que foi adotada a atual DSGP. A União regulamenta a segurança dos produtos no exercício das competências partilhadas que lhe são atribuídas ao abrigo do artigo 4.º, n.º 2, do TFUE.

Num mercado interno em que os produtos podem circular livremente, as regras sobre a segurança dos produtos podem efetivamente ser adotadas apenas a nível da União. Tal é necessário para garantir um elevado nível de proteção dos consumidores (em conformidade com o artigo 169.º do TFUE) e também para impedir que os Estados-Membros adotem regulamentos divergentes sobre produtos, que resultariam na fragmentação do mercado único. Em conformidade com os princípios da proporcionalidade e subsidiariedade, consagrados no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, a presente proposta não excede o necessário para se alcançar aqueles objetivos.

A proposta assume a forma de um regulamento. Este constitui o instrumento jurídico adequado, porque institui regras claras e pormenorizadas que serão uniforme e simultaneamente aplicadas em toda a União. Evitará transposições divergentes por parte dos Estados-Membros, o que poderia conduzir a diferentes níveis de proteção da saúde e segurança e criar obstáculos ao mercado interno. A substituição das medidas nacionais de transposição tem também grandes repercussões em termos de simplificação, porque permite que os operadores económicos realizem as suas atividades com base num único quadro normativo e não numa «manta de retalhos» de legislações nacionais dos Estados-Membros.

- **Direitos fundamentais**

Em consonância com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a presente proposta visa garantir um nível elevado de proteção da saúde humana (artigo 35.º da Carta) e de proteção dos consumidores (artigo 38.º) ao assegurar um elevado nível de segurança dos produtos de consumo disponibilizados no mercado da União. A proposta afeta a liberdade de empresa dos operadores económicos (artigo 16.º), mas as obrigações impostas aos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos de consumo são necessárias para garantir que esses produtos têm um nível de segurança elevado.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não terá outras implicações orçamentais além das relacionadas com a gestão adequada do regulamento que, sob a forma da DSGP, faz já parte do acervo legislativo da União. As implicações orçamentais estão já previstas em programas existentes ou propostos e respeitam a proposta da Comissão para o novo quadro financeiro plurianual. Os pormenores são indicados na ficha financeira anexa à presente proposta.

5. SIMPLIFICAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO INTELIGENTE

A presente proposta contribui para a simplificação da legislação da UE e respeita os princípios da regulamentação inteligente. Ao elaborar a presente proposta, a Comissão teve em conta o importante avanço da legislação setorial específica que visa garantir a segurança dos produtos e que habitualmente não distingue se os

produtos abrangidos se destinam a consumidores ou a utilizadores profissionais. Contrariamente à situação de há 10 ou 15 anos, já não é necessário aplicar uma segunda camada de obrigações aos operadores económicos que já estão adequadamente regulados por legislação setorial específica. Ao mesmo tempo, as obrigações aplicáveis aos que produzem, importam ou distribuem produtos de consumo que não estão abrangidos por legislação específica estão, em grande medida, alinhadas com as regras aplicáveis a produtos harmonizados.

Esta abordagem reduzirá os encargos administrativos e os custos de conformidade das empresas, em especial das pequenas e médias empresas. De futuro, poderão facilmente identificar o conjunto de regras aplicáveis à sua atividade comercial, a fim de que poupem nas despesas ocasionadas pela incerteza jurídica.

Devido ao assunto e ao objetivo do regulamento proposto, as microempresas, na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[11], não podem ficar isentas da aplicação dos seus requisitos, porque as regras destinadas a proteger a saúde e a segurança das pessoas se devem aplicar independentemente da dimensão do operador económico. Mas é provável que as microempresas sejam quem mais beneficie da simplificação que o novo ato legislativo proporcionará, por ser adequado aos objetivos e substituir duas diretivas que se tornaram obsoletas. A Comissão está empenhada em fornecer orientações suplementares às empresas, em especial às pequenas e médias empresas, e aos consumidores para os ajudar a identificar facilmente os respetivos direitos e obrigações.

[11] JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

2013/0049 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à segurança geral dos produtos e que revoga a Diretiva 87/357/CEE e a Diretiva 2001/95/CE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[12],

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos[13] estabelece o requisito de que os produtos de consumo têm de ser seguros e que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros têm de tomar medidas contra os produtos perigosos e trocar informações nesse sentido através do RAPEX, sistema comunitário de troca rápida de informação. A Diretiva 2001/95/CE tem de ser revista de forma aprofundada para melhorar o seu funcionamento e garantir a coerência com a evolução da legislação da União no que respeita à fiscalização do mercado, às obrigações dos operadores económicos e à normalização. Por razões de clareza, a Diretiva 2001/95/CE deve ser revogada e substituída pelo presente regulamento.

(2) Um regulamento constitui o instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, sem dar azo a transposições divergentes pelos Estados-Membros. Com um regulamento assegura-se que os requisitos jurídicos são aplicáveis simultaneamente em toda a União.

(3) O presente regulamento tem de contribuir para a realização dos objetivos a que se refere o artigo 169. ° do TFUE. Deve, em especial, procurar garantir o funcionamento

[12] JO C , p.
[13] JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

do mercado interno no que diz respeito aos produtos destinados aos consumidores, estabelecendo regras uniformes sobre um requisito de segurança geral, critérios de avaliação e obrigações para os operadores económicos. Uma vez que as regras em matéria de fiscalização do mercado, incluindo regras sobre o RAPEX, estão estabelecidas no Regulamento (UE) n.º […/…] [relativo à fiscalização do mercado de produtos][14], que também se aplica aos produtos abrangidos pelo presente regulamento, não são necessárias no presente regulamento disposições suplementares em matéria de fiscalização do mercado ou do RAPEX.

(4) A legislação da União em matéria de géneros alimentícios, alimentos para animais e domínios conexos estabelece um regime específico que garante a segurança dos produtos por ele abrangidos. O presente regulamento não deve, por conseguinte, aplicar-se a esses produtos, com exceção dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, desde que estejam em causa riscos não abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos[15] ou por outra legislação específica em matéria de alimentos que abranja apenas os riscos químicos e biológicos relacionados com os alimentos.

(5) Os medicamentos estão sujeitos a uma avaliação prévia à comercialização que inclui uma análise risco-benefício específica. Por conseguinte, devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

(6) O presente regulamento não deve abranger serviços. No entanto, a fim de assegurar a proteção da saúde e segurança dos consumidores, deve aplicar-se também aos produtos fornecidos ou disponibilizados aos consumidores no âmbito de uma prestação de serviços, incluindo produtos a que os consumidores estão diretamente expostos durante uma prestação de serviços. O equipamento com que os consumidores circulam ou viajam e que é acionado por um prestador de serviços deve ser excluído do âmbito de aplicação do presente regulamento, visto que terá de ser considerado em ligação com a segurança do serviço fornecido.

(7) Apesar de haver legislação de harmonização setorial da União, abordando aspetos da segurança de produtos específicos ou de categorias específicas de produtos, é praticamente impossível adotar legislação da União para todos os produtos de consumo que existem ou possam ser desenvolvidos. Subsiste, pois, a necessidade de um enquadramento legislativo de natureza horizontal para colmatar lacunas e garantir a proteção dos consumidores não assegurada de outro modo, tendo especialmente em vista a consecução de um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos consumidores, conforme exigido pelo artigo 114.º e pelo artigo 169.° do TFUE.

(8) No tocante aos produtos de consumo objeto do presente regulamento, o âmbito de aplicação das suas diferentes partes deve ser claramente delimitado relativamente à legislação de harmonização setorial da União. Embora o requisito de segurança geral dos produtos e as respetivas disposições devam ser aplicáveis a todos os produtos de consumo, as obrigações dos operadores económicos não deviam aplicar-se no caso de a legislação de harmonização da União incluir obrigações equivalentes, como a legislação da União em matéria de cosméticos, brinquedos, aparelhos elétricos ou dos produtos de construção.

---

14 JO L, , p. .

15 JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

(9) A fim de assegurar a coerência entre o presente regulamento e a legislação de harmonização setorial da União no que se refere a obrigações específicas dos operadores económicos, as disposições respeitantes aos fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores devem basear-se nas disposições de referência incluídas na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos[16].

(10) O âmbito de aplicação do presente regulamento não deve limitar-se a uma técnica de venda de produtos de consumo, pelo que deve abranger também a venda à distância.

(11) O presente regulamento deve aplicar-se aos produtos em segunda mão que regressam à cadeia de abastecimento no decurso de uma atividade comercial, exceto os produtos em segunda mão relativamente aos quais o consumidor não possa razoavelmente esperar que cumprem as normas de segurança mais recentes, como seja o caso das antiguidades.

(12) O presente regulamento deve aplicar-se igualmente a produtos de consumo que, embora não sejam alimentos, a eles se assemelhem e com eles possam ser confundidos, de forma que os consumidores, em especial as crianças, os possam levar à boca, chupar ou ingerir, o que poderia provocar, por exemplo, asfixias, intoxicação e perfuração ou obstrução do tubo digestivo. Os produtos que imitam alimentos têm-se regido pela Diretiva 87/357/CEE, de 25 de junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores[17], que deve ser revogada.

(13) Deve avaliar-se a segurança dos produtos atendendo a todos os aspetos relevantes, em especial as suas características e apresentação, bem como as categorias de consumidores que são suscetíveis de usar os produtos, tendo em conta a sua vulnerabilidade, em especial as crianças, os idosos e as pessoas com deficiência.

(14) A fim de evitar a sobreposição de requisitos de segurança e conflitos com outra legislação da União, deve presumir-se que um produto conforme à legislação de harmonização setorial da União, que visa a proteção da saúde e da segurança das pessoas, é seguro ao abrigo do presente regulamento.

(15) Os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade dos produtos, de acordo com os respetivos papéis na cadeia de abastecimento, por forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos consumidores.

(16) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos que são seguros e estão em conformidade com o presente regulamento. É necessário prever uma distribuição clara e proporcionada dos deveres dos operadores que refletem o papel respetivo de cada um no processo de abastecimento e distribuição.

(17) Os importadores são responsáveis por que os produtos provenientes de países terceiros que colocam no mercado da União cumpram os requisitos do presente regulamento.

---

16 JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

17 JO L 192 de 11.7.1987, p. 42.

As obrigações específicas dos importadores devem, por conseguinte, ser incluídas no presente regulamento.

(18) Os distribuidores disponibilizam produtos no mercado depois de o fabricante ou o importador os terem colocado no mercado, devendo agir com a devida diligência a fim de assegurar que o manuseamento que faz do produto não afeta negativamente a conformidade do mesmo com o presente regulamento.

(19) Qualquer operador económico deve ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir as suas obrigações enquanto tal, se colocar no mercado um produto em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

(20) Assegurar a identificação do produto e a rastreabilidade dos produtos ao longo de toda a cadeia de abastecimento ajuda a identificar os operadores económicos e a adotar medidas corretivas eficazes contra produtos não seguros, como é o caso das recolhas orientadas. A identificação e a rastreabilidade dos produtos garantem, por conseguinte, que os consumidores e operadores económicos obtêm informações exatas em relação aos produtos que não são seguros, o que reforça a confiança no mercado e evita perturbações desnecessárias do comércio. Os produtos devem, pois, indicar informações que permitam a sua identificação e a identificação do fabricante e, se for o caso, do importador. Os fabricantes devem também elaborar documentação técnica relativa aos seus produtos, para a qual podem escolher a forma mais adequada e mais eficiente em termos de custos, como por exemplo meios eletrónicos. Os operadores económicos devem ainda ser obrigados a identificar os operadores que os forneceram e a quem forneceram determinado produto. A Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados[18], é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado para efeitos do presente regulamento.

(21) A indicação da origem complementa os requisitos básicos de rastreabilidade relativos ao nome e endereço do fabricante. Em especial, a indicação do país de origem ajuda a identificar o local efetivo de fabrico em todos os casos em que o fabricante não pode ser contactado ou o seu endereço é diferente do local efetivo de fabrico. Essas informações podem facilitar a tarefa das autoridades de fiscalização do mercado de rastrear o produto até ao local efetivo de fabrico e permitir contactos com as autoridades dos países de origem no âmbito de uma cooperação bilateral ou multilateral em matéria de segurança dos produtos de consumo para ações de acompanhamento adequadas.

(22) A fim de facilitar a aplicação eficaz e coerente do requisito de segurança geral estabelecido no presente regulamento, há que recorrer a normas europeias que abranjam certos produtos e riscos, de modo que se possa pressupor que um produto conforme a essa norma europeia, cuja referência é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, está em conformidade com esse requisito.

(23) Quando a Comissão identificar a necessidade de uma norma europeia que garanta a conformidade de certos produtos com o requisito de segurança geral previsto no

[18] JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

presente regulamento, deve aplicar as disposições relevantes do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia[19], para solicitar a uma ou a várias organizações europeias de normalização que elaborem uma norma ou identifiquem uma norma que seja adequada para garantir que os produtos com ela conformes permitam presumir da segurança dos mesmos. As referências dessas normas europeias devem ser publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(24) Devem estabelecer-se no presente regulamento os procedimentos destinados a solicitar normas europeias em apoio do presente regulamento e também em matéria de objeções formais contra elas apresentadas, devendo esses procedimentos ser coerentes com as disposições do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Para garantir a coerência global nas questões de normalização europeia, os pedidos de normas europeias, ou objeções a uma norma europeia, devem pois ser apresentados ao comité instituído por aquele regulamento, após a devida consulta aos peritos em matéria de segurança dos produtos de consumo dos Estados-Membros.

(25) As normas europeias, cujas referências foram publicadas em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE, devem continuar a proporcionar a presunção de conformidade com o requisito de segurança geral. Os mandatos de normalização emitidos pela Comissão em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE devem ser considerados pedidos de normalização emitidos em conformidade com o presente regulamento.

(26) Caso não existam normas europeias relevantes ou outros meios reconhecidos para avaliar a segurança dos produtos, a avaliação da sua segurança deve ter em conta as recomendações da Comissão adotadas para o efeito nos termos do artigo 292.º do TFUE.

(27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito à isenção da obrigação de informar as autoridades de fiscalização do mercado sobre produtos que apresentem um risco, ao tipo de suporte de dados e sua colocação no produto para efeitos do sistema de rastreabilidade, a pedidos de normalização aos organismos europeus de normalização e a decisões sobre objeções formais a normas europeias. Estas competências devem ser exercidas nos termos do 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[20].

(28) Deve utilizar-se o procedimento consultivo na adoção de atos de execução relativos às objeções às normas europeias e sempre que as referências à norma europeia em causa ainda não tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que a referida norma ainda não conferiu a presunção de conformidade com o requisito de segurança geral estabelecido no presente regulamento.

(29) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE no atinente a produtos relativamente aos quais o nome e o endereço do fabricante e do importador não necessitam de ser indicados no próprio produto, devido ao baixo nível

[19] JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.
[20] JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

de risco associado a esses produtos, e relativamente à identificação e rastreabilidade dos produtos suscetíveis de colocar um grave risco para a saúde ou segurança. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, incluindo a nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(30) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração ao presente regulamento e garantir a sua aplicação. As referidas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

(31) Para permitir que os operadores económicos, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento, é conveniente prever um período transitório suficiente até que os requisitos do presente regulamento sejam aplicáveis.

(32) Visto que o objetivo do presente regulamento, nomeadamente o de garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos produtos destinados aos consumidores, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos consumidores, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser melhor alcançados a nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. De acordo com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objetivo.

(33) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. O presente regulamento visa, em especial, garantir o pleno respeito da obrigação de garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e de proteção dos consumidores, bem como a liberdade de empresa.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras em matéria de segurança dos produtos de consumo colocados ou disponibilizados no mercado da União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se a produtos obtidos através de um processo de fabrico, colocados ou disponibilizados no mercado, quer se trate de produtos novos, usados ou recuperados, que cumpram um dos seguintes critérios:

   (a) Destinam-se a consumidores;

   (b) São suscetíveis de, em condições razoavelmente previsíveis, serem utilizados por consumidores, ainda que a eles não se destinem;

   (c) Os consumidores são expostos a esses produtos no contexto de um serviço que lhes é prestado.

2. O presente regulamento não se aplica a produtos que sejam disponibilizados no mercado enquanto produtos que necessitem de ser reparados ou recuperados antes de serem utilizados.

3. O presente regulamento não se aplica aos seguintes produtos:

   (a) Medicamentos para uso humano ou veterinário;

   (b) Alimentos;

   (c) Materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, desde que os riscos associados a esses produtos estejam abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 ou outra legislação da União aplicável a alimentos;

   (d) Alimentos para animais;

   (e) Plantas e animais vivos, organismos geneticamente modificados e microrganismos geneticamente modificados em utilização confinada, bem como produtos de origem vegetal ou animal diretamente relacionados com a sua reprodução futura;

   (f) Subprodutos animais e produtos derivados;

   (g) Produtos fitofarmacêuticos;

   (h) Equipamentos em que os consumidores circulam ou viajam que são manobrados por um prestador de serviços no contexto de um serviço prestado aos consumidores;

   (i) Antiguidades.

4. Os capítulos II a IV do presente regulamento não se aplicam a produtos objeto de requisitos destinados a proteger a saúde e a segurança humanas, estabelecidos na legislação de harmonização da União ou nos termos desta.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

(1) «Produto seguro», qualquer produto que, em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo de duração e, eventualmente, de entrada em serviço, de instalação e de requisitos de manutenção, não apresenta nenhum risco ou apresenta apenas riscos reduzidos, compatíveis com a utilização do produto e considerados aceitáveis e coerentes com um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas;

(2) «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

(3) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;

(4) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrique um produto ou o faça projetar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;

(5) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;

(6) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;

(7) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva na cadeia de abastecimento, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;

(8) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

(9) «Norma europeia», uma norma europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

(10) «Norma internacional», uma norma internacional tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

(11) «Norma nacional», uma norma nacional tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

(12) «Organização europeia de normalização», uma organização de normalização europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 8, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

(13) «Autoridade de fiscalização do mercado», a autoridade de fiscalização do mercado tal como definida no artigo [*3.º, n.º 12, do Regulamento (UE) n.º [.../...] [relativo à fiscalização do mercado de produtos*];

(14) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

(15) «Retirada», a medida destinada a impedir a continuação da disponibilização no mercado de um produto na cadeia de abastecimento;

(16) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;

(17) «Risco grave», o risco que requeira intervenção rápida e acompanhamento, incluindo casos cujos efeitos possam não ser imediatos.

Artigo 4.º

Requisito de segurança geral

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

Artigo 5.º

Presunção de segurança

Para efeitos do presente regulamento, presumir-se-á que um produto está conforme ao requisito de segurança geral estabelecido no artigo 4.º nos seguintes casos:

(a) No que diz respeito aos riscos abrangidos por requisitos destinados a proteger a saúde e a segurança das pessoas, previstos na legislação de harmonização da União ou nos termos desta, se o produto estiver em conformidade com esses requisitos;

(b) Na ausência de requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União ou nos termos desta, referidos na alínea a), no que diz respeito aos riscos abrangidos por normas europeias, se o produto for conforme às normas europeias relevantes ou a partes delas, cujas referências tenham sido publicadas *no Jornal Oficial da União Europeia*, em conformidade com os artigos 16.º e 17.º;

(c) Na ausência de requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União ou nos termos desta, referidos na alínea a), e nas normas europeias, referidos na alínea b), no que diz respeito aos riscos abrangidos por requisitos de saúde e segurança estabelecidos na legislação do Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado, se o produto este estiver em conformidade com esses requisitos nacionais.

Artigo 6.º

Aspetos para avaliar a segurança dos produtos

1. Na ausência de legislação de harmonização da União, as normas europeias ou os requisitos de saúde e segurança estabelecidos na legislação do Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado, referidos no artigo 5.º, alíneas a), b) e c), deve atender-se aos seguintes aspetos quando se avalia se um produto é seguro, em especial:

   (a) As características do produto, designadamente a sua composição, embalagem, instruções de montagem, e, se aplicável, de instalação e de conservação;

(b) Os efeitos sobre outros produtos quando for razoavelmente previsível a utilização do primeiro com os segundos;

(c) A apresentação do produto, a sua rotulagem, as eventuais advertências e instruções de utilização e eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação relativa ao produto;

(d) As categorias de consumidores que se encontrem em condições de risco ao utilizar o produto, especialmente os consumidores vulneráveis;

(e) O aspeto do produto, em especial quando esse produto, embora não sendo um alimento, se lhe assemelhe, sendo suscetível de com ele se confundir devido à forma, cheiro, cor, aspeto, embalagem, rotulagem, volume, tamanho ou outra característica.

A possibilidade de se obter um nível superior de segurança ou a disponibilidade de outros produtos que apresentem um risco menor não constitui razão suficiente para que um produto seja considerado perigoso.

2. Para efeitos do n.º 1, aquando da avaliação da segurança de um produto, devem ter-se em conta os aspetos a seguir referidos, se disponíveis, em especial:

(a) O estado atual dos conhecimentos e da técnica;

(b) Normas europeias diferentes daquelas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com os artigos 16.º e 17.º;

(c) Normas internacionais;

(d) Acordos internacionais;

(e) Recomendações da Comissão ou orientações em matéria de avaliação da segurança dos produtos;

(f) Normas nacionais elaboradas pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado;

(g) Códigos de boas práticas em matéria de segurança dos produtos em vigor no setor em causa;

(h) Nível de segurança com que os consumidores podem razoavelmente contar.

Artigo 7.º

Indicação da origem

1. Os fabricantes e importadores devem assegurar que os produtos têm uma indicação do país de origem ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que essa indicação consta da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

2. Para efeitos de determinação do país de origem, na aceção do n.º 1, devem aplicar-se regras de origem não preferencial estabelecidas nos artigos 23.º a 25.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário[21].

3. Quando o país de origem, determinado em conformidade com o n.º 2, for um Estado-Membro da União, os fabricantes e importadores podem fazer referência à União ou a um Estado-Membro em particular.

CAPÍTULO II

Obrigações dos operadores económicos

Artigo 8.º

Obrigações dos fabricantes

1. Para a colocação dos produtos no mercado, os fabricantes devem garantir que os mesmos foram desenhados e fabricados em conformidade com o requisito de segurança geral enunciado no artigo 4.º

2. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para que a produção em série se mantenha em conformidade com o requisito de segurança geral previsto no artigo 4.º

3. Os fabricantes devem, para proteger a saúde e a segurança dos consumidores e proporcionalmente aos eventuais riscos de um produto, realizar testes por amostragem dos produtos disponibilizados no mercado, investigar as reclamações e conservar um registo das mesmas, dos produtos não conformes e das recolhas de produtos, mantendo os distribuidores informados dessa monitorização.

4. Os fabricantes devem elaborar documentação técnica proporcional aos eventuais riscos de um produto. A documentação técnica deve conter, conforme o caso:

   (a) Uma descrição geral do produto e das suas propriedades essenciais que forem relevantes para avaliar a sua segurança;

   (b) Uma análise dos eventuais riscos relacionados com o produto e as soluções adotadas para eliminar ou reduzir esses riscos, incluindo os resultados de todos os ensaios efetuados pelo fabricante ou por terceiros em seu nome;

   (c) Se aplicável, uma lista das normas europeias referidas no artigo 5.º, alínea b), ou de requisitos em matéria de saúde e segurança, consagrados na legislação do Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado, referidos no artigo 5.º, alínea c), ou outros aspetos referidos no artigo 6.º, n.º 2, aplicados para cumprir os requisitos de segurança geral previstos no artigo 4.º.

[21] JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

Se uma das normas europeias, os requisitos de saúde e segurança ou outros aspetos referidos na alínea c) do primeiro parágrafo tiverem sido apenas parcialmente aplicados, as partes que tiverem sido aplicadas devem ser identificadas.

5. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica por um período de 10 anos após a colocação do produto no mercado e colocá-la, a pedido, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado.

6. Os fabricantes devem assegurar que os seus produtos indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação e sejam facilmente visíveis e legíveis para os consumidores ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

7. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca comercial registada e o endereço de contacto no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante.

8. Os fabricantes devem assegurar que o seu produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir, exceto quando o produto puder ser utilizado em condições de segurança e conforme pretendido pelo fabricante sem essas instruções e informações de segurança.

   Os Estados-Membros devem informar a Comissão de todas as disposições por eles adotadas, definindo as línguas exigidas.

9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é seguro ou não está conforme com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto não for seguro, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes pormenores sobretudo acerca do risco para a saúde e segurança e acerca de qualquer medida corretiva aplicada.

Artigo 9.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

   Não fazem parte do respetivo mandato as obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 4.

2. O mandatário deve desempenhar as tarefas definidas no mandato recebido do fabricante. O mandato deve autorizar o mandatário a realizar, pelo menos, as seguintes tarefas:

(a) Mediante pedido da autoridade de fiscalização do mercado, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;

(b) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas, em qualquer ação que vise eliminar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 10.º

Obrigações dos importadores

1. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o produto está conforme ao requisito de segurança geral previsto no artigo 4.º e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8.º, n.º 4, n.º 6 e n.º 7.

2. O importador, sempre que considere ou tenha motivos para crer que um produto não está conforme com os requisitos do presente regulamento, não pode colocar o produto no mercado até que seja posto em conformidade. Além disso, se o produto não for seguro, o importador deve do facto informar o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca comercial registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. Devem garantir que nenhum rótulo adicional oculte quaisquer informações aí postas pelo fabricante.

4. Os importadores devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir, exceto quando o produto puder ser utilizado em condições de segurança e conforme pretendido pelo fabricante sem essas instruções e informações de segurança.

   Os Estados-Membros devem informar a Comissão de todas as disposições por eles adotadas, definindo as línguas exigidas.

5. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos importadores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com o requisito de segurança geral enunciado no artigo 4.º e a sua conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 6.

6. Os importadores devem, em função dos eventuais riscos que o produto apresenta, e a fim de proteger a saúde e a segurança das pessoas, realizar testes por amostragem dos produtos comercializados, investigar as reclamações de produtos não conformes e de recolhas de produtos, conservando um registo dessas reclamações, e informar o fabricante e os distribuidores dessa monitorização.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é seguro ou não está conforme com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias

para assegurar a conformidade do produto e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto não for seguro, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes pormenores sobretudo acerca do risco para a saúde e segurança e acerca de qualquer medida corretiva aplicada.

8. Os importadores devem conservar a documentação técnica por um período de 10 anos após a colocação do produto no mercado e colocá-la, a pedido, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado.

Artigo 11.º

Obrigações dos distribuidores

1. Quando coloca um produto no mercado, um distribuidor deve atuar com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem comprovar que o fabricante e o importador cumpriram os requisitos estabelecidos no artigo 8.º, n.º 6, n.º 7 e n.º 8, e no artigo 10.º, n.º 3 e n.º 4), consoante o caso.

3. O distribuidor, sempre que considere ou tenha motivos para crer que um produto não está conforme com o presente regulamento, não pode colocar o produto no mercado até que seja posto em conformidade. Além disso, se o produto não for seguro, o importador deve do facto informar o fabricante ou o importador, conforme aplicável, bem como a autoridade de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que o distribuidor se encontra estabelecido.

4. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos distribuidores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com o requisito de segurança geral enunciado no artigo 4.º nem a sua conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 6, n.º 7 e n.º 8, e no artigo 10.º, n.º 3 e n.º 4, consoante o caso.

5. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que disponibilizaram no mercado não é seguro e não está conforme ao disposto no artigo 8.º, n.º 6, n.º 7 e n.º 8, e no artigo 10.º, n.º 3 e n.º 4, conforme o caso, devem certificar-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto não for seguro, os distribuidores devem informar imediatamente deste facto o fabricante ou importador, conforme o caso, bem como as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes pormenores sobretudo acerca do risco para a saúde e segurança e acerca de qualquer medida corretiva aplicada.

Artigo 12.º

Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes nos termos do artigo 8.º, sempre que coloquem um produto no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um produto já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

Artigo 13.º

Isenções de certas obrigações de fabricantes, importadores e distribuidores

1. A obrigação de informar as autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com o artigo 8.º, n.º 9, artigo 10.º, n.º 2 e n.º 7, e artigo 11.º, n.º 3 e n.º 5, não se aplicará quando estiverem preenchidas as seguintes condições:

   (a) Não é seguro apenas um número reduzido de produtos bem identificados;

   (b) O fabricante, importador ou distribuidor podem demonstrar que o risco foi completamente controlado e já não pode pôr em perigo a saúde e a segurança das pessoas;

   (c) O conhecimento da causa do risco do produto não constitui uma informação útil para as autoridades nem para o público.

2. A Comissão pode, mediante atos de execução, determinar as situações que preenchem as condições enunciadas no número 1. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 20.º, que determinem os produtos, categorias ou grupos de produtos relativamente aos quais, devido ao seu baixo nível de risco, não é necessário indicar no próprio produto as informações indicadas no artigo 8.º, n.º 7, e no artigo 10.º, n.º 3.

Artigo 14.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:

   (a) Qualquer operador económico que lhes tenha fornecido o produto;

   (b) Qualquer operador económico a quem tenham fornecido o produto.

2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo durante um período de 10 anos após lhes ter sido fornecido o produto e de 10 anos após terem fornecido o produto.

Artigo 15.º

Rastreabilidade dos produtos

1. No que diz respeito a certos produtos, categorias ou grupos de produtos que, devido às suas características específicas ou condições específicas de distribuição ou utilização, sejam suscetíveis de colocar um grave risco para a saúde ou segurança das pessoas, a Comissão pode requerer aos operadores económicos que colocam e disponibilizam esses produtos no mercado que estabeleçam ou adiram a um sistema de rastreabilidade.

2. O sistema de rastreabilidade deve consistir na recolha e no armazenamento de dados por meios eletrónicos que permitam identificar o produto e os operadores económicos envolvidos na sua cadeia de abastecimento, bem como na colocação de um suporte de dados no produto, na sua embalagem ou nos documentos de acompanhamento, que permita aceder a esses dados.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 20.º, a fim de:

   (a) Determinar os produtos, categorias ou grupos de produtos suscetíveis de colocar um grave risco para a saúde ou segurança das pessoas, tal como referido no n.º 1;

   (b) Especificar os dados que os operadores económicos devem recolher e conservar através do sistema de rastreabilidade referido no n.º 2.

4. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, o tipo de suporte de dados e a sua colocação, tal como referido no n.º 2. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

5. Ao adotar as medidas a que se referem o n.º 3 e o n.º 4, a Comissão deve tomar em conta os seguintes aspetos:

   (a) A eficácia das medidas em termos de custos, incluindo o seu impacto nas empresas, em especial nas pequenas e médias empresas;

   (b) A compatibilidade com os sistemas de rastreabilidade existentes a nível internacional.

CAPÍTULO III

Normas europeias que conferem presunção de conformidade

Artigo 16.º

Pedidos de normalização às organizações europeias de normalização

1. A Comissão pode solicitar a uma ou mais organizações europeias de normalização que redijam ou identifiquem uma norma europeia que vise assegurar que os produtos conformes a essa norma ou partes dela cumprem o requisito de segurança geral estabelecido no artigo 4.º A Comissão deve determinar os requisitos relativos ao conteúdo que a norma europeia solicitada deve preencher e o prazo para a sua adoção.

A Comissão deve adotar o pedido referido no primeiro parágrafo através de uma decisão de execução. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

2. A organização europeia de normalização relevante deve indicar se aceita o pedido referido no n.º 1, no prazo de um mês a contar da sua receção.

3. Quando for feito um pedido de financiamento, a Comissão deve informar as organizações europeias de normalização relevantes, no prazo de dois meses após a receção da aceitação referida no n.º 2, acerca da atribuição de uma subvenção com vista à elaboração de uma norma europeia.

4. As organizações europeias de normalização devem informar a Comissão das atividades efetuadas com vista à elaboração da norma europeia referida no n.º 1. A Comissão, juntamente com as organizações europeias de normalização, deve avaliar a conformidade das normas europeias elaboradas ou identificadas pelas organizações europeias de normalização com o seu pedido inicial.

5. Caso a norma europeia cumpra os requisitos que visa abranger e o requisito de segurança geral estabelecido no artigo 4.º, a Comissão deve publicar sem demora uma referência a essa norma europeia no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 17.º

Objeções formais a normas europeias

1. Se um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu considerar que uma norma europeia referida no artigo 16.º não preenche inteiramente os requisitos que visa abranger nem o requisito de segurança geral estabelecido no artigo 4.º, deve desse facto informar a Comissão com uma explicação pormenorizada, e a Comissão deve decidir:

   (a) Publicar, não publicar ou publicar com restrições as referências à norma europeia em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*;

   (b) Manter, manter com restrições ou retirar as referências à norma europeia em causa do *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. A Comissão deve publicar no seu sítio Web informações sobre as normas europeias que tenham sido objeto da decisão referida no n.º 1.

3. A Comissão deve informar a organização europeia de normalização competente da decisão referida no n.º 1 e, se necessário, solicitar a revisão da norma europeia em causa.

4. A decisão referida no n.º 1, alínea a), do presente artigo deve ser adotada pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 19.º, n.º 2.

5. A decisão referida no n.º 1, alínea b), do presente artigo deve ser adotada pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 18.º

Sanções

1. Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicáveis em caso de infração ao presente regulamento e tomar as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [*inserir data – 3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento*] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.

2. As sanções a que se refere o n.º 1 devem ter em conta a dimensão das empresas e, em especial, a situação das pequenas e médias empresas. As sanções podem ser aumentadas se o operador económico relevante tiver cometido anteriormente uma infração semelhante, podendo incluir sanções penais no caso de infrações graves.

Artigo 19.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um Comité. Esse comité deve ser um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

   Todavia, para efeitos dos artigos 16.º e 17.º do presente regulamento, a Comissão será assistida pelo comité instituído pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso o parecer do comité referido no segundo parágrafo do n.º 1 deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para a formulação do parecer, o Presidente do comité assim o decidir ou a maioria simples dos membros do comité assim o requerer.

Artigo 20.º

Exercício de delegação

1. O poder de adotar atos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 13.º, n.º 3, e no artigo 15.º, n.º 3, deve ser conferido à Comissão por um período indeterminado a partir de [*inserir data* - data de entrada em vigor do presente regulamento].

3. A delegação de poderes referida no artigo 13.º, n.º 3, e no artigo 15.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes indicada nessa decisão. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 13.º, n.º 3, e do artigo 15.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a apresentar. Esse prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 21.º

Avaliação

Num prazo não superior a [cinco] anos após a data de aplicação, a Comissão deve proceder à avaliação da aplicação do presente regulamento e transmitir um relatório de avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Esse relatório irá avaliar se o presente regulamento alcançou os seus objetivos, em especial no que se refere ao reforço da proteção dos consumidores contra produtos não seguros, atendendo ao seu impacto nas empresas, em especial nas pequenas e médias empresas.

Artigo 22.º

Revogação

1. A Diretiva 2001/95/CE é revogada com efeitos a partir de [*inserir data - data de aplicação do presente regulamento*].

2. A Diretiva 87/357/CE é revogada com efeitos a partir de [*inserir data - data de aplicação do presente regulamento*].

3. As referências à Diretiva 2001/95/CE e à Diretiva 87/357/CE devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo.

Artigo 23.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não devem impedir que sejam disponibilizados no mercado os produtos abrangidos pela Diretiva 2001/95/CE que estiverem em conformidade com essa diretiva e tiverem sido colocados no mercado antes de [*inserir data - data de aplicação do presente regulamento*].

2. As normas europeias cuja referência seja publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE devem entender-se como as normas europeias referidas no artigo 5.º, alínea b), do presente regulamento.

3. Os mandatos conferidos pela Comissão a uma organização europeia de normalização em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE devem entender-se como os pedidos de normalização referidos no artigo 15.º, n.º 1, do presente regulamento.

Artigo 24.º

1. O presente regulamento entra em vigor em [inserir data – a mesma data que a da entrada em vigor do Regulamento (UE) n.º […/…][*relativo à fiscalização do mercado de produtos*].

2. O presente regulamento é aplicável a partir de [inserir data – a mesma data que a da aplicação do Regulamento (UE) n.º […/…][relativo à fiscalização do mercado de produtos].

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*

Anexo

Quadro de correspondência

Diretiva 2001/95/CE	Diretiva 87/357/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1		Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2, primeiro parágrafo		Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo		Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 2.º		Artigo 3.º
Artigo 2.°, alínea b), subalíneas i) a iv)		Artigo 6.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 1		Artigo 4.º
Artigo 3.º, n.º 2		Artigo 5.º
Artigo 3.º, n.º 3		Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 3.º, n.º 4		-
Artigo 4.º		Artigo 16.º e artigo 17.º
Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo		Artigo 8.º, n.º 8
Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo		-
Artigo 5.°, n.° 1, terceiro parágrafo		Artigo 8.º, n.º 9
Artigo 5.°, n.° 1, quarto parágrafo		Artigo 8.º, n.º 3, n.º 6 e n.º 7
Artigo 5.º, n.º 1, quinto parágrafo		-
Artigo 5.º, n.º 2		Artigo 11.º
Artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo		Artigo 8.º, n.º 9, e artigo 11.º, n.º 5
Artigo 5.º, n.º 3, segundo parágrafo		-

Artigo 5.º, n.º 4		-
Artigo 6.º, n.º 1		-
Artigo 6.º, n.º 2 e n.º 3		-
Artigo 7.º		Artigo 18.º
Artigo 8.º, n.º 1, alínea a)		-
Artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) a f)		-
Artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo		-
Artigo 8.º, n.º 2, segundo parágrafo		-
Artigo 8.°, n.° 2, terceiro parágrafo		-
Artigo 8.º, n.º 3		-
Artigo 8.º, n.º 4		-
Artigo 9.º, n.º 1		-
Artigo 9.º, n.º 2		-
Artigo 10.º		-
Artigo 11.º		-
Artigo 12.º		-
Artigo 13.º		-
Artigo 14.º		-
Artigo 15.º		Artigo 19.º
Artigo 16.º		-
Artigo 17.º		-
Artigo 18.º, n.º 1		-
Artigo 18.º, n.º 2		-
Artigo 18.º, n.º 3		-
Artigo 19.º, n.º 1		-

Artigo 19.º, n.º 2		Artigo 21.º
Artigo 20.º		-
Artigo 21.º		-
Artigo 22.º		Artigo 22.º
Artigo 23.º		Artigo 24.º
Anexo I, secção 1		Artigo 8.º, n.º 9, e artigo 11.º, n.º 5
Anexo I, secção 2, primeira frase		-
Anexo I, secção 2, segunda frase		Artigo 13.º, n.º 1 e n.º 2
Anexo I, secção 3		-
Anexo II		-
Anexo III		-
Anexo IV		Anexo
	Artigo 1.º	Artigo 6.°, n.º 1, alínea e)
	Artigos 2.º a 7.º	-

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

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

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

1.4. Objetivo(s)

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

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

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual em vigor

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos produtos de consumo

1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB[22]

Título 17 – Saúde e Defesa do Consumidor – Capítulo 17 02: Política dos Consumidores

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

☐ A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

☐ A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**[23]

X A proposta/iniciativa refere-se **à prorrogação de uma ação existente**

☐ A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivo(s)

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

A proposta contribui para a estratégia decenal de crescimento da União Europeia «Europa 2020» através do reforço da confiança dos consumidores na segurança dos produtos e a melhoria do funcionamento do mercado único.

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

Objetivo específico da SANCO: Consolidar e reforçar a segurança dos produtos, através de uma fiscalização eficaz do mercado em toda a União.

---

22 ABM: Activity Based Management (gestão por atividades) – ABB: Activity Based Budgeting (orçamentação por atividades).

23 Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

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

Nos consumidores: reforço da confiança de que os produtos de consumo disponibilizados no mercado único são seguros.

Nos operadores económicos: regras mais claras sobre as obrigações impostas a fabricantes, importadores e distribuidores.

Nas autoridades: quadro jurídico claro para controlar a aplicação do requisito de segurança geral e das obrigações impostas aos operadores económicos e uma melhor identificação dos produtos de consumo (perigosos).

1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

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

Rácio de produtos de consumo rastreáveis/não-rastreáveis abrangidos pelo presente regulamento notificadas no âmbito do RAPEX.

Número de mandatos às organizações europeias de normalização e número de normas europeias referenciadas no JO em conformidade com o novo regulamento.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

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

O objetivo reside na criação de um quadro regulamentar coerente para produtos seguros no mercado único. Ultrapassar-se-á, assim, a fragmentação das regras de fiscalização do mercado e das obrigações dos operadores económicos entre vários atos legislativos da União (Diretiva 2001/95/CE, Regulamento (CE) n.º 765/2008 e legislação de harmonização setorial da União) que suscitou confusão nos operadores económicos e nas administrações nacionais e prejudicou grandemente a eficácia da atividade de fiscalização do mercado na União.

O Ato para o Mercado Único I e II, em conjunto com outras ações, identificou a revisão da Diretiva relativa à Segurança Geral dos Produtos, integrada no pacote «Segurança dos Produtos e Fiscalização do Mercado» como importantes iniciativas destinadas a contribuir para estimular o crescimento e criar emprego.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União Europeia

A proposta de revisão da Diretiva 2001/95/CE, que irá integrar as alterações do Tratado de Lisboa, só pode ser alcançada a nível da União. A proposta baseia-se no artigo 114.° do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a que também se refere o artigo 169.º do TFUE, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos consumidores europeus e criar um mercado interno para os bens de consumo.

Em conformidade com os princípios da proporcionalidade e da subsidiariedade consagrados no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, a presente proposta não excede o necessário para atingir tais objetivos.

1.5.3. Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes

A utilização de normas europeias em apoio da Diretiva 2001/95/CE é complexa e exige muitos recursos. A proposta visa a simplificação dos procedimentos.

Nem sempre foi clara a aplicação da Diretiva 2001/95/CE, em termos de medidas de fiscalização do mercado para os produtos de consumo abrangidos também pela legislação setorial específica, pelo que será clarificada.

1.5.4. Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes

A presente proposta faz parte do «Pacote da Segurança dos Produtos e Fiscalização do Mercado», pelo que é plenamente coerente com a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à fiscalização do mercado de produtos**.**

A presente proposta alinha as definições e as obrigações dos operadores económicos com o novo quadro legislativo adotado em 2008. É, pois, coerente com o Pacote «Alinhamento» da legislação de harmonização setorial da União atualmente em negociação no Parlamento Europeu e no Conselho.

As disposições sobre as normas europeias são coerentes com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 relativo à normalização europeia, recentemente adotado.

1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

☐ Proposta/iniciativa de **duração limitada**

– ☐ Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

– ☐ Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

X Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

– Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA,

– seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)[24]

X **Gestão centralizada direta** por parte da Comissão

X **Gestão centralizada indireta** por delegação de funções de execução:

– x nas agências de execução

– ☐ nos organismos criados pelas Comunidades[25]

– ☐ nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público

– ☐ nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☐ **Gestão descentralizada** com países terceiros

☐ **Gestão conjunta** com organizações internacionais (**a especificar**)

Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações:

A aplicação do regulamento proposto deve ser assegurada através de gestão centralizada direta por parte da Comissão.

Esta gestão pode ser complementada com ações que envolvam a participação da Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores (EAHC) que, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 58/2003, de 19 de dezembro de 2002[26], pode ser encarregada de determinadas funções de gestão de programas comunitários. A Comissão confiou[27] à Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores

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

[25] Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

[26] JO L 11 de 16.1.2003, p. 1.

[27] Decisão C(2008)4943 da Comissão, de 9 de setembro de 2008.

tarefas de execução na gestão do Programa de Ação Comunitária no Domínio da Política dos Consumidores para o período de 2007-2013. Assim, a Comissão pode decidir confiar também à Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores as tarefas de execução na gestão do Programa «Consumidores» 2014-2020, que, uma vez adotado, deve constituir a base legal para contratos públicos e subvenções no domínio da segurança dos produtos.

A delegação prevista do programa será a extensão de funções já externalizadas à Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores (EAHC).

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

O Comité da DSGP (que o regulamento proposto irá transformar em comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011) e os grupos de peritos existentes e/ou o Fórum Europeu de Fiscalização do Mercado previstos na proposta de regulamento relativo a uma fiscalização do mercado único irão constituir uma plataforma de debate regular de questões relativas à aplicação do novo regulamento.

A proposta sugere que a Comissão examine a sua aplicação e apresente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com as conclusões a que chegar.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

As duas propostas (relativa à segurança geral dos produtos e à fiscalização do mercado), que fazem parte do pacote, são objeto de negociação legislativa separada e não progridem em paralelo.

2.2.2. Meio(s) de controlo previsto(s)

As disposições relativas à entrada em vigor estão interligadas em ambas as propostas.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentares, a DG SANCO irá conceber uma estratégia antifraude em conformidade com a nova estratégia de luta antifraude da Comissão (CAFS; adotada em 24 de junho de 2011, a fim de garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos relacionados com a luta antifraude estão plenamente alinhados com a CAFS e que a sua abordagem para a gestão do risco de fraude está orientada para identificar as zonas de risco de fraude e as respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criadas redes e instrumentos informáticos adequados dedicados à análise dos casos de fraude relacionados com o Programa Consumidores. Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes da execução do Programa Consumidores habilitarão expressamente a Comissão – incluindo o OLAF – e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias e inspeções e verificações no local;

- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de alerta precoce (SAP);

- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do regulamento financeiro;

- é dada formação regular sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)

- Atuais rubricas orçamentais de despesas

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

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número [Descrição…...….]	DD/DND (28)	dos países EFTA[29]	dos países candidatos[30]	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
N ° 3: Segurança e cidadania	17.01.04.01 Despesas administrativas em apoio do Programa Consumidores para 2014 - 2020	DND	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

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

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número [Rubrica…..]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
N ° 3: Segurança e cidadania	17 02 01 Programa Consumidores para 2014 - 2020	Diferenc.	SIM	SIM	NÃO	NÃO

28 DD = dotações diferenciadas; DND = dotações não diferenciadas.

29 EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

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

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas[31]

em milhões de EUR, preços correntes (3 casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	3	Segurança e cidadania

DG: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
• Dotações operacionais									
Número da rubrica orçamental 17 02 01	Autorizações	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	**7,897**
	Pagamentos	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	**7,897**
Dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a programas específicos[32]									
Número da rubrica orçamental: 17.01.04.01	Autorizações	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	**0,564**
	Pagamentos	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	**0,564**
TOTAL das dotações para a DG SANCO	Autorizações	=1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	**8,461**
	Pagamentos	=2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	**8,461**

[31] Montantes sujeitos ao resultado do processo legislativo com base na proposta da Comissão de novo quadro financeiro plurianual para 2014-2020.

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

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	**7,897**
	Pagamentos	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	**7,897**
•TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	**0,564**
TOTAL das dotações ao abrigo da RUBRICA 3 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	**8,461**
	Pagamentos	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	**8,461**

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	**5**	«Despesas administrativas»

em milhões de EUR, preços correntes (3 casas decimais)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
• Recursos humanos		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	**3,144**
• Outras despesas administrativas (deslocações em serviço, reuniões)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	**0,414**
TOTAL	Dotações	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	**3,558**

TOTAL das dotações ao abrigo da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	**3,558**

em milhões de EUR, preços correntes (3 casas decimais)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
TOTAL das dotações ao abrigo das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Pagamentos	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

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

Dotações de autorização em milhões de euros a preços correntes (3 casas decimais)

Indicar objetivos e realizações ⇩			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAL	
	Tipo de realização[33]	Custo médio da realização	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número total de realizações	Total Custo
OBJETIVO ESPECÍFICO: Consolidar e reforçar a segurança dos produtos, através de uma fiscalização eficaz do mercado em toda a União																
Realização																
Segurança dos produtos: pareceres científicos, cooperação internacional, monitorização e avaliação da segurança de produto, base de conhecimentos base		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	**24**	**7,897**
Subtotal do objetivo específico: consolidar e reforçar a segurança dos			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	**24**	**7,897**

[33] A realização consiste em garantir um elevado nível de segurança dos produtos de consumo. Seria difícil subdividi-la em realizações quantitativas porque, devido à falta de dados fiáveis, não é possível indicar em termos absolutos ou relativos um número a alcançar para menos produtos não seguros no mercado. O número de notificações RAPEX não reflete necessariamente o número de produtos não seguros no mercado. Um aumento do número de notificações RAPEX pode significar uma fiscalização mais eficaz do mercado, mas menos produtos não seguros e vice-versa.

produtos, através de uma fiscalização eficaz do mercado em toda a União.														
CUSTO TOTAL	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	**24**	**7,897**

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

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

em milhões de EUR, preços correntes (3 casas decimais)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	**3,144**
Outras despesas administrativas	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	**0,414**
Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	**3,558**
Com exclusão da RUBRICA 5[34] do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos	0	0	0	0	0		0
Outras despesas de natureza administrativa	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	**0,564**
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	**0,564**
TOTAL	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	**4,122**

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

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

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

em milhões de EUR, preços correntes (3 casas decimais)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
17 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	**3,144**
XX 01 01 02 (nas delegações)		0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (investigação indireta)		0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (investigação direta)		0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da dotação global)		0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)		0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy[35]	- na sede[36]	0	0	0	0	0		
	- nas delegações	0	0	0	0	0		
XX 01 05 02 (AC, TT e PND relativamente à investigação indireta)		0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (AC, TT, PND - investigação direta)		0	0	0	0	0		
Outra rubrica orçamental (especificar)		0	0	0	0	0		
TOTAL		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	**3,144**

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais. As necessidades de recursos são indicadas sem atender às tarefas que serão executadas por uma agência de execução. A proposta não provoca o aumento dos recursos já consagrados à agência de execução.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Administradores: • Assegurar, monitorizar e informar acerca da implementação e aplicação adequadas das políticas da UE no domínio da segurança dos produtos. • Acompanhar a evolução das políticas no domínio da segurança dos produtos e o intercâmbio de informações entre Estados-Membros. • Participar e representar a Comissão nas reuniões de comitologia e de grupos de peritos ligados à segurança dos produtos.

[35] Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

[36] Essencialmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

	• Identificar e preparar iniciativas no âmbito do Regulamento relativo à Segurança Geral dos Produtos, a fim de assegurar um nível elevado e coerente de segurança dos produtos de consumo, nomeadamente os mandatos de normalização e avaliação de normas e especificações em apoio da aplicação do regulamento. Assistentes: • Assegurar o apoio administrativo ao funcionamento do comité de comitologia e grupos de peritos. • Realizar várias tarefas relacionadas com a interface com os correspondentes internos e externos e os interessados no domínio da segurança dos produtos. • Dar apoio ao lançamento, à gestão e ao acompanhamento de convites à apresentação de propostas e à execução dos contratos.

3.2.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual em vigor

– X A proposta/iniciativa é compatível com o novo quadro financeiro plurianual para 2014-2020 proposto pela Comissão.

– ☐ A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

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

– ☐ A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual[37].

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

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

– A proposta não prevê o cofinanciamento por terceiros.

3.3. Impacto estimado nas receitas

– X A proposta não tem incidência financeira nas receitas.

[37] Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.