



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 5.12.2013
COM(2013) 75 final/2

2013/0048 (COD)

CORRIGENDUM

Annule et remplace le document COM(2013) 75 final du 13/2/2013
Concerne la langue portugaise, titre.

PACOTE DA SEGURANÇA DOS PRODUTOS E FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A União Europeia precisa de um mercado único a funcionar com a máxima eficiência, para ajudar a recuperar a sua economia. A livre circulação de mercadorias é a mais desenvolvida e a mais consolidada das quatro liberdades fundamentais consagradas no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) em que assenta o mercado interno. Seria contudo complacente acreditar que tudo está feito. É inegável que existem atualmente regras de harmonização¹ para a maioria dos produtos e que, para os produtos restantes, as disposições do TFUE sobre livre circulação e o princípio do reconhecimento mútuo são suficientes. Mas mesmo um bom quadro normativo só é eficaz se aqueles que o utilizam assim permitirem. Se existem operadores económicos responsáveis, preparados para adaptar os seus métodos e suportar os custos necessários ao cumprimento da lei, há sempre também operadores que preferem contornar ou deliberadamente violar as regras para obter «dinheiro fácil» ou uma vantagem concorrencial.

Estas práticas agressivas não só distorcem o mercado único em detrimento do tipo de operador que se pretende encorajar, reduzindo a sua eficácia e prejudicando os consumidores e os negócios, como constituem uma ameaça para os interesses públicos que a nossa legislação visa proteger. Além dos prejuízos financeiros, o cidadão europeu fica exposto a produtos potencialmente perigosos, o ambiente é posto em risco e a segurança pública pode também ser ameaçada.

A resposta está na fiscalização do mercado. De facto, a aplicação de uma legislação de elevada qualidade, baseada numa avaliação sólida das necessidades do mercado, e a fiscalização do mercado são duas faces da mesma moeda. A fiscalização permite, por um lado, identificar e impedir a colocação ou retirar do mercado produtos que não são seguros ou que de qualquer outra forma podem ser nocivos, e, por outro, punir os operadores pouco escrupulosos ou até criminosos. Deve também exercer um forte poder dissuasor.

A fiscalização do mercado não tem acompanhado a evolução do quadro normativo da União. Num mercado único em que os produtos circulam livremente através de 27 (e em certos setores, 32)² territórios nacionais, a fiscalização do mercado precisa de estar fortemente coordenada e ser capaz de intervir rapidamente numa vastíssima área. Registaram-se progressos na última década, em especial com a aplicação da Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à segurança geral dos produtos³ («diretiva relativa à segurança geral dos produtos» ou «DSGP»), a transpor até 2004, e com a entrada em aplicação em 2010 do Regulamento (CE) n.º 765/2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado⁴. No entanto, a sobreposição de regras de fiscalização do mercado e de obrigações

¹ As regras de harmonização visam garantir a livre circulação, assegurando uma elevada proteção dos interesses públicos que os Estados-Membros poderiam, de outro modo, alegar para justificar a imposição de restrições sobre o comércio de produtos.

² Em conformidade com os acordos internacionais concluídos entre a UE e os países da EFTA e a Turquia.

³ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁴ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

aplicáveis aos operadores económicos estabelecidas nos vários atos legislativos da União (DSGP, Regulamento (CE) n.º 765/2008 e legislação de harmonização setorial da União) suscitou alguma confusão nos operadores económicos e nas administrações nacionais, e tem afetado seriamente a eficácia da atividade de fiscalização do mercado na União.

A presente proposta tem como objetivo clarificar o quadro normativo da fiscalização do mercado no domínio dos produtos não alimentares. Reúne as regras de fiscalização do mercado da DSGP, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e grande parte das regras setoriais específicas da legislação de harmonização da União num instrumento jurídico único com aplicação horizontal em todos os setores.

A ação de fiscalização do mercado pelas autoridades nacionais tem importantes implicações para as pequenas e médias empresas. A sua situação deve pois ser tida em conta, em especial as medidas suscetíveis de gerar encargos administrativos adicionais.

A presente proposta faz parte do «Pacote da Segurança dos Produtos e Fiscalização do Mercado», que inclui igualmente uma proposta de regulamento relativo à segurança dos produtos de consumo (que substitui a DSGP) e um plano de ação plurianual para a fiscalização do mercado abrangendo o período de 2013-2015. Após o Ato para o Mercado Único (2011)⁵ ter considerado que a revisão da DSGP e a elaboração de um plano de ação plurianual para a fiscalização do mercado podem ajudar a estimular o crescimento e o emprego, a Comissão acrescentou a presente proposta de regulamento único para a fiscalização do mercado a essas duas iniciativas em resposta aos apelos do Parlamento Europeu e de outras partes interessadas da indústria e das administrações públicas. O Ato para o Mercado Único II⁶, adotado em 2012, confirma a importância do «Pacote da Segurança dos Produtos e da Fiscalização do Mercado» enquanto 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 ÀS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Entre 2009 e 2011, a Comissão realizou uma extensa consulta pública sobre a revisão da DSGP (para mais detalhes, ver proposta de regulamento relativo à segurança dos produtos de consumo). Um dos aspetos realçados na consulta foi a necessidade de melhorar a cooperação e a coordenação em termos da fiscalização do mercado, incluindo o funcionamento do RAPEX.

A consulta pública e o diálogo com as partes interessadas sugeriram nomeadamente que as regras de fiscalização do mercado fossem transferidas da atual DSGP para um regulamento único de fiscalização do mercado, a ser desenvolvido e adotado juntamente com a proposta de revisão da DSGP.

⁵ COM (2011) 206 final.

⁶ COM (2012) 573 final.

Por conseguinte, a avaliação de impacto efetuada pela Comissão abrange simultaneamente aspetos relacionados com a revisão da DSGP e com a presente proposta.

O Comité das Avaliações de Impacto da Comissão emitiu um parecer favorável em setembro de 2012.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

Principais elementos

O objetivo primordial do novo regulamento consiste em simplificar substancialmente o quadro de fiscalização do mercado na União, a fim de melhorar o seu funcionamento para os seus principais utilizadores: as autoridades de fiscalização do mercado e os operadores económicos. Atualmente, aplicam-se diferentes requisitos e procedimentos de avaliação dos produtos, consoante a categoria do produto em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem poder avaliar o risco apresentado pelos produtos, sem as dificuldades geradas por uma complexidade desnecessária e partilhar eficazmente os resultados do seu trabalho.

O novo regulamento eliminará as sobreposições e lacunas, reduzirá ao mínimo a necessidade de categorização dos produtos e integrará tanto quanto possível as regras e os procedimentos aplicáveis a todos os produtos. Tal resultará numa aplicação mais homogénea das regras de fiscalização do mercado nos Estados-Membros, que garantirá uma melhor proteção dos consumidores e restantes utilizadores, condições comerciais mais uniformes para os operadores económicos, uma redução dos encargos administrativos e um melhor intercâmbio de informações e maior cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado. Isto é particularmente importante no atual contexto de crise económica e responde à necessidade de tornar o mercado interno de mercadorias mais eficiente e competitivo.

- **Reduzir o número de atos legislativos contendo regras de fiscalização do mercado**

À primeira vista, este parece ser um objetivo sobretudo «cosmético», mas as atuais disposições em matéria de fiscalização do mercado encontram-se dispersas por diferentes atos: a DSGP, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 e uma variedade de legislação setorial específica (que se baseia, cada vez mais, nas disposições de referência da Decisão n.º 768/2008/CE). Este sistema «tripartido» é problemático tanto para as autoridades de fiscalização do mercado, como para os operadores económicos, e foi expressamente criticado pelo Parlamento Europeu. O novo regulamento assegura um sistema integrado, reunindo todas as regras num único instrumento. Pode ser complementado através das regras setoriais específicas estabelecidas na legislação de harmonização pertinente da União.

- **Eliminar as sobreposições do sistema atual**

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a legislação setorial específica aplicam-se a todos os produtos harmonizados independentemente de se destinarem ou serem suscetíveis de vir a ser utilizados pelos consumidores ou pelos profissionais. A DSGP aplica-se a todos os produtos de consumo, harmonizados ou não

harmonizados. Esta situação gera obviamente sobreposições em relação aos produtos harmonizados que se destinam ou são suscetíveis de vir a ser utilizados pelos consumidores. O sistema atual procura resolver esta dificuldade aplicando complicadas disposições *lex specialis*, uma situação por todos considerada insatisfatória.

O novo regulamento de fiscalização do mercado dispensaria a distinção entre produtos destinados aos consumidores e aos profissionais para efeitos de fiscalização do mercado. Evitaria igualmente a distinção entre produtos harmonizados e não harmonizados, exceto quando tal fosse inevitável pela aplicação de certas disposições específicas. Tanto quanto possível, as regras aplicáveis seriam as mesmas para todos os produtos.

- **Ajustar os procedimentos de avaliação da União e do RAPEX**

Atualmente, são utilizados dois procedimentos distintos, por vezes, em paralelo, para os Estados-Membros notificarem à Comissão e aos restantes Estados-Membros as ações de fiscalização do mercado levadas a cabo a nível nacional. Este é um exemplo particularmente problemático da sobreposição de categorias de produtos supracitada. Ao abrigo do novo regulamento, os dois procedimentos fundem-se num só, sendo as medidas objeto de uma única notificação aos outros Estados-Membros e à Comissão, seja utilizando o comprovado Sistema de Troca Rápida de Informação (RAPEX), seja o Sistema de Informação e Comunicação na área da Fiscalização do Mercado (ICSMS), de acordo com a distinção estabelecida no presente regulamento.

No caso dos produtos sujeitos à legislação de harmonização setorial da União, em caso de desacordo entre Estados-Membros sobre as ações empreendidas por um deles, a proposta permite que a Comissão decida se as medidas tomadas pelo Estado-Membro notificador original são razoáveis, necessárias e proporcionadas e se devem ser adotadas por todos os Estados-Membros no interesse do mercado único. Deste modo, o procedimento de fiscalização do mercado pode ser plenamente aplicado. Tal não se aplica contudo aos produtos não sujeitos à legislação de harmonização setorial da União, uma vez que este tipo de decisão não pode ser tomado na ausência dos requisitos essenciais aplicáveis aos produtos que estão previstos nessa legislação.

Em situações urgentes, a Comissão pode adotar medidas temporárias ou permanentes que exijam uma ação coerente em toda a UE contra produtos que apresentem um risco grave, quando não seja possível responder satisfatoriamente a esse risco através da ação de um ou vários Estados-Membros individuais.

- **Facilitar o acesso à legislação e a sua utilização**

Além de estarem sujeitas a um sistema «tripartido» (e, no caso das diretivas, dependerem também das medidas nacionais de execução), as atuais disposições de fiscalização do mercado não respeitam uma lógica cronológica dos eventos: identificação pelas autoridades de fiscalização do mercado de um produto suscetível de apresentar um risco, avaliação do risco, participação dos operadores económicos, intervenção das autoridades nacionais, notificação aos outros Estados-Membros, ação a nível da UE por todos os Estados-Membros e, quando necessário, avaliação e tomada de decisão pela Comissão a nível da União. Em vez disso, as autoridades de

fiscalização do mercado e os operadores económicos têm de examinar demoradamente a legislação para determinar quais as disposições que os afetam diretamente.

O novo regulamento baseia todo o procedimento de fiscalização do mercado numa abordagem cronológica e sequencial. Apresenta uma cadeia de eventos, incorporando as disposições pertinentes sobre questões jurídicas, publicação de informação, obrigações de notificação, etc., em cada fase do procedimento. Esta abordagem melhora consideravelmente o acesso à legislação, a sua utilização e, dessa forma, a sua eficácia.

Base jurídica

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

Subsidiariedade

A fiscalização do mercado é uma atividade assegurada pelas autoridades dos Estados-Membros da União. Esta situação não mudará. Contudo, para ser eficaz, o esforço de fiscalização do mercado deve ser uniforme em toda a União. Se a fiscalização do mercado for menos rigorosa em algumas partes da União do que noutras, surgem «pontos fracos» que podem comprometer o interesse público e criar condições comerciais desleais. Acresce que grande parte dos riscos colocados pelos produtos aos vários interesses públicos que a legislação da União tenta proteger está associada a produtos que entram na União a partir de países terceiros. É indispensável garantir uma fiscalização eficaz do mercado em todas as fronteiras externas da União.

É, pois, necessária legislação da União que estabeleça obrigações uniformes em relação às ações a realizar, aos recursos a atribuir e as competências e funções das autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, é preciso estabelecer uma obrigação de cooperação e de coordenação dos esforços de fiscalização do mercado e prever mecanismos e instrumentos que possibilitem e facilitem esses esforços. A aplicação de sanções, o financiamento e as obrigações em matéria de comunicação e apresentação de relatórios são questões que também devem ser abordadas a nível da União.

Proporcionalidade

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, as alterações propostas não excedem o necessário para alcançar os objetivos definidos. As alterações introduzidas pelo regulamento não impõem encargos ou custos desnecessários à indústria, em especial às pequenas e médias empresas, nem às administrações. Muitas das alterações ao quadro normativo vigente pretendem melhorar a sua clareza e exequibilidade, sem introduzir requisitos novos significativos com custos adicionais. Sobre as alterações suscetíveis de gerar encargos ou custos, a análise de impacto considerou que correspondem à solução mais adequada para os problemas identificados.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

As implicações orçamentais já estão previstas nos programas existentes ou propostos e respeitam a proposta da Comissão relativa ao novo quadro financeiro plurianual. A presente iniciativa será financiada através da reafetação de recursos existentes. Uma informação mais pormenorizada consta da ficha financeira em anexo à presente proposta.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 33.º, 114.º e 207.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁷,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de garantir a livre circulação de mercadorias na União, é preciso assegurar que satisfazem os requisitos necessários a um elevado nível de proteção dos interesses públicos, como a saúde e a segurança em geral, a saúde e a segurança no local de trabalho, a proteção dos consumidores, a proteção do ambiente e a segurança pública. É essencial uma fiscalização rigorosa destes requisitos para garantir uma proteção adequada dos referidos interesses e para criar condições propícias ao desenvolvimento de uma concorrência leal no mercado de mercadorias da União. Por conseguinte, são necessárias regras de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram na União a partir de países terceiros.

⁷ JO C , p.

- (2) As ações de fiscalização do mercado abrangidas pelo presente regulamento não devem visar exclusivamente a proteção da saúde e da segurança, mas velar igualmente pela aplicação da legislação da União que salvaguarda outros interesses públicos, regulamentando certos domínios como a precisão dos instrumentos de medição, a compatibilidade eletromagnética e a eficiência energética.
- (3) É necessário estabelecer um quadro global de regras e princípios em matéria de fiscalização do mercado que não afete as normas fundamentais da atual legislação da União destinadas a proteger os interesses públicos, como a saúde e a segurança, a proteção dos consumidores e a proteção do ambiente, mas que reforce antes a sua aplicação.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos⁸, foi adotado com o objetivo de estabelecer um quadro de fiscalização do mercado para complementar e reforçar as disposições já existentes nesta matéria na legislação de harmonização da União e assegurar a sua aplicação.
- (5) A fim de garantir uma aplicação homogénea e coerente da legislação de harmonização da União, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 introduziu um quadro de fiscalização do mercado da União que estabelece requisitos mínimos em função dos objetivos a alcançar pelos Estados-Membros e um quadro de cooperação administrativa, incluindo o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros.
- (6) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos⁹, definiu regras que visam garantir a segurança dos produtos destinados ou suscetíveis de vir a ser utilizados pelos consumidores. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 mantém a possibilidade, para as autoridades de fiscalização do mercado, de aplicar as medidas mais específicas introduzidas pela referida diretiva.
- (7) Na sua resolução, de 8 de março de 2011, sobre a revisão da diretiva relativa à segurança geral dos produtos e à fiscalização do mercado¹⁰, o Parlamento Europeu salienta que só a adoção de um regulamento único permite dispor de um sistema único de fiscalização do mercado para todos os produtos, instando por isso a Comissão a estabelecer um sistema único de fiscalização do mercado para todos os produtos, baseado num ato legislativo único abrangendo a Diretiva 2001/95/CE e o Regulamento (CE) n.º 765/2008.
- (8) O presente regulamento deve, por conseguinte, integrar as disposições do Regulamento (CE) n.º 765/2008, da Diretiva 2001/95/CE e da legislação de harmonização setorial da União em matéria de fiscalização do mercado num regulamento único, que abranja tanto os produtos de domínios harmonizados como não harmonizados da legislação da União, independentemente de esses produtos se destinarem ou serem suscetíveis de vir a ser utilizados por consumidores ou profissionais.

⁸ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁹ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

¹⁰ 2010/2085 (INI).

- (9) A legislação da União aplicável aos produtos e processos da cadeia alimentar e, em especial, o 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 conformidade com a legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e com as normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais¹¹, estabelece um quadro geral para a realização dos controlos oficiais e outras ações destinadas a verificar a conformidade com a legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e com as normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais, aos organismos geneticamente modificados, à fitossanidade e aos materiais de reprodução vegetal, aos produtos fitofarmacêuticos e aos pesticidas. Por conseguinte, estes domínios devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (10) A legislação da União em matéria de medicamentos, dispositivos médicos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e substâncias de origem humana contém disposições especiais para garantir a segurança pós-comercialização, baseadas, em especial, em sistemas de controlo e fiscalização do mercado específicos a este setor. Consequentemente, estes produtos também devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento, exceto no que se refere às disposições relativas ao controlo dos produtos que entram no mercado da União, que devem ser sempre que a legislação pertinente da União não preveja regras específicas sobre a organização dos controlos fronteiriços.
- (11) A Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis¹² não visa unicamente os novos equipamentos sob pressão transportáveis para efeitos da sua disponibilização no mercado, mas também outros equipamentos sob pressão transportáveis tendo em vista a sua inspeção periódica, inspeção intercalar, verificação excecional e utilização. Estabelece uma marcação específica «Pi», bem como um procedimento de salvaguarda da União e procedimentos especiais para lidar com equipamentos sob pressão transportáveis que apresentem um risco a nível nacional, com equipamentos sob pressão transportáveis conformes que apresentem um risco para a saúde e a segurança e com situações de não conformidade formal. Por conseguinte, os procedimentos estabelecidos no presente regulamento para efeitos de controlo dos produtos no interior da União não se devem aplicar aos equipamentos sob pressão transportáveis abrangidos pela Diretiva 2010/35/UE.
- (12) O presente regulamento deve instituir um quadro geral para a fiscalização do mercado na União. Deve determinar quais os produtos abrangidos e excluídos do seu âmbito de aplicação, obrigar os Estados-Membros a organizar e a efetuar a fiscalização do mercado, exigir que os Estados-Membros designem as autoridades de fiscalização do mercado e especifiquem as suas competências e funções, e atribuir aos Estados-Membros a responsabilidade pela adoção de programas gerais e setoriais de fiscalização do mercado.
- (13) Alguma legislação de harmonização da União contém disposições em matéria de fiscalização do mercado e cláusulas de salvaguarda. Essas disposições baseiam-se, nomeadamente, nas disposições de referência sobre fiscalização do mercado e nas

¹¹ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

¹² JO L 165 de 30.6.2010, p. 1.

cláusulas de salvaguarda constantes da 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 produtos¹³. O presente regulamento deve conter todas as disposições relativas à fiscalização do mercado aplicáveis aos produtos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. O presente regulamento deve, portanto, incluir as disposições de referência sobre fiscalização do mercado e as cláusulas de salvaguarda que figuram na Decisão n.º 768/2008/CE. As disposições sobre fiscalização do mercado e as cláusulas de salvaguarda previstas na atual legislação de harmonização da União, seja as disposições redigidas antes da adoção da Decisão n.º 768/2008/CE, seja as baseadas nas suas disposições de referência, devem ser suprimidas dessa legislação de harmonização, exceto quando existam razões setoriais específicas que determinem a sua manutenção. Devem ser previstas derrogações às disposições de salvaguarda para os produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), para certos equipamentos abrangidos pela Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, para certos equipamentos sob pressão referidos na Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, e para certos recipientes sob pressão abrangidos pela Diretiva 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009.

- (14) No intuito de facilitar a aplicação e reforçar a transparência de todo o procedimento de fiscalização do mercado, tanto para as autoridades de fiscalização do mercado, como para os operadores económicos, o presente regulamento deve definir claramente a sequência cronológica do procedimento, desde o momento que as autoridades de fiscalização do mercado identificam um produto que, na sua opinião, pode apresentar um risco, à avaliação desse risco, à aplicação de medidas corretivas pelo operador económico visado num determinado prazo ou à aplicação de medidas pelas próprias autoridades de fiscalização do mercado, caso os operadores económicos não garantam o cumprimento das normas ou em situações de urgência.
- (15) A fiscalização do mercado deve basear-se na avaliação do risco apresentado por um produto, tendo em conta todos os dados pertinentes. Se um determinado produto, sujeito a um ato da legislação de harmonização da União que estabeleça requisitos essenciais relativos à proteção de certos interesses públicos, cumprir esses requisitos essenciais, deve presumir-se que o produto em causa não apresenta um risco para esses interesses públicos.
- (16) Se um determinado produto, sujeito a um ato da legislação de harmonização da União que não estabeleça requisitos essenciais, mas vise garantir a proteção de certos interesses públicos, cumprir essa legislação, deve presumir-se que o produto em causa não apresenta um risco para esses interesses públicos.
- (17) Do mesmo modo, se um determinado produto, que não esteja abrangido por legislação de harmonização da União, cumprir as normas nacionais em matéria de saúde e de segurança das pessoas ou as normas europeias publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* deve presumir-se que o produto em causa não apresenta um risco para a saúde e a segurança.

¹³

JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (18) Para efeitos do presente regulamento, a avaliação do risco deve ser efetuada para identificar produtos suscetíveis de prejudicar os interesses públicos protegidos pelo [Regulamento (UE) n.º xxxx (relativo à segurança dos produtos de consumo)], pela legislação de harmonização setorial da União ou por qualquer outra legislação da União relativa a produtos abrangidos pelo presente regulamento. A avaliação deve incluir, quando disponíveis, dados sobre riscos materializados anteriormente em relação ao produto em causa. Devem também ser consideradas as medidas eventuais que os operadores económicos em causa tenham tomado para reduzir os riscos. A potencial vulnerabilidade especial dos consumidores, por oposição aos utilizadores profissionais, deve ser tida em conta, tal como a vulnerabilidade acrescida de certos grupos de consumidores, como as crianças, os idosos e as pessoas com deficiência.
- (19) Quaisquer produtos provenientes do exterior da União, novos ou usados, só podem ser colocados no mercado após a sua introdução em livre prática. São pois necessários controlos eficazes nas fronteiras externas da União, para pôr fim à entrada de produtos que podem apresentar um risco ao ser introduzidos no mercado da União, na pendência de uma avaliação ou de uma decisão final das autoridades de fiscalização do mercado.
- (20) Obrigar as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União a efetuar verificações apropriadas, contribui portanto para uma maior segurança do mercado de produtos na União. É importante, para uma maior eficácia das verificações, reforçar a cooperação e o intercâmbio de informações entre essas autoridades e as autoridades de fiscalização do mercado no que diz respeito aos produtos que apresentam um risco.
- (21) Devem ser dados poderes às autoridades de fiscalização do mercado para proceder à destruição ou inutilização dos produtos, ou para ordenar a sua destruição pelo operador económico relevante, sempre que tal seja considerado necessário e proporcionado para evitar que os produtos coloquem riscos adicionais.
- (22) A introdução em livre prática de produtos importados na posse física de pessoas que entram na União, para seu uso pessoal e não comercial, não deve ser suspensa ou recusada, ao abrigo do presente regulamento, pelas autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.
- (23) É indispensável garantir um intercâmbio de informações eficaz, célere e rigoroso entre os Estados-Membros, por um lado, e os Estados-Membros e a Comissão, por outro. Convém, portanto, prever instrumentos eficazes que possibilitem esse intercâmbio. O Sistema de Troca Rápida de Informação da União (RAPEX) demonstrou ser eficaz e eficiente. O RAPEX permite tomar medidas em todo o território da União para produtos que apresentam um risco e não apenas dentro de cada Estado-Membro. Para evitar duplicações desnecessárias, este sistema deve ser utilizado para todas as notificações de alerta exigidas pelo presente regulamento que estejam relacionadas com produtos que apresentam um risco.
- (24) Uma ação de fiscalização do mercado coerente e economicamente eficaz em toda a União necessita igualmente de um registo extenso e bem estruturado e de um intercâmbio entre Estados-Membros de todas as informações pertinentes sobre as atividades nacionais neste domínio, incluindo uma referência às notificações exigidas pelo presente regulamento, que permitam constituir uma base de dados completa sobre

a fiscalização do mercado. A Comissão criou uma base de dados denominada «Sistema de Informação e Comunicação na área da Fiscalização do Mercado», que é adequada para o efeito e que deve, por conseguinte, ser utilizada.

- (25) Dada a dimensão do mercado de produtos da União e o facto de não existirem fronteiras internas, é imperativo que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros estejam dispostas e tenham capacidade para cooperar entre si eficazmente e para coordenar formas de apoio e de ação conjuntas. Para isso, é essencial criar mecanismos de assistência mútua.
- (26) A fim de facilitar a fiscalização dos produtos que entram no mercado da União a partir de países terceiros, o presente regulamento deve estabelecer uma base de cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e as autoridades desses países.
- (27) Nomeadamente, é indispensável criar um Fórum Europeu de Fiscalização do Mercado, composto por representantes das autoridades de fiscalização do mercado. Este fórum procurará envolver todas as partes interessadas relevantes, incluindo as organizações profissionais e as organizações de consumidores, com vista a explorar informações disponíveis que sejam úteis para a fiscalização do mercado, ao elaborar, implementar e atualizar os programas de fiscalização do mercado.
- (28) Considerando a escassez de recursos das autoridades de fiscalização do mercado, a Comissão deve apoiar a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e participar no fórum. O presente regulamento deve especificar as funções do fórum. Um secretariado, financiado pelos Estados-Membros e a Comissão, deve organizar as reuniões do fórum e assisti-lo no desempenho das suas funções.
- (29) Se for caso disso, devem ser criados laboratórios de referência que assegurem um aconselhamento técnico especializado e imparcial e a realização de testes aos produtos sempre que tal seja exigido pelas ações de fiscalização do mercado.
- (30) É essencial que o presente regulamento mantenha um equilíbrio entre, por um lado, a transparência, publicando o maior número possível de informações, e por outro, o respeito pela confidencialidade, nomeadamente por razões de proteção dos dados pessoais, do sigilo comercial ou das atividades de investigação, em conformidade com as regras nacionais de confidencialidade ou, no que se refere à Comissão, com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão¹⁴. 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 dados¹⁵, e o 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 dados¹⁶, são aplicáveis no contexto do presente regulamento.

¹⁴ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

¹⁵ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁶ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (31) As informações objeto de intercâmbio entre autoridades competentes devem estar sujeitas às mais rigorosas garantias de confidencialidade e de sigilo profissional, e ser tratadas de forma a não comprometer as investigações, nem lesar a reputação dos operadores económicos.
- (32) Os Estados-Membros devem prever vias de recurso para os órgãos jurisdicionais competentes, contra quaisquer medidas restritivas tomadas pelas autoridades do seu país.
- (33) Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicáveis em caso de violação do presente regulamento e velar pela sua aplicação. Essas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras.
- (34) A fiscalização do mercado deve ser financiada, pelo menos em parte, por taxas cobradas aos operadores económicos quando lhes seja exigida a aplicação de medidas corretivas pelas autoridades de fiscalização do mercado ou quando as próprias autoridades tenham de aplicar as medidas.
- (35) Para alcançar os objetivos do presente regulamento, a União deve ajudar a financiar as atividades que resultam da aplicação das políticas no domínio da fiscalização do mercado, nomeadamente a elaboração e atualização de orientações, atividades preparatórias ou complementares relacionadas com a aplicação da legislação da União, programas de assistência técnica e de cooperação com países terceiros e o reforço das políticas aos níveis da União e internacional.
- (36) O financiamento da União deve ser concedido em conformidade com o 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 União¹⁷, de acordo com a natureza da atividade a financiar, em especial para apoiar o secretariado do FEFM.
- (37) A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão, no que diz respeito às medidas nacionais tomadas e notificadas pelos Estados-Membros sobre produtos sujeitos à legislação de harmonização da União e para criar laboratórios de referência da União.
- (38) A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão para definir condições uniformes de realização dos controlos por categorias de produtos ou setores, incluindo a dimensão dos controlos a efetuar e a adequação das amostras. Devem também ser conferidos poderes de execução à Comissão para determinar as modalidades de comunicação de informações às autoridades de fiscalização do mercado pelos operadores económicos e garantir critérios uniformes para determinar os casos em que essas informações devam ser transmitidas. Devem também ser conferidos poderes de execução no que diz respeito às modalidades e aos procedimentos de intercâmbio de informações através do RAPEX, para a adoção de restrições temporárias ou permanentes à comercialização de produtos que apresentem um risco grave, especificando, quando apropriado, as medidas de controlo necessárias a tomar pelos Estados-Membros para garantir a sua aplicação efetiva, quando outra legislação da União não previr um procedimento específico para fazer face aos riscos em questão.

¹⁷

JO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

Tais competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo, pelos Estados-Membros, do exercício das competências de execução da Comissão¹⁸.

- (39) A Comissão deve adotar atos de execução de aplicação imediata, sempre que, em casos devidamente justificados e por razões de urgência imperiosa, sejam tomadas medidas restritivas para produtos que apresentem um risco grave.
- (40) As disposições relativas à fiscalização do mercado da Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual¹⁹, da Diretiva 93/15/CEE, de 5 de abril de 1993, relativa à harmonização das disposições respeitantes à colocação no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil²⁰, da Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas²¹, da Diretiva 94/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes às embarcações de recreio²², da Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores²³, da Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão²⁴, da Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade²⁵, da Diretiva 2000/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa às instalações por cabo para transporte de pessoas²⁶, da Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior²⁷, da Diretiva 2001/95/CE, da Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética²⁸, da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas²⁹, da Diretiva 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão³⁰, da Diretiva 2007/23/CE

¹⁸ JO L 55 de 28.2.2011, p. 11.

¹⁹ JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

²⁰ JO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

²¹ JO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

²² JO L 164 de 30.6.1994, p. 15.

²³ JO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

²⁴ JO L 181 de 9.7.1997, p. 1.

²⁵ JO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

²⁶ JO L 106 de 3.5.2000, p. 21.

²⁷ JO L 162 de 3.7.2000, p. 1.

²⁸ JO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

²⁹ JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

³⁰ JO L 374 de 27.12.2006, p. 10.

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, relativa à colocação no mercado de artigos de pirotecnia³¹, da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade³², da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos³³, da Diretiva 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa aos recipientes sob pressão simples³⁴, da Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa aos aparelhos a gás³⁵, da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos³⁶, do Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção³⁷, e do Regulamento (CE) n.º 765/2008 constituem uma duplicação das disposições contidas no presente regulamento. Por conseguinte, estas disposições devem ser suprimidas. O Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, e que revoga a Decisão n.º 3052/95/CE, deve ser alterado em conformidade³⁸.

- (41) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir que os produtos no mercado abrangidos pela legislação da União cumpram os requisitos que assegurem um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, e de outros interesses públicos, garantindo simultaneamente o funcionamento do mercado interno, através de um quadro coerente de fiscalização do mercado na União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, dado que este objetivo requer um elevado grau de cooperação, interação e uniformidade de operação entre todas as autoridades competentes de todos os Estados-Membros, e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser alcançado de forma mais adequada a nível da União, pode a União adotar as medidas necessárias, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (42) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Em especial, o presente regulamento visa garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e de proteção dos consumidores, bem como o pleno respeito pela liberdade de empresa e pelo direito de propriedade.

³¹ JO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

³² JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

³³ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

³⁴ JO L 264 de 8.10.2009, p. 12.

³⁵ JO L 330 de 16.12.2009, p. 10.

³⁶ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

³⁷ JO L 88 de 4.4.2011, p. 5.

³⁸ JO L 218 de 13.8.2008, p. 21.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece um quadro para verificar se os produtos cumprem os requisitos necessários para salvaguardar um elevado nível de saúde e de segurança das pessoas em geral, de saúde e de segurança no local de trabalho, de proteção dos consumidores e do ambiente, de segurança pública e de outros interesses públicos.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. Os capítulos I, II, III, V e VI do presente regulamento são aplicáveis a todos os produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º [...] relativo à segurança dos produtos de consumo] ou pela legislação de harmonização da União, incluindo os produtos montados ou fabricados para uso próprio do fabricante, na medida em que essa legislação de harmonização não contenha nenhuma disposição específica com o mesmo objetivo.
2. Os capítulos I e IV e o artigo 23.º são aplicáveis a todos os produtos abrangidos pela legislação da União, na medida em que outra legislação da União não contenha disposições específicas relativas à organização de controlos nas fronteiras externas ou à cooperação entre as autoridades responsáveis por esses controlos.
3. Os capítulos II, III, V e VI não são aplicáveis aos seguintes produtos:
 - a) Medicamentos para utilização humana ou veterinária;
 - b) Dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;
 - c) Sangue, tecidos, células, órgãos e outras substâncias de origem humana.
4. O capítulo III do presente regulamento não é aplicável aos equipamentos sob pressão transportáveis abrangidos pela Diretiva 2010/35/UE.
5. Os artigos 11.º e 18.º do presente regulamento não são aplicáveis aos seguintes produtos:
 - a) Produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
 - b) Equipamentos como definidos no artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2009/142/CE;

- c) Equipamentos sob pressão sujeitos às disposições do artigo 3.º, n.º 3, da Diretiva 97/23/CE;
 - d) Recipientes sob pressão simples sujeitos às disposições do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2009/105/CE.
6. O presente regulamento não é aplicável nos domínios regidos pela legislação da União em matéria de controlos oficiais e outras ações oficiais destinadas a verificar a conformidade com as seguintes regras:
- a) Regras relativas aos géneros alimentícios e à segurança alimentar, em qualquer fase da produção, transformação e distribuição dos géneros alimentícios, nomeadamente as regras destinadas a garantir práticas comerciais leais e a proteger os interesses dos consumidores e respetiva informação;
 - b) Regras relativas à produção e à utilização de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios;
 - c) Regras sobre a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados;
 - d) Regras relativas aos alimentos para animais e à segurança dos alimentos para animais, em qualquer fase da produção, transformação e distribuição dos alimentos para animais, incluindo as regras destinadas a garantir práticas comerciais leais e a proteger os interesses dos consumidores e respetiva informação;
 - e) Regras que definem os requisitos zoossanitários;
 - f) Regras que visam prevenir e minimizar os riscos para a saúde humana e animal resultantes de subprodutos animais e produtos derivados;
 - g) Regras que definem os requisitos relativos ao bem-estar dos animais;
 - h) Regras relativas às medidas de proteção contra pragas das plantas;
 - i) Regras relativas à produção, para colocação no mercado, e à colocação no mercado de materiais de reprodução vegetal;
 - j) Regras que definem os requisitos para a colocação no mercado e utilização de produtos de fitofarmacêuticos e para a utilização sustentável de pesticidas;
 - k) Regras relativas à produção biológica e à rotulagem de produtos biológicos;
 - l) Regras sobre a utilização e rotulagem de denominações de origem protegidas, indicações geográficas protegidas e especialidades tradicionais garantidas.

Artigo 3.º

Definições

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

1. «Produto», qualquer produto obtido através de um processo de fabrico;
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 da 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. «Avaliação da conformidade», a avaliação da conformidade tal como definida no Regulamento (CE) n.º 765/2008;
10. «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo de avaliação da conformidade tal como definido no Regulamento (CE) n.º 765/2008;
11. «Fiscalização do mercado», o conjunto de atividades e medidas das autoridades públicas para assegurar que os produtos não apresentam um perigo para a saúde, a segurança ou outras vertentes da proteção do interesse público e, no caso dos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União, que cumprem os requisitos estabelecidos nessa legislação;
12. «Autoridade de fiscalização do mercado», a autoridade competente no Estado-Membro para a fiscalização do mercado no respetivo território.
13. «Produto que apresenta um risco», um produto suscetível de afetar adversamente a saúde e a segurança das pessoas em geral, a saúde e segurança no local de trabalho, a proteção do consumidor, o ambiente e a segurança pública, bem como outros interesses públicos, em medida superior à considerada razoável e aceitável em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização do produto em causa, incluindo quanto à sua duração de utilização e, se for caso disso, aos requisitos de instalação, funcionamento e manutenção;
14. «Produto que apresenta um risco grave», qualquer produto cujo risco exija uma intervenção e um acompanhamento rápidos, incluindo os casos em que os efeitos possam não ser imediatos;
15. «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

16. «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto da cadeia de abastecimento;
17. «Introdução em livre prática», o procedimento previsto no artigo 79.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92³⁹;
18. «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
19. «Norma europeia», uma norma europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁰;
20. «Norma harmonizada», uma norma harmonizada tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

CAPÍTULO II

Quadro de fiscalização do mercado da União

Artigo 4.º

Obrigação de fiscalização do mercado

1. Compete aos Estados-Membros proceder à fiscalização do mercado no que diz respeito aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.
2. A fiscalização do mercado é organizada e realizada em conformidade com o presente regulamento, com vista a assegurar que os produtos que apresentam um risco não sejam disponibilizados no mercado da União e, sempre que esses produtos tenham sido disponibilizados, para que sejam tomadas medidas eficazes que eliminem o risco apresentado pelo produto.
3. A realização das ações de fiscalização do mercado e dos controlos nas fronteiras externas é acompanhada pelos Estados-Membros, que apresentam anualmente um relatório sobre essas ações e controlos à Comissão. As informações fornecidas nos relatórios devem incluir estatísticas sobre o número de controlos efetuados e ser comunicadas a todos os Estados-Membros. Os Estados-Membros podem publicar um resumo dos resultados alcançados.
4. Os resultados do acompanhamento e da avaliação das ações de fiscalização do mercado levadas a cabo nos termos do n.º 3 são publicadas por via eletrónica e, se for caso disso, por outros meios.

Artigo 5.º

Autoridades de fiscalização do mercado

³⁹ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

⁴⁰ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

1. Cada Estado-Membro institui ou designa a(s) respetiva(s) autoridade(s) de fiscalização do mercado e determina as suas funções, competências e organização.
2. As autoridades de fiscalização do mercado devem ser dotadas dos poderes, recursos e meios necessários à boa execução das suas funções.
3. Cada Estado-Membro estabelece mecanismos adequados que permitam às autoridades de fiscalização do mercado instituídas ou designadas trocar informações, cooperar e coordenar as suas atividades, tanto entre si, como com as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos nas fronteiras externas da União.
4. Cada Estado-Membro informa a Comissão sobre a(s) respetiva(s) autoridade(s) de fiscalização do mercado e seus domínios de competência, fornecendo-lhe os contactos necessários. Cabe à Comissão transmitir essa informação aos restantes Estados-Membros e publicar uma lista das autoridades de fiscalização do mercado.
5. Os Estados-Membros divulgam ao público em geral a existência, as competências e a identidade das autoridades nacionais de fiscalização do mercado, bem como o modo como podem ser contactadas.

Artigo 6.º

Obrigações gerais das autoridades de fiscalização do mercado

1. Compete às autoridades de fiscalização do mercado realizar controlos apropriados das características dos produtos, numa escala e com uma frequência adequadas, procedendo a controlos documentais e, quando necessário, a controlos físicos e laboratoriais com base numa amostra adequada. Estes controlos são registados pelas referidas autoridades no Sistema de Informação e Comunicação na área da Fiscalização do Mercado a que se refere o artigo 21.º

Em caso de risco conhecido ou potencial relacionado com os objetivos definidos no artigo 1.º do presente regulamento e visando um produto ou categoria de produtos específico, a Comissão pode adotar atos de execução a fim de estabelecer condições uniformes para a realização dos controlos por uma ou várias autoridades de fiscalização do mercado em relação a esse produto ou categoria de produtos e as características desse risco conhecido ou potencial. Essas condições podem incluir requisitos sobre o aumento temporário da dimensão e frequência dos controlos a efetuar e a adequação das amostras a controlar. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.

2. Quando apropriado, as autoridades de fiscalização do mercado alertam, num prazo adequado, os utilizadores nos seus territórios sobre os produtos que tenham identificado como apresentando um risco.

As referidas autoridades cooperam com os operadores económicos para evitar ou reduzir os riscos apresentados por produtos que esses operadores disponibilizem. Para o efeito, devem incentivar e promover uma ação voluntária por parte dos operadores económicos, incluindo, se for caso disso, desenvolvendo e aplicando um código de boas práticas.

3. As autoridades de fiscalização do mercado devem desempenhar as suas funções de forma independente, imparcial e objetiva, e cumprir as obrigações que lhes são atribuídas pelo presente regulamento; exercem as suas competências perante os operadores económicos em conformidade com o princípio da proporcionalidade.
4. Sempre que necessário e justificado para o desempenho das suas funções, as autoridades de fiscalização do mercado podem aceder às instalações dos operadores económicos e proceder à recolha de todas as amostras de produtos necessárias.
5. As autoridades de fiscalização do mercado:
 - a) Devem permitir que os consumidores e outras partes interessadas apresentem queixas sobre questões relativas à segurança dos produtos, às atividades de fiscalização do mercado e a riscos relacionados com os produtos, e se for caso disso, garantir um seguimento adequado dessas queixas;
 - b) Verificam se foram tomadas medidas corretivas;
 - c) Procuram acompanhar e manter-se atualizadas sobre a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos relativos à segurança dos produtos.
6. Devem ser estabelecidos e divulgados procedimentos adequados que permitam às autoridades de fiscalização do mercado cumprir essas obrigações.
7. Sem prejuízo do disposto na legislação nacional em matéria de confidencialidade, deve ser garantido o sigilo relativamente às informações recebidas e tratadas pelas autoridades de fiscalização do mercado. As informações trocadas entre as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e entre estas e a Comissão em condições de confidencialidade devem manter-se confidenciais, salvo quando a autoridade de origem autorize a sua divulgação.
8. A proteção da confidencialidade não pode impedir a divulgação junto das autoridades de fiscalização do mercado de informações necessárias a uma fiscalização eficaz do mercado.

Artigo 7.º

Programas de fiscalização do mercado

1. Cada Estado-Membro define um programa geral de fiscalização do mercado e assegura a sua revisão, atualizando-o quando necessário e, pelo menos, de quatro em quatro anos. O programa organizará a fiscalização do mercado e atividades conexas, terá em conta as necessidades específicas das empresas em geral e, em especial das PME, ao aplicar a legislação de harmonização da União e o Regulamento (UE) n.º [.../...] [relativo à segurança dos produtos de consumo], e fornecerá orientações e assistência. Incluirá os seguintes elementos:
 - a) As competências setoriais e geográficas das autoridades designadas nos termos do artigo 5.º, n.º 1;
 - b) Os recursos financeiros, humanos, técnicos e outros atribuídos às autoridades;

- c) Uma indicação dos domínios de ação prioritários das diferentes autoridades;
 - d) Os mecanismos de coordenação entre as diferentes autoridades e com as autoridades aduaneiras;
 - e) A participação das autoridades no intercâmbio de informações a que se refere o capítulo V;
 - f) A participação das autoridades na cooperação setorial ou baseada em projetos realizados a nível da União;
 - g) Os meios necessários para cumprir o disposto no artigo 6.º, n.º 5.
2. Cada Estado-Membro define programas setoriais específicos, procedendo à sua revisão e atualização, se necessário, todos os anos. Estes programas abrangem todos os setores em que as autoridades realizem atividades de fiscalização do mercado.
3. Os programas gerais e setoriais, e correspondentes atualizações, são comunicados aos restantes Estados-Membros e à Comissão, e são publicados, sob reserva do disposto no artigo 6.º, n.º 6, por via eletrónica e, se for caso disso, por outros meios.

Artigo 8.º

Obrigações gerais dos operadores económicos

1. Mediante pedido, os operadores económicos e, quando aplicável, os organismos de avaliação da conformidade, disponibilizam às autoridades de fiscalização do mercado toda a documentação e informação exigida por essas autoridades para a realização das suas atividades, numa língua facilmente compreendida pelas mesmas.
2. Os operadores económicos fornecem todas as informações necessárias às autoridades de fiscalização do mercado, incluindo informações que permitam a identificação exata do produto e que facilitem a sua rastreabilidade.

CAPÍTULO III

Controlo dos produtos no interior da União

Artigo 9.º

Produtos que apresentam um risco

1. Sempre que, no decurso dos controlos referidos no artigo 6.º, n.º 1, ou em virtude de informações recebidas, as autoridades de fiscalização do mercado disponham de razões suficientes para considerar que um produto colocado ou disponibilizado no mercado ou utilizado na prestação de um serviço pode apresentar um risco, devem avaliar o risco eventual desse produto, tendo em conta as considerações e os critérios estabelecidos no artigo 13.º

Para isso, as autoridades de fiscalização do mercado têm devidamente em conta todos os resultados de testes e avaliações de risco já realizados ou disponibilizados em relação ao produto em causa por um operador económico ou por qualquer outra pessoa ou autoridade, incluindo as autoridades de outros Estados-Membros.

2. No que refere a um produto sujeito à legislação de harmonização da União, a não conformidade formal com essa legislação constitui razão suficiente para as autoridades de fiscalização do mercado considerarem que o produto pode apresentar um risco, nos seguintes casos:
 - a) A marcação CE ou outras marcações exigidas pela legislação de harmonização da União não foram afixadas ou foram afixadas incorretamente;
 - b) A declaração da UE de conformidade, quando exigida, não foi emitida ou foi emitida incorretamente;
 - c) A documentação técnica está incompleta ou inexistente;
 - d) A rotulagem ou instruções de utilização exigidas estão incompletas ou inexistentes.

Independentemente de a avaliação do risco demonstrar que o produto apresenta de facto um risco, as autoridades de fiscalização do mercado devem exigir que o operador económico corrija a não conformidade formal. Se o operador económico não o fizer, as autoridades de fiscalização do mercado garantem que o produto é retirado ou recolhido do mercado.

3. Sem prejuízo do artigo 10.º, n.º 4, sempre que as autoridades de fiscalização do mercado constatarem que um produto apresenta efetivamente um risco, devem especificar sem demora as medidas corretivas necessárias a ser tomadas, num determinado prazo, pelo operador económico para eliminar esse risco. As autoridades de fiscalização do mercado podem recomendar ou acordar com o operador económico em causa quais as medidas corretivas a aplicar.

O operador económico garante que são aplicadas todas as medidas corretivas aos produtos visados e por ele disponibilizados no mercado da União.

O operador económico deve fornecer todas as informações necessárias às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do artigo 8.º, em particular as seguintes informações:

- a) Uma descrição completa do risco apresentado pelo produto;
- b) Uma descrição de todas as medidas corretivas tomadas para eliminar o risco.

Se possível, as autoridades de fiscalização do mercado identificam o fabricante ou o importador do produto e tomam todas as medidas que sejam aplicáveis a esse operador económico, para além das aplicáveis ao distribuidor.

4. As medidas corretivas a aplicar pelos operadores económicos em relação a um produto que apresente um risco podem incluir:

- a) No caso de um produto sujeito aos requisitos previstos ou decorrentes da legislação de harmonização da União, a aplicação das medidas necessárias para garantir a conformidade do produto com esses requisitos;
 - b) No caso de um produto suscetível de apresentar um risco apenas em certas condições ou para certas pessoas, e quando esse risco não esteja abrangido por requisitos da legislação de harmonização da União:
 - i) a aposição no produto de um aviso adequado, redigido de forma clara e facilmente compreensível, alertando para os riscos que o produto possa apresentar, na(s) língua(s) oficial(ais) do Estado-Membro do mercado em que o produto seja disponibilizado;
 - ii) a fixação de condições prévias à comercialização do produto;
 - iii) medidas para alertar, em tempo útil e de forma adequada, as pessoas suscetíveis de ficar expostas ao risco, nomeadamente através da publicação de avisos especiais;
 - c) No caso de um produto que apresente um risco grave, a interdição temporária de colocação ou disponibilização do produto no mercado, na pendência da conclusão da avaliação do risco;
 - d) No caso de um produto que apresente um risco grave:
 - i) a interdição de colocação ou disponibilização do produto no mercado;
 - ii) a retirada ou recolha do produto e medidas para alertar as pessoas para o risco existente;
 - iii) a destruição do produto ou a sua inutilização por outros meios.
5. A Comissão pode adotar atos de execução para estabelecer as modalidades de comunicação das informações a que se refere o n.º 3, terceiro parágrafo, e garantir simultaneamente a eficácia e o bom funcionamento do sistema. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.

Artigo 10.º

Medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado

- 1. Sempre a identidade do operador económico em causa não possa ser determinada pelas autoridades de fiscalização do mercado ou o operador económico não tenha aplicado as medidas corretivas necessárias em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, no prazo especificado, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas necessárias para eliminar o risco apresentado pelo produto.
- 2. Para efeitos do n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado podem obrigar os operadores económicos interessados a aplicar, entre outras, uma das medidas

corretivas enunciadas no artigo 9.º, n.º 4, ou quando apropriado, aplicar elas próprias essas medidas.

As autoridades de fiscalização do mercado podem destruir ou inutilizar por outros meios os produtos que apresentem um risco, sempre que tal seja considerado necessário e proporcionado. Podem imputar ao operador económico em causa os custos desta medida.

O primeiro parágrafo não impede que os Estados-Membros autorizem as autoridades de fiscalização do mercado a adotar outras medidas suplementares.

3. Antes de tomar qualquer medida nos termos do n.º 1 em relação a um operador económico que não tenha aplicado as medidas corretivas necessárias, as autoridades de fiscalização do mercado devem conceder-lhe um período de, pelo menos, 10 dias, para ser ouvido.
4. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado considerem que um produto apresenta um risco grave, podem tomar todas as medidas necessárias, sem primeiro exigir ao operador económico a aplicação das medidas corretivas previstas no artigo 9.º, n.º 3, e sem conceder ao operador a possibilidade de ser ouvido previamente. Em tais casos, o operador económico deve ser ouvido logo que possível.
5. Qualquer medida tomada em virtude dos n.ºs 1 ou n.º 4, deve:
 - a) Ser comunicada sem demora ao operador económico, juntamente com as informações sobre as possíveis vias de recurso no âmbito da legislação em vigor no Estado-Membro em causa;
 - b) Enunciar os motivos exatos em que se baseia.
 - c) Ser levantada sem demora quando o operador económico tenha demonstrado que tomou as medidas necessárias.

Para efeitos da alínea a) do primeiro parágrafo, se o operador económico a quem a medida tiver sido comunicada não for o operador económico em causa, o fabricante situado no território da União ou o importador é informado da medida, desde que as autoridades de fiscalização do mercado conheçam a sua identidade.

6. As autoridades de fiscalização do mercado publicam as informações relativas à identificação do produto, à natureza do risco e às medidas tomadas para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco, num sítio Web dedicado, na medida do necessário para proteger os interesses dos utilizadores dos produtos na União. Essas informações não são publicadas quando seja imperativo respeitar a sua confidencialidade por razões de sigilo comercial, para preservar os dados pessoais de acordo com a legislação nacional e da União ou para não comprometer as atividades de controlo e de investigação.
7. Qualquer medida adotada em conformidade com o n.º 1 ou n.º 4 é suscetível de ser objeto de recurso judicial, incluindo junto dos tribunais nacionais competentes.
8. As autoridades de fiscalização do mercado podem cobrar taxas aos operadores económicos, cobrindo a totalidade ou parte das suas atividades, incluindo os testes

efetuados para avaliar os riscos, nos casos em que sejam tomadas medidas em conformidade com o n.º 1 ou n.º 4.

Artigo 11.º

Avaliação da União de produtos controlados no interior da União e abrangidos pela legislação de harmonização

1. No prazo de 60 dias a contar da comunicação pela Comissão aos Estados-Membros, nos termos do artigo 20.º, n.º 4, das medidas tomadas pelo Estado-Membro notificador original em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1 ou n.º 4, qualquer Estado-Membro pode opor-se a essas medidas quando digam respeito a um produto abrangido por legislação de harmonização da União. O Estado-Membro em causa deve indicar os motivos dessa objeção, as diferenças eventuais detetadas na avaliação do risco apresentado pelo produto e qualquer circunstância especial e informação adicional sobre o produto em causa.
2. Caso não seja formulada nenhuma objeção por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 e a Comissão não considerar que as medidas nacionais são contrárias à legislação da União, as medidas tomadas pelo Estado-Membro notificador original são consideradas justificadas e cada Estado-Membro deve garantir logo que possível a aplicação de medidas restritivas em relação ao produto em causa.
3. Caso seja formulada uma objeção por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 ou a Comissão considerar que as medidas nacionais podem ser contrárias à legislação da União, a Comissão procede imediatamente à consulta do(s) operador(es) económico(s) visado(s) e à avaliação das medidas nacionais, tomando em conta toda a informação técnica ou científica disponível.
4. Com base nos resultados da avaliação efetuada nos termos do n.º 3, a Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais são justificadas e se devem ser adotadas medidas análogas por todos os Estados-Membros que ainda não o fizeram. Nesse caso, notifica a decisão aos Estados-Membros visados e comunica imediatamente a decisão a todos os Estados-Membros e operador(es) económico(s) em causa.
5. Se a Comissão decidir que as medidas nacionais se justificam, os Estados-Membros aplicam sem demora as medidas restritivas necessárias. Caso decida que as medidas nacionais são injustificadas, o Estado-Membro notificador original e qualquer outro Estado-Membro que tenha tomado medidas análogas levantam as medidas e retiram a notificação feita através do Sistema de Troca Rápida de Informação em conformidade com o artigo 20.º
6. Sempre que uma medida nacional for considerada justificada e se considerar que o produto não cumpre a legislação de harmonização da União devido a lacunas nas normas harmonizadas pertinentes, a Comissão informa o organismo europeu de normalização relevante e pode formular um pedido apropriado ao abrigo do artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 12.º

Medidas da União contra produtos que apresentem um risco grave

1. Sempre que um produto, ou uma categoria ou um grupo de produtos, apresente claramente um risco grave ao ser utilizado em conformidade com o fim a que se destina ou em condições razoavelmente previsíveis, a Comissão pode aplicar, por meio de atos de execução, todas as medidas consideradas adequadas em função da gravidade da situação, incluindo medidas que proíbam, suspendam ou restrinjam a colocação ou disponibilização no mercado do produto em causa ou que estabeleçam condições especiais para a sua comercialização, a fim de garantir um elevado nível de proteção do interesse público, desde que esse risco não possa ser controlado de maneira satisfatória por medidas tomadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) visado(s) ou por qualquer outro procedimento previsto na legislação da União. Mediante esses atos de execução, a Comissão pode determinar quais as medidas de controlo apropriadas a adotar pelos Estados-Membros para garantir a sua aplicação efetiva.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.

Por motivos imperiosos de urgência devidamente justificados, relacionados com a saúde e a segurança das pessoas em geral, a saúde e a segurança no local de trabalho, a proteção do consumidor e do ambiente, a segurança pública e outros interesses públicos, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento previsto no artigo 32.º, n.º 3.

2. No que se refere aos produtos e riscos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006, qualquer decisão tomada pela Comissão nos termos do n.º 1 do presente artigo é válida por um período até dois anos e pode ser prorrogada por períodos adicionais igualmente de dois anos no máximo. Tal decisão não prejudica os procedimentos previstos no referido regulamento.
3. É proibida a exportação a partir da União de qualquer produto cuja colocação ou disponibilização no mercado da União tenha sido proibida por força de uma medida adotada em conformidade com o n.º 1, exceto quando expressamente permitida por essa medida.
4. Qualquer Estado-Membro pode apresentar um pedido fundamentado à Comissão para analisar a necessidade de adotar uma medida como referido n.º 1.

Artigo 13.º

Avaliação do risco

1. A avaliação do risco baseia-se na informação técnica ou científica disponível.

No que diz respeito aos produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a avaliação do risco deve ser efetuada, quando apropriado, em conformidade com as partes relevantes do anexo I desse regulamento.

2. No quadro da avaliação de risco, as autoridades de fiscalização do mercado devem determinar a conformidade do produto em relação aos seguintes elementos:
 - a) Os requisitos previstos ou decorrentes da legislação de harmonização da União que sejam aplicáveis ao produto e estejam relacionados com o risco potencial considerado, tendo plenamente em conta os relatórios de testes e os certificados de conformidade emitidos por um organismo de avaliação da conformidade;
 - b) Na ausência de requisitos previstos ou decorrentes da legislação de harmonização da União, quaisquer regras específicas que estabeleçam requisitos de saúde e de segurança dos produtos na legislação nacional do Estado-Membro em cujo mercado sejam disponibilizados, sob reserva de essas regras serem conformes com o direito da União;
 - c) Quaisquer normas europeias cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
3. O cumprimento dos critérios referidos no n.º 2, alíneas a), b) e c), permite presumir que o produto salvaguarda adequadamente os interesses públicos a que esses critérios se referem. Todavia, tal não deve impedir que as autoridades de fiscalização do mercado adotem medidas ao abrigo do presente regulamento, quando surjam novos indícios de que, não obstante esse cumprimento ou conformidade, o produto apresenta um risco.
4. A possibilidade de atingir um nível mais elevado de proteção do interesse público em causa e a disponibilidade de outros produtos apresentando um risco menor não constituem razões para considerar que um produto apresenta um risco.

CAPÍTULO IV

Controlo dos produtos que entram na União

Artigo 14.º

Controlos e suspensão da introdução em livre prática

1. As autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo dos produtos nas fronteiras externas da União devem dispor dos poderes e recursos necessários ao bom desempenho das suas funções. Efetuam controlos documentais apropriados e, quando necessário, controlos físicos e laboratoriais dos produtos, antes da sua introdução em livre prática.
2. Sempre que, num mesmo Estado-Membro, a fiscalização do mercado e os controlos nas fronteiras externas sejam assegurados por mais do que uma autoridade, as autoridades em causa devem cooperar entre si, partilhando todas as informações relevantes de que disponham no âmbito das suas funções.
3. Sem prejuízo do disposto no artigo 17.º, as autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas podem suspender a introdução em livre prática de produtos no

mercado da União se, no decurso dos controlos referidos no n.º 1, tenham motivos para considerar que o produto é suscetível de apresentar um risco.

No que se refere aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União, a não conformidade formal com essa legislação ao serem introduzidos em livre prática constitui razão suficiente para as autoridades dos Estados-Membros considerarem que o produto pode apresentar um risco, nos seguintes casos:

- a) O produto não apresenta a documentação exigida pela legislação;
 - b) O produto não está marcado ou rotulado em conformidade com essa legislação;
 - c) O produto ostenta a marcação «CE» ou outra marcação exigida pela legislação de harmonização da União, aposta de forma falsa ou enganosa.
4. As autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas notificam imediatamente às autoridades de fiscalização do mercado qualquer suspensão decidida nos termos do n.º 3.
 5. No caso de produtos perecíveis, as autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas devem, na medida do possível, assegurar que quaisquer condições de armazenamento dos produtos ou de estacionamento dos veículos de transporte que imponham não são incompatíveis com a conservação dos produtos.
 6. Sempre que, em relação a produtos não declarados para introdução em livre prática, as autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas tenham motivos para considerar que esses produtos apresentam um risco, comunicam todas as informações pertinentes às autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas do Estado-Membro de destino final.

Artigo 15.º

Introdução em livre prática

1. Qualquer produto cuja introdução em livre prática tenha sido suspensa pelas autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas nos termos do artigo 14.º, pode ser introduzido em livre prática se, no prazo de três dias úteis, a contar da referida suspensão, as autoridades de fiscalização do mercado não requererem àquelas autoridades a continuação da suspensão ou tenham informado que o produto não apresenta um risco, e desde que as restantes condições e formalidades relativas a essa introdução tenham sido cumpridas.
2. Se as autoridades de fiscalização do mercado concluírem que um determinado produto, cuja introdução em livre prática tenha sido suspensa por não conformidade formal nos termos do artigo 14.º, n.º 3, segundo parágrafo, não apresenta de facto um risco, o operador económico deve contudo corrigir a não conformidade formal do produto antes da sua introdução em livre prática.
3. A conformidade com os requisitos da legislação de harmonização da União, aplicáveis ao produto logo após a sua introdução em livre prática, em relação ao risco potencial considerado, tendo plenamente em conta os relatórios de ensaio ou

certificados de conformidade emitidos por um organismo de avaliação da conformidade, constitui razão suficiente para as autoridades de fiscalização do mercado presumirem que o produto não apresenta um risco. Todavia, tal não deve impedir que essas autoridades requeiram às autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas a não introdução em livre prática do produto, quando existam indícios de que, não obstante essa conformidade, o produto apresenta de facto um risco.

Artigo 16.º

Recusa de introdução em livre prática

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado concluíam que um produto apresenta de facto um risco, os Estados-Membros requerem às autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas que não introduzam o produto em livre prática e aponham a seguinte menção na fatura comercial ou qualquer outro documento pertinente que acompanhe o produto:

«Produto que apresenta um risco — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX».
2. Se o produto em causa for posteriormente declarado no âmbito de um procedimento aduaneiro que não seja o da introdução em livre prática, e não havendo objeções por parte das autoridades de fiscalização do mercado, a menção referida no n.º 1 será igualmente aposta, de acordo com as condições estabelecidas no n.º 1, nos documentos relativos a esse procedimento.
3. As autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas, consoante o caso, podem destruir ou inutilizar por outros meios os produtos que apresentem um risco, sempre que tal seja considerado necessário e proporcionado. Os custos desta medida serão imputados à pessoa que declara o produto para introdução em livre prática.
4. As autoridades de fiscalização do mercado fornecem às autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas as informações necessárias sobre as categorias de produtos em que tenha sido identificado um risco em conformidade com o n.º 1.
5. Qualquer medida adotada nos termos do n.º 1 ou n.º 3 é suscetível de ser objeto de recurso judicial, incluindo junto dos tribunais nacionais competentes.
6. As autoridades de fiscalização do mercado podem cobrar taxas aos operadores económicos, cobrindo a totalidade ou parte das suas atividades, incluindo os testes efetuados para avaliar os riscos, nos casos em que sejam tomadas medidas em conformidade com o n.º 1.

Artigo 17.º

Importações pessoais

1. Sempre que um produto entre na União acompanhado e na posse física de uma pessoa singular, e pareça razoavelmente destinar-se ao uso pessoal dessa pessoa, a sua introdução em livre prática não pode ser suspensa nos termos do artigo 14.º, n.º 3, exceto quando a utilização do produto for suscetível de prejudicar a saúde e a vida das pessoas, dos animais ou plantas.
2. Esse produto destina-se ao uso pessoal da pessoa singular que origina a sua entrada na União quando apresenta um carácter ocasional, se destina exclusivamente a ser utilizado por essa pessoa ou a sua família e não sugere pela sua natureza ou quantidade nenhuma intenção de natureza comercial.

Artigo 18.º

Avaliação da União de produtos que entram na União e estão abrangidos pela legislação de harmonização

1. No prazo de 60 dias a contar da comunicação da Comissão aos Estados-Membros nos termos do artigo 20.º, n.º 4, de qualquer recusa de introdução de um produto em livre prática pelo Estado-Membro notificador original, qualquer Estado-Membro pode opor-se a essa recusa quando diga respeito a um produto abrangido pela legislação de harmonização da União. O Estado-Membro em causa deve indicar os motivos dessa objeção, as diferenças eventuais detetadas na avaliação do risco apresentado pelo produto e qualquer circunstância especial e informação adicional sobre o produto em causa.
2. Caso não seja formulada nenhuma objeção por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 e a Comissão não considerar que as medidas nacionais são contrárias à legislação da União, as medidas tomadas pelo Estado-Membro notificador original são consideradas justificadas e cada Estado-Membro deve garantir logo que possível a aplicação de medidas restritivas em relação ao produto em causa.
3. Caso seja formulada uma objeção por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 ou a Comissão considerar que as medidas nacionais podem ser contrárias à legislação da União, a Comissão procede imediatamente à consulta do(s) operador(es) económico(s) visado(s) e à avaliação das medidas nacionais, tomando em conta toda a informação técnica ou científica disponível.
4. Com base nos resultados da avaliação efetuada nos termos do n.º 3, a Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais são justificadas e se devem ser adotadas medidas análogas por todos os Estados-Membros que ainda não o fizeram. Nesse caso, notifica a decisão aos Estados-Membros visados e comunica-a imediatamente a todos os Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.
5. Se a Comissão decidir que a recusa é justificada, os Estados-Membros aplicam sem demora as medidas restritivas necessárias. Caso decida que a recusa é injustificada, o Estado-Membro notificador original e qualquer outro Estado-Membro que tenha tomado uma medida análoga levantam a medida e retiram a notificação feita através do RAPEX em conformidade com o artigo 20.º

6. Sempre que uma recusa for considerada justificada e se considerar que o produto não cumpre a legislação de harmonização da União devido a lacunas nas normas harmonizadas pertinentes, a Comissão informa o organismo europeu de normalização relevante e pode formular um pedido apropriado ao abrigo do artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

CAPÍTULO V

Intercâmbio de informações

Artigo 19.º

Sistema de Troca Rápida de Informação da União (RAPEX)

1. A Comissão gere o Sistema de Troca Rápida de Informação (RAPEX). Os Estados-Membros utilizam o RAPEX para o intercâmbio de informações sobre produtos que apresentem um risco em conformidade com o presente regulamento.
2. Cada Estado-Membro designa um ponto de contacto único para o sistema RAPEX.
3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir as modalidades e os procedimentos relativos ao intercâmbio de informações através do RAPEX. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.
4. A participação no sistema RAPEX é alargada aos países candidatos, países terceiros ou organizações internacionais no quadro dos acordos concluídos entre a União e esses países ou organizações e em conformidade com esses acordos. Estes últimos devem respeitar o princípio da reciprocidade e incluir disposições em matéria de confidencialidade que sejam correspondentes às aplicáveis na União.

Artigo 20.º

Notificação através do sistema RAPEX de produtos que apresentem um risco

1. O ponto de contacto RAPEX notifica imediatamente à Comissão as seguintes informações:
 - a) As medidas corretivas aplicadas pelos operadores económicos em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3;
 - b) As medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1 ou n.º 4, salvo se se tratar de um produto sujeito a uma notificação nos termos da alínea a);
 - c) Qualquer recusa de introdução de um produto em livre prática nos termos do artigo 16.º

O primeiro parágrafo não é aplicável caso o ponto de contacto RAPEX tenha razões para considerar que os efeitos do risco apresentado por um produto não excedem o território do seu Estado-Membro.

O ponto de contacto RAPEX informa sem demora a Comissão sobre qualquer atualização relevante, a alteração ou levantamento das medidas corretivas ou de outra medida referida no primeiro parágrafo.

2. As informações fornecidas em conformidade com o n.º 1 devem incluir todos os pormenores disponíveis sobre o risco e, no mínimo, as seguintes informações:
 - a) A natureza e o nível do risco, incluindo um resumo dos resultados da avaliação do risco;
 - b) A natureza da eventual não conformidade com a legislação de harmonização da União;
 - c) Os dados necessários para identificar o produto;
 - d) A origem e a cadeia de abastecimento do produto;
 - e) A data em que as medidas corretivas ou outra medida foram tomadas e respetiva duração;
 - f) A natureza das medidas corretivas ou outra medida aplicadas, seja de forma voluntária, seja aprovadas ou exigidas;
 - g) Se o operador económico teve a possibilidade de ser ouvido.

As informações referidas no primeiro parágrafo devem ser comunicadas através do modelo de formulário de notificação disponibilizado pela Comissão no sistema RAPEX.

3. Sempre que uma notificação respeitar a um produto que não cumpre legislação de harmonização da União, as informações fornecidas devem igualmente indicar se essa não conformidade se deve:
 - a) Ao não respeito pelo produto dos requisitos da legislação aplicável;
 - b) A lacunas nas normas harmonizadas previstas nessa legislação, que conferem uma presunção de conformidade com esses requisitos.

Sempre que uma medida corretiva ou outra medida referida no n.º 1 respeitar a um produto que tenha sido objeto de uma avaliação de conformidade por um organismo notificado, as autoridades de fiscalização do mercado devem assegurar que o organismo notificado relevante é informado sobre essa medida.

4. Ao receber uma notificação, a Comissão comunica-a aos outros Estados-Membros. Se a notificação não satisfizer as condições estabelecidas nos n.ºs 1, 2 e 3, a Comissão pode suspendê-la.
5. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão sobre as medidas tomadas após receção de uma notificação e fornecem todas as informações

suplementares pertinentes, incluindo resultados de testes ou análises efetuados e as eventuais divergências. A Comissão comunica, sem demora, essas informações aos restantes Estados-Membros.

Artigo 21.º

Sistema de Informação e Comunicação na área da Fiscalização do Mercado

1. A Comissão gere um Sistema de Informação e Comunicação na área da Fiscalização do Mercado (ICSMS), com vista a garantir a recolha e o registo estruturado de informações sobre questões relativas à fiscalização do mercado, em especial:
 - a) As autoridades existentes de fiscalização do mercado e respetivos domínios de competência;
 - b) Os programas de fiscalização do mercado;
 - c) O acompanhamento, análise e avaliação das atividades de fiscalização do mercado;
 - d) As queixas ou relatórios sobre questões relacionadas com riscos apresentados pelos produtos;
 - e) Qualquer não conformidade com a legislação de harmonização da União, que não as medidas corretivas ou outras medidas notificadas através do sistema RAPEX nos termos do artigo 20.º;
 - f) Qualquer objeção formulada por um Estado-Membro em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, ou o artigo 18.º, n.º 1, e respetivo seguimento.

O ICSMS deve conter um registo de referências das notificações das medidas corretivas e outras medidas notificadas através do sistema RAPEX em conformidade com o artigo 20.º

Quando necessário ou apropriado, o ICSMS pode também ser disponibilizado às autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas.

2. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros devem registar no ICSMS todas as informações de que disponham e que ainda não tenham sido notificadas nos termos do artigo 20.º sobre produtos que apresentem um risco, em particular a identificação do risco, os resultados dos testes realizados, as medidas restritivas adotadas, os contactos com os operadores económicos em causa e a justificação da adoção ou não adoção de medidas.
3. As autoridades de fiscalização do mercado devem reconhecer a validade e utilizar os relatórios de ensaio elaborados por ou para os seus homólogos noutros Estados-Membros e registados no ICSMS.

Artigo 22.º

Intercâmbio internacional de informações confidenciais

A Comissão e os Estados-Membros podem proceder ao intercâmbio de informações confidenciais, incluindo informações trocadas através do sistema RAPEX, com as autoridades de regulação de países terceiros ou organizações internacionais com os quais a Comissão e o Estado-Membro ou grupo de Estados-Membros tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais, com base no princípio da reciprocidade.

CAPÍTULO VI

Cooperação

Artigo 23.º

Assistência mútua

1. Deve ser assegurado um intercâmbio de informações e uma cooperação eficazes entre as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros, entre as diferentes autoridades existentes em cada Estado-Membro e entre as autoridades de fiscalização do mercado e a Comissão e as agências pertinentes da União no que diz respeito aos programas de fiscalização do mercado e a todas as questões relativas aos produtos que apresentam um risco.
2. Mediante pedido devidamente justificado de uma autoridade de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro, as autoridades de fiscalização do mercado devem disponibilizar todas as informações ou documentação pertinentes e, ao realizar controlos, inspeções e investigações, fornecer à autoridade requerente um relatório sobre essas ações e o respetivo seguimento.

As informações, documentação e relatórios referidos no primeiro parágrafo devem destinar-se exclusivamente aos fins para que foram solicitados e ser tratados tão rapidamente quanto possível por meios eletrónicos.

Artigo 24.º

Cooperação com as autoridades competentes de países terceiros

1. As autoridades de fiscalização do mercado podem cooperar com as autoridades competentes de países terceiros, tendo em vista o intercâmbio de informações e o apoio técnico, a promoção e a facilitação do acesso aos sistemas de intercâmbio de informações da União, incluindo o sistema RAPEX, nos termos do artigo 19.º, n.º 4, e a promoção de atividades relativas à avaliação da conformidade e à fiscalização do mercado.
2. A cooperação com as autoridades competentes de países terceiros é desenvolvida, nomeadamente, através das atividades referidas no artigo 27.º Compete aos Estados-Membros garantir a participação das suas autoridades competentes nessas atividades.

Artigo 25.º

Fórum Europeu de Fiscalização do Mercado

1. É criado um Fórum Europeu de Fiscalização do Mercado (FEFM).
2. Cada Estado-Membro é representado nas reuniões do FEFM por uma ou várias pessoas por si designadas, com base na sua experiência e conhecimentos técnicos no domínio analisado na reunião em questão.
3. O FEFM reunir-se-á regularmente e, se for caso disso, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
4. O FEFM deve procurar adotar as suas decisões por consenso. Não havendo consenso, pode adotar as decisões por maioria simples dos seus membros. Os membros podem solicitar o registo oficial das posições tomadas e dos seus fundamentos.
5. O FEFM pode convidar peritos e outros terceiros interessados, para participação nas reuniões ou apresentação de contribuições escritas.
6. O FEFM pode instituir subgrupos temporários ou permanentes, incluindo grupos de cooperação administrativa para a fiscalização do mercado, estabelecidos para a aplicação da legislação de harmonização da União. As organizações que representam os interesses da indústria, das pequenas e médias empresas, dos consumidores, dos laboratórios e dos organismos de avaliação da conformidade a nível da União podem ser convidadas a participar nesses subgrupos na qualidade de observadores.
7. O FEFM aprova o seu regulamento interno, que entra em vigor após o parecer favorável da Comissão.
8. O FEFM coopera com o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Artigo 26.º

Apoio da Comissão e secretariado

1. A Comissão apoia a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado. Participa nas reuniões do FEFM e respetivos subgrupos.
2. Para desempenhar as funções previstas no artigo 27.º, o FEFM é assistido por um secretariado que lhe presta, e aos seus subgrupos, apoio técnico e logístico.

Artigo 27.º

Missão do FEFM

O FEFM tem a seguinte missão:

- a) Facilitar o intercâmbio de informações sobre produtos que apresentem um risco, a avaliação dos riscos, os métodos de testagem e os resultados, os desenvolvimentos científicos recentes e outros aspetos relevantes para as atividades de controlo;
- b) Coordenar a elaboração e a implementação dos programas gerais e setoriais de fiscalização do mercado a que se refere o artigo 7.º;
- c) Organizar ações conjuntas de fiscalização do mercado e de testagem;
- d) Proceder ao intercâmbio de conhecimentos técnicos e boas práticas;
- e) Organizar programas de formação e o intercâmbio de profissionais;
- f) Contribuir para o acompanhamento das atividades descritas no artigo 4.º, n.º 3;
- g) Organizar campanhas de informação e programas de visitas conjuntas;
- h) Melhorar a cooperação a nível da União em matéria de rastreio, retirada e recolha de produtos que apresentam um risco;
- i) Facilitar o acesso, a obtenção e o intercâmbio de informações sobre segurança dos produtos recolhidas pelas autoridades de fiscalização do mercado, incluindo as informações sobre queixas, acidentes, relatórios e investigações sobre danos eventuais e os resultados dos testes;
- j) Contribuir para a definição de orientações que assegurem uma aplicação eficaz e uniforme do presente regulamento, considerando devidamente os interesses das empresas, em especial das pequenas e médias empresas, e das outras partes interessadas;
- k) Prestar aconselhamento e assistir a Comissão, a seu pedido, na avaliação de quaisquer questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento;
- l) Velar pela aplicação de práticas administrativas uniformes em matéria de fiscalização do mercado nos Estados-Membros.

Artigo 28.º

Laboratórios de referência da União Europeia

1. Para certos produtos específicos ou uma determinada categoria ou grupo de produtos, ou para certos riscos específicos associados a uma categoria ou grupo de produtos, a Comissão pode designar, por meio de atos de execução, laboratórios de referência da União que satisfaçam os critérios estabelecidos no n.º 2.
2. Cada laboratório de referência da União deve satisfazer os seguintes critérios:
 - a) Dispor de pessoal qualificado, com formação apropriada nas técnicas de análise utilizadas no seu domínio de competência e dotado de um conhecimento adequado em termos de normas e práticas;

- b) Possuir os equipamentos e material de referência necessários à execução das tarefas que lhes sejam confiadas;
 - c) Agir em prol do interesse público e de forma imparcial e independente;
 - d) Garantir o respeito da confidencialidade de certas questões, resultados ou comunicações pelos membros do seu pessoal.
3. Nos limites das competências atribuídas, compete aos laboratórios de referência da União, como apropriado, realizar as seguintes funções:
- a) Testar os produtos no âmbito dos controlos e ações de fiscalização do mercado;
 - b) Contribuir para a resolução de litígios entre as autoridades dos Estados-Membros, os operadores económicos e os organismos de avaliação da conformidade;
 - c) Fornecer pareceres técnicos e científicos independentes à Comissão e aos Estados-Membros;
 - d) Desenvolver novas técnicas e métodos de análise;
 - e) Divulgar informações e prestar formação.

CAPÍTULO VII

Financiamento

Artigo 29.º

Atividades de financiamento

1. A União pode financiar as seguintes atividades relacionadas com a aplicação do presente regulamento:
- a) Elaboração e atualização de orientações em matéria de fiscalização do mercado;
 - b) Disponibilização à Comissão conhecimentos técnicos ou científicos que ajudem a Comissão a melhorar a cooperação administrativa em matéria de fiscalização do mercado e os procedimentos de avaliação da União referidos nos artigos 11.º e 18.º;
 - c) Realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com a fiscalização do mercado em aplicação da legislação da União, incluindo estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas mútuas conjuntas, trabalhos de investigação, desenvolvimento e manutenção de bases de dados, ações de formação, trabalho de laboratório, testes de aptidão, ensaios interlaboratoriais, trabalhos de avaliação da conformidade, campanhas europeias de fiscalização do mercado e atividades similares;

- d) Atividades realizadas no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização das políticas e sistemas europeus de fiscalização do mercado junto das partes interessadas, tanto na Europa como a nível internacional.
 - e) Ações de cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e o apoio técnico e logístico fornecido pelo secretariado ao FEFM e respetivos subgrupos.
- 2. O apoio financeiro da União destinado às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executado em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, quer direta, quer indiretamente, por delegação de atos de execução orçamental às entidades enumeradas no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
 - 3. As dotações atribuídas às atividades referidas no presente regulamento são determinadas anualmente pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro em vigor.
 - 4. As dotações autorizadas pela autoridade orçamental para o financiamento das atividades de fiscalização do mercado podem igualmente cobrir as despesas de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação necessárias à gestão das atividades previstas no presente regulamento e à realização dos seus objetivos, nomeadamente: estudos, reuniões de peritos, ações de informação e comunicação, incluindo a comunicação das prioridades políticas da União quando relacionadas com os objetivos gerais das atividades de fiscalização do mercado, despesas ligadas às redes informáticas de tratamento e intercâmbio da informações, e todas as outras despesas de assistência técnica e administrativa incorridas pela Comissão para a gestão das atividades previstas no presente regulamento.
 - 5. Compete à Comissão avaliar a pertinência das ações de fiscalização do mercado que recebem financiamento da União, à luz das exigências da legislação e das políticas da União, e informar o Parlamento Europeu e o Conselho sobre o resultado dessa avaliação, até [cinco anos após a data de aplicação] e, depois, quinquenalmente.

Artigo 30.º

Proteção dos interesses financeiros da União

- 1. A Comissão toma as medidas necessárias para assegurar que, ao realizar as ações financiadas ao abrigo do presente regulamento, os interesses financeiros da União são protegidos mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, através de verificações eficazes e, se forem detetadas irregularidades, pela recuperação dos montantes pagos indevidamente e, quando apropriado, pela aplicação de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasoras.
- 2. A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou verificações *in loco*, todos os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes e outras partes interessadas que tenham recebido fundos da União a título do presente regulamento.

3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) está autorizado a efetuar inspeções e verificações *in loco* em relação aos operadores económicos abrangidos direta ou indiretamente por tais financiamentos, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96⁴¹, a fim de verificar a existência de fraudes, atos de corrupção ou quaisquer outras atividades ilegais que prejudiquem os interesses financeiros da União Europeia, em relação a uma convenção ou decisão de subvenção ou a um contrato relativo a um financiamento concedido pela União.
4. Sem prejuízo dos n.ºs 1 e 2, os acordos de cooperação com países terceiros e organizações internacionais, as convenções e as decisões de subvenção e os contratos resultantes da aplicação do presente regulamento devem expressamente conferir à Comissão, ao Tribunal de Contas e ao OLAF os poderes necessários para proceder a auditorias, a inspeções e a verificações *in loco*.

CAPÍTULO VIII

Disposições finais

Artigo 31.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicáveis à violação de disposições do presente regulamento que imponham obrigações aos operadores económicos e à violação de disposições de qualquer legislação de harmonização da União sobre produtos abrangidos pelo presente regulamento que imponham obrigações aos operadores económicos, sempre que essa legislação não preveja sanções, e adotam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras. Os Estados-Membros notificam o regime de sanções à Comissão até [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento] e, logo que possível, qualquer alteração posterior ao mesmo.

As sanções referidas no primeiro parágrafo devem ter em conta a dimensão das empresas e, em especial, a situação das pequenas e médias empresas. As sanções podem ser agravadas se o operador económico em causa tiver previamente cometido uma violação semelhante e podem incluir sanções de natureza penal em caso de violação grave.

Artigo 32.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este órgão é considerado um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

⁴¹ JO L 292 de 14.11.1996, p. 2.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Artigo 33.º

Avaliação

O mais tardar [cinco] anos a contar da data de aplicação, a Comissão avalia a aplicação do presente regulamento e apresenta um relatório de avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O relatório deve avaliar se o presente regulamento atingiu os seus objetivos, nomeadamente no que diz respeito a uma maior eficácia e eficiência na aplicação das regras relativas à segurança dos produtos e da legislação de harmonização da União, à melhoria da cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado, ao reforço do controlo dos produtos que entram na União e da proteção da saúde e segurança das pessoas em geral, da saúde e segurança no local de trabalho, dos consumidores e do ambiente, da segurança pública e de outros interesses públicos, tendo em conta o seu impacto nas empresas e, em especial, nas pequenas e médias empresas.

Artigo 34.º

Alterações

1. São suprimidas as seguintes disposições:
- a) Artigo 18.º da Diretiva 2011/65/UE;
 - b) Artigo 7.º da Diretiva 89/686/CEE do Conselho;
 - c) Artigo 7.º, n.ºs 2 e 3, e artigo 8.º da Diretiva 93/15/CEE;
 - d) Artigo 7.º da Diretiva 94/9/CE;
 - e) Artigo 7.º, artigo 10.º, n.º 4, e artigo 11.º da Diretiva 94/25/CE;
 - f) Artigos 7.º e 11.º da Diretiva 95/16/CE;
 - g) Artigos 8.º, 16.º e 18.º da Diretiva 97/23/CE;
 - h) Artigo 9.º da Diretiva 1999/5/CE;
 - i) Artigos 14.º, 15.º e 19.º da Diretiva 2000/9/CE;
 - j) Artigo 5.º da Diretiva 2000/14/CE;
 - k) Artigo 6.º, n.ºs 2 e 3, e artigos 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 12.º e 13.º, bem como o anexo II, da Diretiva 2001/95/CE;
 - l) Artigos 10.º e 11.º da Diretiva 2004/108/CE;
 - m) Artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, e artigos 11.º, 17.º e 20.º da Diretiva 2006/42/CE;

- n) Artigo 9.º da Diretiva 2006/95/CE;
 - o) Artigo 14.º, n.ºs 5 e 6, e artigos 15.º, 16.º e 17.º da Diretiva 2007/23/CE;
 - p) Artigo 13.º, n.º 5, e artigo 14.º da Diretiva 2008/57/CE;
 - q) Artigos 39.º, 40.º, 42.º a 45.º da Diretiva 2009/48/CE;
 - r) Artigos 7.º, 15.º e 17.º da Diretiva 2009/105/CE;
 - s) Artigos 7.º, 11.º e 12.º da Diretiva 2009/142/CE;
 - t) Artigos 56.º a 59.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.
2. O artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 764/2008 passa a ter a seguinte redação:
- «a) Artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º [...] [relativo à fiscalização do mercado de produtos];»
3. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 é alterado do seguinte modo:
- a) O artigo 1.º, n.ºs 2 e 3, o artigo 2.º, n.ºs 14, 15, 17, 18 e 19, o capítulo III e o artigo 32.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 765/2008, são suprimidos;
 - b) O título do Regulamento (CE) n.º 765/2008 passa a ter a seguinte redação:

«Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade e os princípios gerais da marcação CE e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93».

As referências às disposições dos artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência em anexo.

Artigo 35.º

Disposições transitórias

Os procedimentos iniciados a nível nacional ou da União, em conformidade com as disposições do artigo 34.º do presente regulamento ou dos artigos 6.º a 9.º da Diretiva 2001/95/CE, devem continuar a ser regidos por essas disposições.

Artigo 36.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor em *[inserir data - a mesma data que o Regulamento (UE) n.º [...] [...] [relativo à segurança dos produtos de consumo].*

É aplicável a partir de 1 de janeiro de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

Quadro de correspondência

Regulamento (CE) n.º 765/2008	Presente regulamento
Artigo 15.º, n.ºs 1, 2 e 5	Artigo 2.º
Artigo 15.º, n.º 3	-
Artigo 15.º, n.º 4	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 3.º, n.º 12; artigo 17.º, n.º 1, e artigo 26.º, n.º 5
Artigo 16.º, n.º 3	-
Artigo 16.º, n.º 4	-
Artigo 17.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 4
Artigo 17.º, n.º 2	Artigo 26.º, n.º 1
Artigo 18.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 3
Artigo 18.º, n.º 2	Artigo 6.º, n.º 6
Artigo 18.º, n.º 3	Artigo 5.º, n.º 2
Artigo 18.º, n.º 4	Artigo 6.º, n.º 4
Artigo 18.º, n.ºs 5 e 6	Artigo 4.º, n.º 3, artigo 6.º, n.ºs 7, 8 e 9, e artigo 26.º, n.º 2
Artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 6.º, n.º 1
Artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 6.º, n.º 5 e artigo 7.º
Artigo 19.º, n.º 1, terceiro parágrafo	Artigo 8.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 19.º, n.º 3	Artigo 9.º, n.º 5, alínea a)
Artigo 19.º, n.º 4	Artigo 6.º, n.º 3
Artigo 19.º, n.º 5	Artigo 26.º, n.º 5, e artigo 27.º
Artigo 20.º, n.º 1	Artigos 9.º, n.º 4, e 18.º, n.º 1, alínea b)

Artigo 20.º, n.º 2	Artigo 12.º
Artigo 21.º	Artigo 6.º, n.º 4, e artigo 9.º
Artigo 22.º, n.ºs 1, 2 e 3	Artigo 18.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 22.º, n.º 4	Artigo 17.º
Artigo 23.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 19.º
Artigo 23.º, n.º 3	Artigo 27.º
Artigo 24.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 20.º
Artigo 24.º, n.º 3	Artigo 19.º, n.º 1
Artigo 24.º, n.º 4	Artigo 18.º, n.º 2, e artigo 19.º, n.º 2
Artigo 25.º	Artigo 22.º a 24.º
Artigo 26.º	Artigo 21.º
Artigo 27.º	Artigo 13.º
Artigo 28.º	Artigo 14.º
Artigo 29.º	Artigo 15.º

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa**
- 1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com 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 atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas**

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à fiscalização do mercado de produtos
--

1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB⁴²

Título 2 — Empresa — Capítulo 02 03: Mercado interno dos produtos e políticas setoriais

Título 17 — Saúde e defesa do consumidor — Capítulo 17 02: Política dos consumidores

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

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

1.4. Objetivo(s)

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

Mercado interno dos produtos e políticas setoriais: melhorar o funcionamento do mercado único e alcançar um elevado nível de proteção dos consumidores, de outros utilizadores e de outros interesses públicos;

Segurança e cidadania – política dos consumidores.

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

ENTR objetivo específico: rever regularmente o acervo do mercado interno e propor novas iniciativas legislativas e não legislativas sempre que necessário.

SANCO objetivo específico: consolidar e reforçar a segurança dos produtos através de uma fiscalização eficaz do mercado em toda a União.

⁴² ABM: Activity Based Management (gestão por atividades) – ABB: Activity Based Budgeting (orçamentação por atividades).

1.4.3. Resultados e impacto esperados

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

A presente iniciativa deverá melhorar o quadro da fiscalização do mercado que está ainda fragmentada na União. A presente proposta reúne as disposições do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e da diretiva relativa à segurança geral dos produtos respeitantes à fiscalização do mercado num único texto legislativo, que abrange os produtos tanto do acervo harmonizado, como não harmonizado, independentemente de se destinarem ou serem suscetíveis de vir a ser utilizados pelos consumidores ou por profissionais.

A presente proposta terá impacto nos operadores económicos e nas autoridades nacionais, que estarão mais bem informados sobre as suas obrigações em matéria de fiscalização do mercado.

A proposta reforçará também a proteção dos consumidores e de outros utilizadores dos produtos, através de uma aplicação mais rigorosa dos requisitos aplicáveis aos produtos.

1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

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

- Número de notificações sobre produtos perigosos no sistema de informação GRAS-RAPEX;
- % de notificações RAPEX, envolvendo, pelo menos, uma reação (por parte de outros Estados-Membros)
- Rácio número de reações/número de notificações (riscos graves)
- Volume e qualidade dos dados trocados através do sistema geral de apoio à informação ICSMS
- Número e resultados das ações conjuntas de fiscalização do mercado
- Partilha de recursos e tarefas
- Indicadores do controlo da aplicação dos requisitos aplicáveis à segurança dos produtos (orçamentos, inspeções, ensaios laboratoriais, medidas tomadas, etc.)

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

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

O objetivo geral da presente iniciativa é melhorar o funcionamento do mercado único e assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores, de outros utilizadores e de outros interesses públicos, reduzindo o número de produtos perigosos ou não conformes.

1.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da UE*

Apesar da existência do mercado único europeu, o controlo da aplicação dos requisitos aplicáveis à segurança dos produtos é da competência dos Estados-Membros. Continuam contudo a existir problemas, devido às diferenças entre Estados-Membros na organização da fiscalização do mercado e à interdependência das autoridades nacionais de fiscalização do mercado. A UE pode agir com base no artigo 114.º do TFUE com o objetivo de assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos de consumo e melhorar a eficiência da fiscalização do mercado transfronteiriço. O artigo 169.º, n.º 1, do TFUE confirma esse direito. Este artigo estabelece que, a fim de promover os interesses dos consumidores e assegurar um elevado nível de defesa destes, a União deve, nomeadamente, contribuir para a proteção da saúde, da segurança e dos interesses económicos dos consumidores. No respeito pelo princípio da subsidiariedade, a presente proposta não afeta porém a competência dos Estados-Membros para aplicar procedimentos e medidas contra os produtos que apresentem riscos.

1.5.3. *Ensinaamentos de experiências anteriores semelhantes*

Apesar de a UE ter realizado o mercado único e a livre circulação de mercadorias constituir a mais desenvolvida e mais consolidada das quatro liberdades que formam o mercado interno, muito deve ainda ser feito. A saúde pública e segurança no local de trabalho, a proteção dos consumidores, a proteção do ambiente e de outros interesses públicos podem ficar comprometidas se alguns operadores comerciais não cumprirem a legislação e colocarem no mercado produtos perigosos. A fiscalização do mercado pretende responder a todas estas questões. Contudo, a fiscalização do mercado não tem acompanhado a evolução do quadro normativo da União. É importante garantir uma cooperação estreita e a capacidade para reagir rapidamente em toda a UE. Se é verdade que foram alcançados progressos com a aplicação da diretiva relativa à segurança geral dos produtos e do Regulamento (CE) n.º 765/2008, a atual fragmentação das regras de fiscalização do mercado por diferentes atos legislativos da UE (diretiva relativa à segurança geral dos produtos, Regulamento (CE) n.º 765/2008 e uma grande variedade de legislação setorial) tem suscitado alguma confusão entre os operadores económicos e as administrações nacionais, além de reduzir a eficácia das atividades de fiscalização do mercado na União. A presente proposta de adoção de um regulamento único e autónomo para a fiscalização do mercado é, pois, essencial para fazer face a estes problemas.

1.5.4. *Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

A presente iniciativa é totalmente compatível com o acervo no domínio da livre circulação de mercadorias, em especial a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos, a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos, a Diretiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), a Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), a Diretiva 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à harmonização das legislações dos

Estados-Membros no domínio do material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, e a Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa aos aparelhos a gás⁴³.

A presente proposta também é compatível com a proposta de regulamento relativo à segurança dos produtos de consumo que a acompanha e que irá substituir a Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos.

A proposta cria sinergias no que diz respeito à notificação de produtos perigosos e de medidas de salvaguarda no âmbito da legislação setorial, que futuramente apenas terão de ser notificados uma única vez através do sistema RAPEX revisto.

⁴³

A lista completa da legislação setorial pode ser consultada no anexo ao presente regulamento.

1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de duração ilimitada

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

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

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

- ☒ nas agências de execução
- ☐ nos organismos criados pelas Comunidades⁴⁴
- ☐ 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 (*especificar*)

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

Observações:

A presente iniciativa não requer novos recursos orçamentais, sendo financiada através da reafetação de recursos existentes. Algumas ações serão geridas pela Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores (EAHC): nos termos do Regulamento (CE) n.º 58/2003 do Conselho, de 19 de dezembro de 2002, que define o estatuto das agências de execução encarregadas de determinadas funções de gestão de programas comunitários⁴⁵, a Comissão delegou⁴⁶ na Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores tarefas de execução para a gestão do Programa de Ação Comunitária no domínio da Política dos Consumidores de 2007-2013. A Comissão pode, portanto, confiar igualmente à Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores tarefas de execução para a gestão do Programa «Consumidores» de 2014-2020, as quais, uma vez adotadas, deverão constituir a base jurídica para a adjudicação de contratos públicos e a concessão de subvenções no domínio da segurança dos produtos. A delegação prevista das tarefas ligadas ao programa consistirá num alargamento das tarefas já externalizadas à EAHC.

Além disso, a presente iniciativa não requer recursos orçamentais adicionais para cobrir os custos relacionados com a gestão, a manutenção e a adaptação dos dois

⁴⁴ Como referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

⁴⁵ JO L 11 de 16.1.2003, p. 1.

⁴⁶ Decisão C(2008) 4943 da Comissão de 9.9.2008.

sistemas informáticos, ou seja, o sistema GRAS-RAPEX e o ICSMS, tendo em conta os custos já incluídos nos orçamentos operacionais da DG SANCO e da DG ENTR propostos para o QFP 2014-2020.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

O futuro Fórum Europeu de Fiscalização do Mercado (FEFM) servirá de plataforma para debater a correta aplicação do futuro regulamento.

Uma disposição final propõe também que a Comissão proceda a uma avaliação e apresente um relatório sobre a aplicação do regulamento, cinco anos após a sua entrada em vigor.

Tal permitirá identificar possíveis problemas e deficiências do regulamento e servir de base para ações futuras, nomeadamente uma eventual proposta de alteração, a fim de melhorar mais ainda o quadro de fiscalização do mercado.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

Riscos relacionados com o bom funcionamento do RAPEX (p. ex., aumento do número de notificações suscetível de desviar a atenção de produtos realmente perigosos ou reduzir a sua credibilidade, problemas informáticos como avarias do sistema e problemas de confidencialidade).

Os riscos relacionados com o funcionamento do ICSMS respeitam sobretudo a aspetos informáticos (avaria eventual do sistema) e a questões de confidencialidade.

2.2.2. Meios de controlo previstos

Os métodos de controlo previstos estão estabelecidos no Regulamento Financeiro e respetivas normas de execução.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

A Comissão deve velar pela proteção dos interesses financeiros da União através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, através da realização de controlos eficazes e da recuperação de montantes indevidamente pagos, bem como, caso sejam detetadas irregularidades, da aplicação de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasoras, em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95, (Euratom, CE) n.º 2185/96 e (CE) n.º 1073/1999. Além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentares, os serviços competentes da Comissão definirão uma estratégia antifraude em consonância com a nova estratégia antifraude da Comissão (CAFS, adotada em 24 de junho de 2011), para garantir nomeadamente que os controlos internos de combate à fraude são plenamente conformes com a CASF e que a sua abordagem de gestão do risco de fraude permite identificar as áreas de risco de fraude e as respostas mais adequadas. Se necessário, serão criadas redes e instrumentos informáticos

apropriados para analisar os casos de fraude relacionados com o Programa «Consumidores». Em particular, serão tomadas 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, inspeções e verificações *in loco*;
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de candidaturas ou concurso, serão aplicados aos candidatos ou concorrentes os critérios de exclusão publicados com base nas declarações fornecidas e no Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR);
- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do regulamento financeiro;
- será 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 [Designação]	DD/DND (47)	dos países EFTA ⁴⁸	dos países candidatos ⁴⁹	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
N.º 1: Mercado interno dos produtos e políticas setoriais	02.03.01.	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
N.º 3: Segurança e cidadania	17.01.04.01 Despesas administrativas relativas ao Programa «Consumidores» 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 [Designação]	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.º 3: Segurança e cidadania	17 02 01 Programa «Consumidores» 2014-2020	DD	SIM	SIM	NÃO	NÃO

⁴⁷ DD = dotações diferenciadas; DND = dotações não diferenciadas.

⁴⁸ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁴⁹ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas⁵⁰

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

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	1	Mercado interno dos produtos e políticas setoriais
---	----------	--

DG: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Dotações operacionais									
Número da rubrica orçamental 02 03 01	Autorizações	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagamentos	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação global para programas específicos ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamentos	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL das dotações para a DG ENTR	Autorizações	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagamentos	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagamentos	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

⁵⁰

Montantes sob reserva do resultado da proposta da Comissão relativa ao novo Quadro Financeiro Plurianual 2014-2020.

⁵¹

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 de natureza administrativa financiadas a partir da dotação para programas específicos		(5)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL das dotações da RUBRICA 2 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagamentos	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

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)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Pagamentos	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação global para programas específicos ⁵²									
Número da rubrica orçamental 17 01 04 01	Autorizações	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Pagamentos	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL das dotações para a DG SANCO	Autorizações	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Pagamentos	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

⁵² 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)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Pagamentos	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
•TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação global para programas específicos		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL das dotações da RUBRICA 3 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Pagamentos	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Pagamentos	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação global para programas específicos		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Autorizações	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Pagamentos	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	5	Despesas administrativas
---	----------	--------------------------

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

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
DG: ENTR								
• Recursos humanos		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Outras despesas de natureza administrativa		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
DG SANCO								
• Recursos humanos		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Outras despesas administrativas (missões, reuniões)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
TOTAL	Dotações	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

TOTAL das dotações da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total autorizações = Total pagamentos)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

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

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Pagamentos	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

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

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

Indicar objetivos e realizações			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAL	
	Tipo de realização ⁵³	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	Custo total
↓																
OBJETIVO ESPECÍFICO ⁵⁴ : rever regularmente o atual acervo no domínio do mercado interno e, se for caso disso, propor novas iniciativas legislativas e não legislativas																
Orientações e atividades de comparação		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0,050	6	0.300
Competências técnicas e assistência		0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0,600	6	3.600
Promoção das políticas europeias de fiscalização do mercado		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	6	0.300

⁵³

As realizações referem-se aos produtos e serviços a fornecer (p. ex., número de intercâmbios de alunos financiados, número de km de estradas construídas, etc.).

⁵⁴

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

Cooperação com países terceiros		0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	6	0.600
Apoio às autoridades de fiscalização do mercado (incluindo o ICSMS)		0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	12	3.000
Subtotal do objetivo específico ENTR			6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	36	7.800
OBJETIVO ESPECÍFICO: SANCO																
Realização																
Medidas de controlo e de fiscalização do mercado (ações conjuntas, intercâmbio de profissionais, financiamento do secretariado do Fórum Europeu de Fiscalização do Mercado)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Desenvolvimento e gestão do RAPEX (em especial, aplicações informáticas)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780
Subtotal do objetivo específico SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924

CUSTO TOTAL		4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724
-------------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------	--	--------

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

A proposta/iniciativa requer 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 ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Recursos humanos SANCO (Custo médio ETI: 131 000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Outras despesas administrativas ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Outras despesas administrativas SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Subtotal da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Com exclusão da RUBRICA 5⁵⁵ do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos	0	0	0	0	0	0	
Outras despesas de natureza administrativa SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

TOTAL	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵

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 requer a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

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

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (na sede e nas representações da Comissão) – ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (na sede e nas representações da Comissão) – SANCO (custo médio ETI: 131 000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (nas delegações)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (investigação indireta)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (investigação direta)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (AC, TT, PND da dotação global)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ⁵⁶	- na sede ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- nas delegações	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (AC, PND e TT - investigação indireta)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (AC, PND e TT - investigação direta)	0	0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)	0	0	0	0	0	0
TOTAL (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

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

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, se necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais. Os recursos humanos necessários são indicados sem ter em conta as tarefas que serão realizadas por uma agência executiva. A proposta não requer um aumento dos recursos já afetados à agência executiva.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Administradores: - Garantir, controlar e fornecer informações/relatórios sobre a boa implementação e aplicação das políticas da UE no domínio da fiscalização do mercado. - Participar no desenvolvimento de instrumentos e na avaliação do
------------------------------------	---

⁵⁶

⁵⁷

Dentro do limite para pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).
Essencialmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

	desempenho dos Estados-Membros em matéria de aplicação do regulamento relativo à fiscalização do mercado. • Participar na gestão do sistema RAPEX, incluindo a avaliação das notificações e reações. • Gerir e desenvolver a plataforma ICSMS e as orientações correspondentes. • Acompanhar os desenvolvimentos políticos no domínio da fiscalização do mercado e o intercâmbio de informações entre Estados-Membros. • Participar e representar a Comissão nos grupos de peritos relacionados com a fiscalização do mercado. • Identificar novas atividades ou alargar as atividades existentes e refletir sobre questões conceptuais fundamentais. • Desenvolver e assegurar a coordenação da fiscalização do mercado entre Estados-Membros e a realização de ações conjuntas. • Participar na elaboração, adoção e aplicação de orientações revistas sobre o RAPEX e a avaliação dos riscos. Assistentes: • Prestar assistência administrativa relacionada com a exploração do sistema RAPEX, enquanto membros da equipa interna RAPEX. • Sinalizar eventuais incoerências ou sobreposições nas notificações, fornecer assistência e contribuições para as reuniões dos Pontos de Contacto RAPEX. • Participar no acompanhamento das notificações RAPEX, sob a supervisão do administrador responsável, em caso de não conformidade formal de notificação. • Contribuir para a preparação do relatório semanal sobre as notificações validadas. • Coordenar e autorizar os pedidos de tradução através do sistema Poetry. • Contribuir para a elaboração e aplicação de normas de controlo interno, em particular para garantir a continuidade das atividades do RAPEX, alertando o coordenador e a direção da equipa para os casos que exijam a sua atenção. • Coordenar e gerir as informações e documentação relacionadas com a validação das notificações e das reações no RAPEX. • Elaborar e gerir estatísticas e relatórios sobre o RAPEX. • Adotar procedimentos internos para gerir o GRAS RAPEX e ajudar a elaborar os respetivos manuais.
--	--

Pessoal externo	
-----------------	--

3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

A proposta é compatível com o quadro financeiro plurianual 2014-2020, proposto pela Comissão.

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

A proposta não prevê o cofinanciamento por terceiros.

3.3. Impacto estimado nas receitas

A proposta não tem incidência financeira nas receitas.