Comunicação interpretativa da Comissão — Facilitar o acesso de produtos ao mercado de um outro Estado-Membro: a aplicação prática do reconhecimento mútuo

(2003/C 265/02)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

RESUMO

No passado, a Comissão teve ocasião de constatar que, no domínio das transferências intracomunitárias de produtos, o princípio do reconhecimento mútuo continuava a ser pouco conhecido de muitos operadores económicos e de muitas administrações nacionais.

Com efeito, dado que o seu principal interesse consiste em assegurar um acesso rápido ao mercado nacional, é frequente os operadores económicos optarem por adaptar a composição do produto às regras nacionais do Estado-Membro de destino, ainda que essa adaptação torne o acesso a esse mercado mais oneroso. Por outro lado, dado o desconhecimento de um produto que não corresponde literalmente às regras técnicas do Estado-Membro de destino, a incerteza prevalece na atitude das administrações, o que se traduz numa prudência excessiva por parte dessas autoridades nacionais, que recusam a comercialização do produto ou dificultam o seu acesso ao respectivo mercado nacional.

Com vista a resolver estes problemas, a Comissão comprometeu-se a publicar a presente comunicação, que explicita os direitos e as obrigações dos operadores económicos e das administrações nacionais nos casos em que seja aplicável o princípio do reconhecimento mútuo. A comunicação pretende ser um guia prático que permita aos Estados-Membros e aos operadores económicos tirar partido da livre circulação de mercadorias nos diversos sectores económicos ainda não harmonizados.

Esta comunicação explica que o Estado-Membro de destino de um produto deve admitir a introdução no seu mercado de um produto legalmente fabricado e/ou comercializado num outro Estado-Membro ou na Turquia, ou legalmente fabricado num Estado signatário da EFTA, parte contratante do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, desde que o referido produto assegure um nível de protecção equivalente dos diversos interesses legítimos em jogo.

O reconhecimento mútuo nem sempre se aplica de forma automática: pode ser condicionado pelo direito de controlo que o Estado-Membro de destino pode exercer sobre a equivalência do grau de protecção conferido pelo produto em causa, em comparação com o previsto nas suas próprias regras nacionais. Quando o Estado-Membro de destino exerce o seu direito de controlo, pode utilizar os mecanismos práticos propostos na presente comunicação para analisar a equivalência do nível de protecção. Estes mecanismos definem as condições a que está sujeito esse direito de controlo, com vista a combiná-lo correctamente com a liberdade fundamental que constitui a livre circulação de mercadorias.

Apesar do efeito directo dos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE, é frequente que a mera presença de uma regra técnica seja suficiente para, por si só, desencorajar os operadores económicos e fazer hesitar as administrações nacionais. É por estas razões que a presente comunicação contém algumas sugestões dirigidas aos Estados-Membros para que apliquem correctamente o princípio do reconhecimento mútuo, nomeadamente a inclusão de uma cláusula de reconhecimento mútuo nas respectivas legislações.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Diversidade dos produtos: um trunfo para a União Europeia

O mercado interno caracteriza-se por uma grande diversidade de produtos que garantem um nível de protecção elevado dos consumidores e do ambiente. Esta diversidade constitui uma riqueza considerável para os consumidores europeus e, ao mesmo tempo, uma fonte de competitividade para as empresas europeias. Além disso, o alargamento da União Europeia, a expansão do comércio mundial e a liberalização crescente das trocas comerciais, aliados ao rápido desenvolvimento das novas tecnologias de fabrico e de distribuição, não deixarão de implicar um aumento substancial, nos próximos anos, da diversidade e da complexidade técnica dos produtos.

Não obstante os progressos que a Comissão constatou durante os quinze últimos anos em matéria de livre circulação de mercadorias e apesar da regulamentação comunitária no domínio da segurança dos produtos ([1]), a diversidade pode constituir motivo de inquietação ou de incerteza para as administrações nacionais e os operadores económicos ([2]). A Comissão constatou que um grande número de operadores económicos e de administrações nacionais não sabe exactamente em que medida os produtos que não tenham sido harmonizados a nível comunitário podem aceder ao mercado de um outro Estado-Membro sem necessidade de serem adaptados às regras do Estado-Membro de destino ([3]).

Com efeito, perante um produto que não tenha sido harmonizado a nível comunitário e não corresponda às regras técnicas do Estado-Membro de destino, as administrações e os operadores económicos ignoram, frequentemente, qual a atitude a adoptar. Esta ignorância traduz-se, muitas vezes, na recusa de introdução no mercado (ou na retirada do mercado), o que para o operador económico implica a impossibilidade de comercializar o produto no Estado-Membro de destino. Daí resulta que, na prática, a incerteza e a inquietação referidas são susceptíveis de constituir um entrave importante que impede o acesso ao mercado do Estado-Membro de destino e o pleno aproveitamento das oportunidades oferecidas pelo mercado interno.

1.2. **Objectivo da presente comunicação: clarificar os direitos e as obrigações**

Nestas circunstâncias, a Comissão considera oportuno recordar os princípios gerais que devem servir de base aos operadores económicos e às autoridades nacionais para abordar as questões práticas eventualmente suscitadas na altura da avaliação da conformidade com as regras técnicas do Estado-Membro de destino dos produtos EEE/Turquia ([4]).

A presente comunicação visa resumir os direitos de que dispõem os operadores económicos no quadro da legislação comunitária e, nomeadamente, o princípio do «reconhecimento mútuo» que decorre dos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE ([5]), sempre que tenham dificuldades para introduzir produtos EEE/Turquia no mercado de um outro Estado-Membro. A comunicação pode ainda servir de guia às administrações nacionais responsáveis pela avaliação do grau de equivalência de protecção que os produtos EEE/Turquia podem assegurar em comparação com o definido nas respectivas legislações (verificação da conformidade do produto) ([6]).

O princípio do reconhecimento mútuo ocupa um lugar importante no funcionamento do mercado interno. Permite garantir a livre circulação de produtos na ausência de uma legislação comunitária de harmonização. Por força deste princípio, um Estado-Membro de destino não pode proibir a venda, no seu território, de um produto EEE/Turquia, mesmo se este produto for fabricado segundo requisitos técnicos ou qualitativos diferentes dos impostos aos seus próprios produtos. A única excepção a este princípio verifica-se no caso das restrições impostas pelo Estado-Membro de destino, desde que essas restrições sejam justificadas pelos motivos referidos no artigo 30.º do Tratado CE, ou com base nas exigências imperativas de interesse geral reconhecidas pela jurisprudência do Tribunal de Justiça.

A presente comunicação recorda as condições para uma aplicação correcta do princípio do reconhecimento mútuo. Em especial, examina a compatibilidade com os artigos 28.º e 30.º do Tratado CE de certas nacionais susceptíveis de prejudicar o acesso ao mercado de um outro Estado-Membro dos **produtos** pertencentes a um domínio não harmonizado.

Para efeitos da presente comunicação, entende-se por regra técnica uma especificação técnica que defina as características exigidas a um produto, tais como a sua composição (o seu nível de qualidade ou de utilização adequada, os seus desempenhos, a sua segurança, as suas dimensões, a sua marcação, os seus símbolos), a sua apresentação (a sua denominação comercial, embalagem e rotulagem) ou os ensaios e métodos de ensaio no quadro de procedimentos de avaliação da conformidade, e cuja observação seja obrigatória, de jure ou de facto, para a comercialização ou a utilização no Estado-Membro de destino.

A presente comunicação só se refere a certas medidas públicas imputáveis ao Estado-Membro de destino e susceptíveis de entravar o acesso de determinados produtos ao mercado de um outro Estado-Membro. Aborda principalmente a influência das regras técnicas nacionais relativas ao acesso de alguns produtos ao mercado de um outro Estado-Membro. Por conseguinte, a comunicação não se refere:

— às regras fiscais nacionais aplicáveis aos produtos, que devem ser conformes com outras disposições do direito comunitário;

— às actividades de fiscalização do mercado e às regras técnicas impostas pela legislação comunitária;

— às modalidades de venda dos produtos, instituídas através de medidas públicas imputáveis ao Estado-Membro de destino, nomeadamente às restrições regulamentares em matéria de horários e postos de venda, promoções de vendas, regulamentações nacionais de preços, etc. ([7]);

— às dificuldades de acesso ao mercado de um outro Estado-Membro, inteiramente imputáveis a pessoas ou a entidades privadas que não ajam no quadro de um poder que lhes tenha sido conferido por uma medida proveniente de uma autoridade pública.

Tendo em conta a especificidade das regulamentações nacionais no domínio dos produtos, os princípios da presente comunicação não são necessariamente aplicáveis noutros domínios, tais como a livre circulação de serviços, de capitais e de pessoas.

O Tribunal de Justiça reconhece que, na falta de regras comunitárias harmonizadas, os Estados-Membros têm competência para estabelecer **regras técnicas**.

Em contrapartida, o Estado-Membro de destino deve admitir a introdução no seu mercado de um produto EEE/Turquia, desde que esse produto assegure um nível de protecção equivalente dos diversos interesses legítimos ([8]) em jogo. Seguidamente, este princípio será designado como princípio do «**reconhecimento mútuo**» ([9]).

No entanto, o reconhecimento mútuo nem sempre é de aplicação automática: pode ser condicionado pelo **direito de controlo** que o Estado-Membro de destino exerce sobre a equivalência do grau de protecção conferido pelo produto em análise em relação ao previsto pelas suas próprias regras nacionais.

A comunicação recorda os direitos de recurso de que dispõem os operadores económicos, e contém algumas **sugestões** tendentes a combinar correctamente a liberdade fundamental da livre circulação de mercadorias com o direito de controlo do Estado-Membro de destino.

2. TIPOS DE PRODUTOS A QUE SE APLICA A PRESENTE COMUNICAÇÃO

A presente comunicação só se aplica aos **produtos EEE/ /Turquia**, isto é, aos produtos ([10]) que satisfaçam as condições previstas nos pontos 2.1 e 2.2.

2.1. Produtos que não são objecto de uma harmonização comunitária ([11])

Assim, a presente comunicação não se aplica aos produtos:

— que estão abrangidos por uma autorização de introdução no mercado válida para toda a Comunidade ([12]); ou

— que ostentam a marcação CE, em conformidade com directivas comunitárias, para os aspectos regulamentados de forma harmonizada a nível comunitário ([13]); ou

— que respeitam a legislação comunitária, e cuja introdução no mercado está garantida por essa legislação ([14]). Deve referir-se que a legislação comunitária prevê, por vezes, um regime de autorizações nacionais baseado num exame minucioso por parte das autoridades competentes de um Estado-Membro. A partir do momento em que essas autoridades concedem a autorização de introdução no mercado, a legislação comunitária especifica normalmente que as autoridades homólogas dos outros Estados-Membros devem reconhecer essa autorização e conceder a sua autorização nacional, excepto em casos excepcionais ([15]);

— que, apesar de conformes com uma norma europeia cujas referências tenham sido publicadas pela Comissão, beneficiam da presunção de segurança estabelecida na directiva relativa à segurança geral dos produtos ([16]), para os riscos e as categorias de risco abrangidos pelas normas em causa.

Esta comunicação refere-se unicamente aos produtos ou aos aspectos dos produtos em relação aos quais a livre circulação intracomunitária esteja garantida através dos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE, o que pressupõe que o domínio em causa não constitui objecto de uma regulamentação comunitária ([17]).

2.2. Produtos legalmente fabricados e/ou comercializados num outro Estado-Membro ou na Turquia, ou legalmente fabricados num Estado signatário da EFTA, parte contratante do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu

— Desde que um produto seja fabricado num outro Estado-Membro, na Turquia ([18]) ou num Estado signatário da EFTA, parte contratante do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu ([19]), de acordo com as regras e os métodos de fabrico aceites nesses Estados ([20]), é considerado como legalmente fabricado. Assim, não estão unicamente em causa os produtos fabricados de acordo com as regras técnicas eventualmente previstas na legislação do Estado-Membro de fabrico, mas também os produtos que não infringem nenhuma outra regra nacional. É evidente que um produto também é legalmente fabricado quando não existem regras técnicas nacionais específicas ou regras de outra natureza, impostas pelas autoridades, aplicáveis a esse tipo de produtos. No caso de produtos destinados aos consumidores (ou susceptíveis de serem por eles utilizados), estes produtos introduzidos no mercado comunitário estão sujeitos às exigências e aos critérios de segurança estabelecidos na directiva relativa à segurança geral dos produtos.

— A presente comunicação também se aplica aos produtos legalmente comercializados num outro Estado-Membro ([21]) ou na Turquia.

Para efeitos da presente comunicação, entende-se por «Estado de proveniência»:

— Um outro Estado-Membro ou a Turquia, quando o produto aí é legalmente fabricado ou comercializado; e

— Um Estado signatário da EFTA, parte contratante do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, quando o produto aí é legalmente fabricado.

De qualquer forma, a directiva relativa à segurança geral dos produtos prevê que a obrigação de introduzir produtos seguros no mercado incumbe ao operador económico. De acordo com a definição comunitária, um produto é seguro quando, em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo de duração e, eventualmente, de entrada em serviço, de instalação e de necessidades de manutenção, não apresenta nenhum risco ou apresenta apenas riscos reduzidos, compatíveis com a utilização do produto e considerados aceitáveis no que respeita a um nível elevado de protecção da saúde e da segurança das pessoas ([22]).

3. **INFLUÊNCIA RESTRITIVA DAS REGRAS TÉCNICAS SOBRE O ACESSO DE UM PRODUTO AO MERCADO DO ESTADO-MEMBRO DE DESTINO**

Em termos concretos, um dos entraves mais frequentes ao comércio intracomunitário de produtos EEE/Turquia é a aplicação a esses produtos de regras técnicas tal como definidas no n.º 2 da presente comunicação, ainda que estas se apliquem tanto aos produtos nacionais como aos produtos EEE/Turquia ([23]). Na prática, os problemas ligados à aplicação do princípio do reconhecimento mútuo levantam-se essencialmente quando um operador económico que deseja comercializar um determinado produto se vê confrontado com uma situação em que o Estado-Membro de destino impõe as suas próprias regras técnicas ao produto em causa.

Essas regras podem ser de natureza a compelir o operador económico a retirar certos produtos EEE/Turquia do mercado do Estado-Membro de destino ([24]). Além disso, podem compelir o operador económico a adaptar produtos EEE/Turquia em função do Estado-Membro de destino. Consequentemente, o operador económico deverá suportar despesas adicionais; mesmo quando estas despesas acabam por ser suportadas pelos consumidores, a mera perspectiva de serem obrigados a fazer essa despesa antecipada constitui um obstáculo para os operadores, uma vez que é susceptível de os dissuadir de entrar no mercado do Estado-Membro em questão ([25]).

Uma regra técnica imposta por um Estado-Membro de destino que retoma uma regra nacional ([26]), ou que torna uma regra nacional obrigatória, é especialmente susceptível de constituir um entrave à livre circulação de mercadorias se não admitir soluções técnicas alternativas que garantam um nível equivalente de protecção, mesmo que se aplique a todos os produtos comercializados no seu território, incluindo os produtos EEE/Turquia ([27]).

Uma regra técnica muito precisa e excessivamente pormenorizada também é especialmente susceptível de constituir um entrave à livre circulação de mercadorias, mesmo que se aplique a todos os produtos comercializados no seu território, incluindo os produtos EEE/Turquia ([28]).

A título de exemplo, referem-se aqui as regras técnicas relativas:

— à composição do produto ([29]), bem como ao seu nível de qualidade ([30]), à sua segurança ([31]) e às suas dimensões ([32]);

— à apresentação do produto, bem como à sua denominação comercial ([33]), à sua embalagem ([34]) e à sua rotulagem ([35]).

Ora, as regras técnicas do Estado-Membro de destino do produto não podem exigir que os produtos EEE/Turquia satisfaçam literal e exactamente as mesmas disposições ou características técnicas prescritas para os produtos fabricados no Estado-Membro de destino quando os produtos EEE/Turquia garantam um nível de protecção equivalente, nomeadamente da saúde e da vida dos consumidores que os utilizam ou consomem ([36]).

Daqui decorre que, quando as autoridades de fiscalização do Estado-Membro de destino do produto exercem o seu direito de controlo e examinam a conformidade de um produto EEE/Turquia com as suas próprias regras técnicas, devem examinar em que medida este produto garante um nível de protecção equivalente.

4. **DIREITO DE CONTROLO DO ESTADO-MEMBRO DE DESTINO**

Um princípio essencial do direito comunitário consiste no facto de um produto EEE/Turquia gozar da liberdade fundamental da livre circulação de mercadorias, garantida pelo Tratado CE, enquanto o Estado-Membro de destino não adoptar uma decisão negativa fundamentada sobre o produto em causa, baseada em regras técnicas proporcionadas ([37]).

A liberdade fundamental da livre circulação de mercadorias não é uma liberdade absoluta: o reconhecimento mútuo é condicionado pelo direito de controlo que o Estado-Membro de destino pode exercer sobre a equivalência do grau de protecção conferido pelo produto em causa em comparação com o previsto nas suas próprias regras nacionais.

Este direito de controlo deve basear-se em critérios objectivos, não discriminatórios e conhecidos previamente, de forma a enquadrar o exercício do poder de apreciação das autoridades nacionais para que esse poder não seja exercido de maneira arbitrária.

Por conseguinte, esses critérios devem estar devidamente publicados ou facilmente disponíveis. De qualquer forma, o direito de controlo deve ser sempre exercido no quadro de um procedimento o mais curto, eficaz e pouco oneroso possível. Em princípio, não deve existir um controlo sistemático no Estado-Membro de destino antes da introdução no mercado. Por conseguinte, em regra geral, este Estado só poderá examinar a conformidade de um produto EEE/Turquia com as suas próprias regras técnicas aquando de uma inspecção realizada no quadro das suas actividades de fiscalização do mercado, e após a introdução do produto no mercado nacional. No entanto, pode justificar-se, em condições muito estritas, um processo de autorização prévia à introdução no mercado ([38]).

Assim, os princípios da presente comunicação também devem ser aplicados, *mutatis mutandis*, no quadro de um processo de autorização prévia à introdução do produto no mercado nacional do Estado-Membro de destino.

A Comissão considera que, para ser conforme com os artigos 28.º e 30.º do Tratado CE, o exame da conformidade de um produto EEE/Turquia à luz da legislação do Estado-Membro de destino deve decorrer tendo em conta os elementos seguintes, divididos em etapas:

4.1. Primeira etapa: recolha das informações necessárias

Quando a autoridade competente do Estado-Membro de destino apresenta um produto EEE/Turquia para avaliação da respectiva conformidade com as suas próprias regras técnicas, parece lógico que se dirija, em primeiro lugar, ao operador económico em condições de fornecer as informações necessárias num prazo razoável ([39]). A partir de perguntas concretas e precisas, o operador económico poderá fornecer a informação técnica pertinente e, eventualmente, um exemplar do produto em questão. A Comissão considera, com base na sua experiência no tratamento das queixas e infracções, que um prazo de vinte dias úteis constitui um prazo razoável. No entanto, a falta de resposta nesse prazo, ou uma resposta tardia, não justificam, em si, uma medida que impeça ou restrinja o acesso ao mercado.

A autoridade competente do Estado-Membro de destino também tem direito a obter mais informações sobre a conformidade do produto EEE/Turquia com as regras de um Estado de proveniência. Em especial:

— Se o operador económico dispuser de uma prova dessa conformidade [tal como uma confirmação escrita da autoridade competente de um Estado de proveniência ([40])], a Comissão considera que essa prova deve ser transmitida à autoridade competente do Estado-Membro de destino.

— É ainda conveniente que o operador económico forneça a referência à regulamentação aplicável num Estado de proveniência.

A Comissão considera que o pedido de informações por parte da autoridade competente do Estado-Membro de destino e/ou o exame do produto por parte dessa mesma autoridade não pode suspender a comercialização do produto EEE/Turquia no Estado-Membro de destino enquanto a autoridade competente em causa não adoptar uma decisão fundamentada relativamente a essa comercialização ([41]), excepto em caso de medida de urgência adoptado na sequência de uma situação de alerta, tal como previsto na Directiva 2001/95/CE e no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

A autoridade competente do Estado-Membro de destino pode pedir a tradução dos documentos referidos sempre que isso se revele necessário. No entanto, afigura-se excessivo que um Estado-Membro possa exigir uma tradução autenticada ou certificada por uma autoridade consular ou administrativa ([42]), ou impor um prazo excessivamente curto para a obtenção de uma tradução desse tipo, salvo em circunstâncias especiais. De igual forma, a Comissão considera que a autoridade competente do Estado-Membro de destino deve definir as partes dos documentos em relação aos quais é necessária uma tradução. A autoridade também deve evitar pedir uma tradução sempre que os documentos em causa se encontrem disponíveis numa outra língua da sua compreensão.

A autoridade competente do Estado-Membro de destino tem direito a dispor de um exemplar, ou de alguns exemplares se necessário, do produto, com vista a poder examinar a respectiva conformidade com as suas regras ([43]). O número de exemplares deve ser proporcional em relação ao risco que o produto pode apresentar.

De qualquer forma, a autoridade competente do Estado-Membro de destino não pode instituir controlos que constituam uma repetição dos controlos já efectuados no âmbito de outros procedimentos, quer nesse mesmo Estado, quer num outro Estado-Membro ([44]).

Com efeito, a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça impõe que sejam tomados em consideração:

— os controlos efectuados por uma autoridade competente num Estado de proveniência ([45]);

— as análises técnicas ou científicas, ou os ensaios em laboratório, já efectuados num Estado de proveniência ([46]). A Comissão considera que a única razão válida para a recusa de tomar em consideração os testes e certificados elaborados por um organismo de controlo ou de certificação legalmente estabelecido num Estado de proveniência é o facto de este último não oferecer as garantias técnicas, profissionais e de independência adequadas e satisfatórias. A Comissão considera que os organismos de certificação acreditados com base em critérios da série de normas EN 45000 oferecem garantias técnicas, profissionais e de independência adequadas e satisfatórias. Daqui resulta que os resultados dos ensaios efectuados num Estado de proveniência, com base em especificações técnicas de ensaios que atinjam o nível exigido pelo Estado-Membro de destino, por um organismo acreditado com base em critérios retomados dessas normas, devem ser aceites por este último Estado, o qual não pode pôr em causa os resultados dos ensaios por motivos devidos a uma falta de competência técnica ou profissional, ou ainda pela falta de independência desse organismo. No entanto, também devem ser aceites soluções diferentes, que permitam verificar e atestar de forma adequada e satisfatória a competência e a independência dos organismos de certificação.

As provas dos controlos e/ou os relatórios técnicos ou científicos podem ser obtidos junto do operador económico em causa ([47]) ou, eventualmente, junto da administração competente num Estado de proveniência ([48]).

Em contrapartida, o Estado-Membro de destino só terá o direito de exigir ensaios suplementares quando estiverem reunidas todas as condições seguintes:

— Estes ensaios ainda não tenham sido efectuados ou não tenham sido efectuados por um organismo que ofereça garantias equivalentes às exigidas pelos organismos nacionais ([49]);

— Este tipo de ensaio também seja obrigatório para os produtos nacionais;

— Estes ensaios sejam necessários para fornecer à autoridade competente as informações necessárias para avaliar o nível de protecção do produto ([50]).

O Estado-Membro de destino pode sempre efectuar ensaios adicionais, mas com as despesas a seu cargo ([51]).

4.2. **Segunda etapa: verificação da equivalência dos níveis de protecção**

4.2.1. *Reconhecimento da conformidade do produto com as regras de um Estado de proveniência*

Quando a autoridade competente do Estado-Membro de destino toma conhecimento de que o produto EEE/Turquia está em conformidade com as regras de um (ou vários) Estado(s) de proveniência, pode já estar ao corrente, graças à cooperação administrativa entre Estados-Membros, do nível de protecção mínimo garantido pela legislação do Estado ou Estados em questão. Se o nível for equivalente ao do Estado-Membro de destino, deixa de ser necessário um exame mais aprofundado do produto. Sob reserva dos controlos pontuais que o Estado-Membro de destino pode efectuar no mercado, o produto poderá continuar a ser comercializado no mercado do Estado-Membro de destino sem que o operador económico tenha que efectuar, no quadro da avaliação da conformidade no Estado-Membro de destino, qualquer outra diligência.

O nível de protecção da legislação de um Estado de proveniência pode contribuir para a avaliação da conformidade do produto EEE/Turquia com as regras do Estado-Membro de destino, mas não é o elemento determinante para tirar conclusões sobre o nível de protecção oferecido pelo produto. Com efeito, é possível que o fabricante do produto tenha optado por uma qualidade superior à exigida num Estado de proveniência.

4.2.2. *Determinação das regras técnicas aplicáveis ao produto*

Com base nas informações recolhidas sobre o produto EEE/Turquia em causa, a autoridade competente do Estado-Membro de destino pode examinar se, e em que medida, devem ser aplicadas ao produto em causa as suas regras técnicas nacionais.

Quando o Estado-Membro de destino não prevê regras técnicas para a comercialização dos produtos EEE/Turquia no seu território, a comercialização desses produtos no referido Estado-Membro não deve, em princípio, sofrer entraves. Normalmente, é isto que se verifica com produtos simples ou bastante conhecidos, que não apresentam riscos para a saúde nem para a segurança em condições de utilização normais.

Neste contexto, a ausência de regras técnicas específicas no Estado-Membro de destino não impede este último de limitar a comercialização de um produto em caso de problemas ligados à segurança do produto em causa, no âmbito da directiva relativa à segurança geral dos produtos ou no âmbito do Regulamento (CE) n.º 178/2002, tudo isto, obviamente, desde que estejam reunidas as condições para a aplicação dessas regulamentações.

Em contrapartida, quando o Estado-Membro de destino prevê regras técnicas para a comercialização dos produtos EEE/Turquia no seu território, a autoridade competente deve proceder ao exame da documentação relativa ao produto e, se necessário, ao do produto em causa, à luz dessas mesmas regras. Este exame permite determinar quais as regras técnicas a que o produto EEE/Turquia não obedece, o que facilita o exercício do direito de controlo sobre o produto em questão.

4.2.3. *Proporcionalidade da aplicação das regras técnicas do Estado-Membro de destino*

As regras técnicas a que o produto EEE/Turquia em causa não obedece constituirão a base para o exame da proporcionalidade da aplicação dessas regras no caso em apreço.

Deve recordar-se que, nos domínios que não foram objecto de harmonização, os Estados-Membros continuam a ter competência para determinar, no respeito do Tratado e, por conseguinte, do princípio da proporcionalidade, o nível de protecção que consideram adequado para salvaguardar objectivos legítimos, tais como a saúde pública, a protecção dos consumidores ou do ambiente, a ordem pública, a segurança rodoviária, etc. ([52]).

Geralmente, o nível de protecção é fixado com base numa avaliação dos riscos ([53]) e através de diversos métodos, nomeadamente através de regras técnicas.

À autoridade competente só é reconhecido o direito de aplicar a sua regra técnica a um produto EEE/Turquia se for positiva a resposta às duas perguntas seguintes:

— A regra técnica, em si, prossegue um objectivo de interesse geral reconhecido no direito comunitário?

— A aplicação da regra ao produto tende a garantir a realização do objectivo em vista e não ultrapassa o necessário para atingir esse objectivo?

Para que a aplicação de uma regra técnica a um produto seja proporcionada, é necessário que seja simultaneamente necessária e adequada:

a) Carácter necessário da aplicação da regra técnica: A aplicação da regra técnica a um produto EEE/Turquia deve, em primeiro lugar, basear-se em elementos técnicos ou científicos pertinentes ([54]). Em segundo lugar, a regra deve ser necessária para a protecção de um ou vários objectivos reconhecidos como legítimos pelo Tratado ou pela jurisprudência do Tribunal ([55]).

> Exemplo: O Estado-Membro de destino proíbe a comercialização de pão cujo teor em sal, calculado em relação à matéria seca, ultrapasse o limite máximo de 2 %. Se este Estado-Membro não apresentar uma justificação científica baseada na protecção da saúde dos consumidores para esta exigência, esta última não deverá ser tida em conta no que se refere aos produtos EEE/Turquia.

b) Carácter adequado da aplicação da regra técnica: a aplicação de uma regra técnica não será adequada se as exigências que tem em vista proteger puderem ser protegidas de uma forma igualmente eficaz através de medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias. Nestas circunstâncias, é necessário avaliar a protecção conferida por medidas alternativas ([56]).

> Exemplo: O Estado-Membro de destino prevê regras técnicas segundo as quais é obrigatória a utilização exclusiva de trigo duro nas massas alimentícias secas: é proibida a venda de massas obtidas a partir de trigo mole ou de uma mistura de trigo mole e trigo duro. Estas regras têm por objectivo proteger os consumidores, com vista a garantir a lealdade das transacções. Este objectivo pode ser realizado de forma menos restritiva em relação ao comércio intracomunitário dessas massas, através de uma rotulagem adequada ou de uma denominação específica para este tipo de produtos.

Nestas circunstâncias, na altura do exame de um produto EEE/Turquia, a autoridade competente será obrigada a suprimir, por sua própria iniciativa, a aplicação das regras técnicas que não sejam proporcionadas à luz de uma das razões imperativas reconhecidas pelo Tribunal de Justiça como exigências imperativas ou referidas no artigo 30.º do Tratado CE.

É conveniente referir que a decisão de suprimir a aplicação das regras técnicas não proporcionadas a um produto EEE/Turquia constitui uma decisão imposta pelo direito comunitário que, de qualquer forma, tem primazia em relação ao direito nacional.

Além disso, uma regulamentação nacional não pode exigir que os produtos EEE/Turquia satisfaçam literal e exactamente as mesmas disposições ou características técnicas estabelecidas para os produtos fabricados no Estado-Membro de destino, mesmo que esses produtos EEE/Turquia garantam o mesmo nível de protecção ([57]).

As conclusões do exame da eventual aplicação de uma regra técnica a um produto EEE/Turquia podem levar a que os produtos nacionais sejam tratados de forma diferente, ou mesmo mais rigorosa, do que o produto EEE/Turquia em causa. Este tratamento diferenciado não pode constituir um elemento preponderante, para a autoridade competente, aquando do exame da conformidade de um produto EEE/Turquia.

Por último, é possível que o Estado-Membro de destino tenha escolhido um sistema de protecção diferente do adoptado pelo Estado de proveniência. Esta diferença não tem qualquer incidência sobre a apreciação da necessidade e da proporcionalidade das regras técnicas aplicáveis no Estado-Membro de destino. Esta apreciação só deve ter por base os objectivos prosseguidos pelas autoridades nacionais do Estado-Membro de destino e o nível de protecção que pretendem garantir ([58]).

4.3. Terceira etapa: resultados da avaliação e respectiva comunicação ao requerente

Assim que o Estado-Membro de destino tiver examinado o produto EEE/Turquia em causa, é necessário que os resultados desta avaliação, quer sejam positivos ou negativos, sejam comunicados o mais rapidamente possível ([59]) ao operador económico interessado.

A Comissão considera necessário que a autoridade competente transmita todos os elementos ao operador económico interessado, não só em caso de avaliação negativa, mas também em caso de avaliação positiva. Uma avaliação positiva confirma que o produto EEE/Turquia pode ser legalmente comercializado no Estado-Membro de destino.

Em contrapartida, a restrição comercial eventualmente decorrente de uma avaliação negativa constitui, em princípio, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, proibida no artigo 28.º do Tratado CE.

Compete ao Estado-Membro que invoque um motivo que justifique uma restrição à livre circulação de mercadorias demonstrar concretamente a existência de uma razão de interesse geral, a necessidade da restrição em causa e o seu carácter proporcionado em relação ao objectivo prosseguido.

Um dos princípios gerais do direito comunitário consiste no facto de qualquer pessoa poder beneficiar, perante os órgãos jurisdicionais nacionais, de um recurso judicial efectivo contra as decisões nacionais que possam prejudicar um direito reconhecido pelos Tratados ([60]) ou pelo direito comunitário derivado. Este princípio implica que, antes de iniciar qualquer recurso, os interessados possam inteirar-se, junto da administração, dos motivos dessas decisões ([61]).

Para além das medidas que podem ser adoptadas em conformidade com a directiva relativa à segurança geral dos produtos, a Comissão considera que a autoridade competente do Estado-Membro de destino que estime que um produto EEE/Turquia não deve ser admitido no seu mercado deve, em qualquer caso:

— indicar por escrito ao fabricante ou ao distribuidor os elementos das suas regras técnicas nacionais que, no seu entender, impedem a comercialização do produto em causa no Estado-Membro de destino;

— provar ao operador económico interessado, com base em todos os elementos científicos pertinentes à disposição do Estado-Membro de destino, as razões imperativas de interesse geral que justificam a imposição desses elementos da regra técnica ao produto em causa, bem como as razões que justificam que não possam ser aceites medidas susceptíveis de criar menos entraves;

— seguidamente, convidar o operador económico a formular as suas eventuais observações num prazo razoável (cerca de 20 dias úteis), antes da adopção de uma medida específica que implique uma restrição à comercialização do produto;

— ter devidamente em conta essas observações na fundamentação da decisão final;

— após a adopção da medida específica que implique a restrição à comercialização do produto, notificar a decisão fundamentada ao operador económico interessado, indicando as vias de recurso à sua disposição;

— notificar esta decisão à Comissão, em conformidade com o artigo 7.º da Directiva 92/59/CEE relativa à segurança geral dos produtos (e, a partir de 15 de Janeiro de 2004, em conformidade com o artigo 11.º ou 12.º da Directiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos), ou por força do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar;

— ou, quando os artigos referidos não se apliquem, notificar a decisão à Comissão, em conformidade com a Decisão n.º 3052/95/CE do Parlamento, de 13 de Dezembro de 1995, que estabelece um procedimento de informação mútua relativo a medidas nacionais que derrogam o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade.

5. AS POSSIBILIDADES DE RECURSO DO OPERADOR ECONÓMICO

5.1. Aplicabilidade directa dos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE

As disposições dos artigos 28.º a 30.º do Tratado CE têm primazia sobre qualquer medida nacional contrária ([62]).

Por conseguinte, em presença de disposições de direito nacional incompatíveis com os artigos 28.º a 30.º do Tratado CE, os órgãos jurisdicionais e administrativos nacionais têm a obrigação de garantir o pleno efeito do direito comunitário, rejeitando, por sua própria iniciativa, as disposições incompatíveis do direito nacional ([63]).

Além disso, a sanção, penal ou de outro tipo, de uma medida de restrição nacional que tenha sido reconhecida contrária ao direito comunitário é tão incompatível com o direito comunitário como a própria restrição ([64]).

Com efeito, o juiz nacional responsável pela aplicação, no âmbito da sua competência, dos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE, tem a obrigação de garantir o pleno efeito dessas normas, deixando por aplicar, se necessário, por sua própria iniciativa, qualquer disposição contrária da legislação nacional, mesmo posterior, sem necessidade de pedir ou esperar a sua anulação prévia por via legislativa ou por qualquer outro procedimento constitucional ([65]).

Os órgãos jurisdicionais nacionais podem, eventualmente, solicitar ao Tribunal de Justiça que se pronuncie a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE, em conformidade com o artigo 234.º do mesmo Tratado.

5.2. Contestação da recusa por parte da autoridade competente do Estado-Membro de destino

Uma decisão negativa por parte do Estado-Membro de destino relativa à admissão no seu mercado de um produto EEE/Turquia é susceptível de constituir, em princípio, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, proibida no artigo 28.º do Tratado CE. Assim, o operador económico pode sempre opor-se, em direito nacional, a uma decisão negativa adoptada contra si.

Em caso de recurso junto do tribunal nacional, este último deve aplicar os artigos 28.º e 30.º do Tratado CE, interpretados à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, bem como, se necessário, dos princípios evocados na presente comunicação, e considerar a decisão negativa como incompatível com os referidos artigos.

6. ALGUNS CONSELHOS AOS ESTADOS-MEMBROS

A aplicação correcta do reconhecimento mútuo permite conciliar dois objectivos, o da livre circulação dos produtos EEE/Turquia, garantido pelos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE e, entre outros, os da protecção da saúde, do ambiente ou dos consumidores.

Uma vez que os Estados-Membros são obrigados a dar primazia aos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE relativamente a todas as regras nacionais contrárias a esses artigos, devem garantir que as suas regras técnicas estão em conformidade com o direito comunitário. Para isso, os Estados-Membros dispõem de várias possibilidades, algumas das quais podem ser combinadas:

6.1. Cláusula de reconhecimento mútuo

Apesar do efeito directo dos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE, a mera presença de uma regra técnica nacional constitui, por vezes, motivo suficiente para que os operadores económicos decidam não comercializar os seus produtos no território do Estado-Membro em causa, mesmo que esses produtos ofereçam um nível de protecção adequado e reconhecido noutros Estados-Membros. Além disso, a administração competente do Estado-Membro de destino hesita, frequentemente, em aplicar os artigos 28.º a 30.º do Tratado CE quando não dispõe de uma base jurídica específica na sua regulamentação técnica nacional para avaliar a conformidade de um produto EEE/Turquia.

Pelas razões expostas, a Comissão tem feito diligências para que as legislações dos Estados-Membros passem a incluir uma cláusula de reconhecimento mútuo tendente à aplicação correcta do princípio do reconhecimento mútuo ([66]). A inclusão desta cláusula na legislação nacional deverá permitir a comercialização dos produtos legalmente fabricados e/ou comercializados noutro Estado-Membro.

Com efeito, os princípios da segurança jurídica e da protecção dos particulares exigem que, nos domínios regulamentados pelo direito comunitário, as normas jurídicas dos Estados-Membros sejam formuladas de uma maneira clara, precisa e inequívoca, que permita aos operadores interessados conhecer os seus direitos e as suas obrigações e às jurisdições nacionais garantir o seu respeito. A Comissão considera que a cláusula de reconhecimento mútuo constitui um meio válido para aplicar os referidos princípios.

Essa cláusula pode assumir uma das seguintes formas:

— Uma cláusula simples, quando as outras partes da legislação nacional já contenham as garantias administrativas referidas na presente comunicação;

— Uma cláusula que preveja um procedimento mais pormenorizado, em conformidade com os princípios referidos na presente comunicação.

Exemplo de uma cláusula pormenorizada de reconhecimento mútuo:

As exigências da presente regulamentação não se aplicam aos produtos legalmente fabricados e/ou comercializados num outro Estado-Membro da União Europeia ou na Turquia, ou legalmente fabricados num Estado EFTA, parte contratante do Acordo EEE.

Se as autoridades competentes dispuserem da prova de que um produto específico, legalmente fabricado e/ou comercializado num outro Estado-Membro da União Europeia ou na Turquia, ou legalmente fabricado num Estado EFTA, parte contratante do Acordo EEE, não garante um nível de protecção equivalente ao nível requerido pela presente regulamentação, podem recusar a introdução do produto no mercado, ou fazê-lo retirar do mercado, após terem:

— indicado por escrito ao fabricante ou ao distribuidor os elementos das suas regras técnicas que impedem a comercialização do produto em causa;

— provado, com base em todos os elementos científicos pertinentes, as razões imperativas de interesse geral que justificam a imposição desses elementos da regra técnica ao produto, bem como as razões que justificam que não possam ser aceites medidas susceptíveis de criar menos entraves;

— convidado o operador económico a apresentar as suas eventuais observações num prazo de [pelo menos quatro semanas ou 20 dias úteis], antes da adopção de uma medida específica relativa a uma restrição à comercialização desse produto, e

— tido devidamente em conta essas observações na fundamentação da decisão final.

A autoridade competente notificará a medida específica relativa a uma restrição à comercialização do produto, indicando as vias de recurso à disposição do operador económico interessado.

6.2. **Revogação da regra técnica**

Uma outra opção consiste na supressão da regra técnica. A avaliação dos efeitos potencialmente susceptíveis de entravar a regra técnica pode conduzir à conclusão de que esta última já não está actualizada ou que apenas se aplica ao fabrico nacional.

De qualquer forma, o facto de as exigências impostas aos produtos nacionais serem mais rígidas que as aplicáveis aos produtos EEE/Turquia não interfere com a aplicação correcta do princípio do reconhecimento mútuo.

6.3. **Garantir a transparência**

Certos operadores económicos preferem ter a certeza absoluta e evitar qualquer situação que possa ter uma incidência negativa sobre a reputação do seu produto, como a suspensão da introdução no mercado por ocasião da comprovação, por parte das autoridades do Estado-Membro de destino, da falta de conformidade de um produto EEE com uma regra técnica do Estado-Membro de destino. Outros operadores económicos receiam o carácter imprevisível da aplicação do reconhecimento mútuo num Estado-Membro de destino, mesmo que a sua legislação contenha regras técnicas que, numa primeira análise, já são desproporcionadas.

A Comissão considera que existem vários meios para melhorar a previsibilidade do reconhecimento mútuo, baseados numa maior transparência. Alguns exemplos:

6.3.1. *Melhoria da acessibilidade das regras técnicas*

O acesso às regras aplicáveis é primordial para os operadores económicos que desejem comercializar os seus produtos EEE/Turquia num outro Estado-Membro.

Com efeito, a Comissão constatou que, muito frequentemente, o princípio do reconhecimento mútuo não tem qualquer relevância, dado que os operadores económicos ignoram quais as instâncias a que devem recorrer e quais os elementos que devem apresentar para que o reconhecimento mútuo seja aplicado.

A Comissão convida os Estados-Membros a garantir que essas regras, redigidas de forma clara, tenham uma publicidade que as torne mais acessíveis para os operadores económicos, nomeadamente através de sítios Internet pormenorizados e de folhetos editados por sectores de produtos, por exemplo, indicando as autoridades competentes para prestar informações.

Visto que um dos desafios para os operadores económicos é a identificação da administração competente para a aplicação do reconhecimento mútuo em relação ao seu produto, a Comissão convida os Estados-Membros a indicar, através de uma publicidade adequada, o serviço responsável para a aplicação de uma regra técnica e do reconhecimento mútuo, de modo a que os operadores económicos possam ter as informações necessárias.

6.3.2. *Uma publicidade adequada das soluções equivalentes*

Ainda que a legislação do Estado-Membro de destino preveja uma cláusula de reconhecimento mútuo para os produtos que garantam, por exemplo, um nível de segurança equivalente, torna-se por vezes difícil para o operador económico saber se a solução técnica por si escolhida é efectivamente equivalente.

O Estado-Membro pode facilitar o reconhecimento mútuo através da publicidade feita às referências das regras e das normas técnicas dos outros Estados-Membros que já tenham sido objecto de uma aceitação, devido ao facto de o seu respeito permitir atingir o nível exigido de protecção pelo objectivo prosseguido.

6.3.3. *Indicação dos objectivos da legislação*

A Comissão incentiva os Estados-Membros a indicar, nos seus textos regulamentares, os objectivos que prosseguem. De tal forma as administrações nacionais e os operadores económicos poderão avaliar mais facilmente a equivalência.

(1) Em matéria de segurança dos produtos destinados aos consumidores ou susceptíveis de utilização pelos consumidores, e na ausência de disposições comunitárias específicas, a directiva relativa à segurança geral dos produtos, isto é, a Directiva 92/59/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1992 (e, a partir de 15 de Janeiro de 2004, a Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) estabeleceu um quadro legislativo de carácter horizontal tendente a assegurar um nível de protecção elevado da segurança e da saúde das pessoas. Esta directiva impõe aos operadores económicos uma obrigação geral de só serem comercializados produtos seguros. Assim, estes produtos destinados aos consumidores ou susceptíveis de utilização pelos consumidores, comercializados no mercado comunitário, estão sujeitos às exigências e aos critérios de segurança estabelecidos na referida directiva. O mesmo se passa em relação aos produtos alimentares por força das disposições do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios; estas disposições estabelecem, nomeadamente, normas gerais tendentes a só permitir a comercialização de géneros alimentícios e alimentos para animais que sejam seguros.

(2) Por operador económico entende-se qualquer pessoa que pretenda comercializar produtos. Trata-se, nomeadamente, dos fabricantes e dos seus representantes, dos grossistas, dos importadores, dos distribuidores e de todos os outros profissionais implicados na cadeia de comercialização.

(3) Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu, de 16 de Junho de 1999, relativa ao reconhecimento mútuo no contexto do seguimento do Plano de Acção para o Mercado Único, COM(1999) 299 final. Primeiro relatório bienal sobre a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo [SEC(1999) 1106, de 13 de Julho de 1999] e segundo relatório bienal, COM(2002) 419 final, de 23 de Julho de 2002. Estes podem ser consultados no sítio http://europa.eu.int/comm/internal_market/fr/goods/mutrec.htm

(4) A definição de um produto «EEE/Turquia» encontra-se no ponto 2.

(5) Na falta de regras comunitárias harmonizadas, a regra geral do artigo 28.º do Tratado CE proíbe as restrições quantitativas à importação de mercadorias no comércio de produtos entre Estados-Membros, bem como qualquer medida de efeito equivalente, que constituem assim obstáculos à livre circulação de mercadorias. O artigo 30.º do Tratado CE especifica que as disposições do artigo 28.º são aplicáveis sem prejuízo das proibições ou restrições à importação, exportação ou trânsito justificadas por razões de moralidade pública, ordem pública e segurança pública; de protecção da saúde e da vida das pessoas e animais ou de preservação das plantas; de protecção do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico; ou de protecção da propriedade industrial e comercial. Todavia, essas proibições ou restrições não devem constituir um meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros. No entanto, o Tribunal de Justiça também indicou que algumas restrições ao acesso ao mercado de um outro Estado-Membro, impostas por medidas nacionais susceptíveis de constituir medidas de efeito equivalente na acepção do artigo 28.º do Tratado CE, podem ser justificadas à luz de certas exigências imperativas por si reconhecidas, desde que sejam necessárias e proporcionadas.

(6) As referências à jurisprudência do Tribunal de Justiça que figuram na presente comunicação não são exaustivas. A comunicação só refere acórdãos específicos que podem ajudar as autoridades competentes e os operadores económicos a examinar um problema concreto à luz da jurisprudência comunitária na matéria.

(7) Trata-se de modalidades de venda na acepção do acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Novembro de 1993, processo-crime contra Bernard Keck e Daniel Mithouard, Colectânea da Jurisprudência 1993, I-6097, e da sua jurisprudência posterior sobre este ponto.

(8) Entre os interesses legítimos mais frequentemente invocados podem, nomeadamente, referir-se a protecção da saúde e da vida das pessoas e dos animais, ou a preservação das plantas, a protecção do ambiente, a defesa dos consumidores.

(9) Este princípio tem a sua origem no acórdão «Cassis de Dijon» de 20 de Fevereiro de 1979 (Rewe-Zentral AG contra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein), processo C-120/78, Colectânea da Jurisprudência 1979, p. 649. A partir de 1980, a Comissão emitiu algumas orientações quanto à aplicação do princípio do reconhecimento mútuo decorrente da jurisprudência do Tribunal, nomeadamente na Comunicação da Comissão sobre as medidas a adoptar na sequência do acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça em 20 de Fevereiro de 1979 no processo C-120/78 (Cassis de Dijon) (JO C 256 de 3.10.1980).

(10) Para efeitos da presente comunicação, um produto é um bem móvel que, como tal, pode ser objecto de transacções comerciais: acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Outubro de 1999, Peter Jägerskiöld contra Torolf Gustafsson, processo C-97/98, Colectânea da Jurisprudência 1999, p. I-7319. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, os bens que são transportados através de uma fronteira para ser objecto de transacções comerciais estão sujeitos ao artigo 28.º do Tratado CE, qualquer que seja a natureza dessas transacções: ver, nomeadamente, o acórdão do Tribunal de Justiça de 28 de Março de 1995, The Queen contra Secretary of State for Home Department, ex parte Evans Medical Ltd e Macfarlan Smith Ltd, processo C-324/93, Colectânea da Jurisprudência 1995, p. I-563.

(11) Ver, nomeadamente, o ponto 32 do acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Dezembro de 2001, DaimlerChrysler AG contra Land Baden-Württemberg, processo C-324/99, Colectânea da Jurisprudência 2001, p. I-9897.

(12) Trata-se, por exemplo, de certos produtos farmacêuticos, biocidas ou fitofarmacêuticos.

(13) A lista específica das directivas «nova abordagem», que garantem a livre circulação devido à conformidade com os requisitos essenciais e a marcação «CE», pode ser consultada no sítio http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html

(14) A legislação comunitária em vigor pode ser consultada no seguinte endereço: http://europa.eu.int/eurlex/fr/lif/index.html. Deve recordar-se a importância de uma leitura atenta da legislação comunitária, para avaliar em que medida o reconhecimento mútuo pode aplicar-se ao produto em causa. Com efeito, certos aspectos de um produto podem estar harmonizados a nível comunitário, enquanto outros aspectos do mesmo produto podem não estar abrangidos por essa harmonização. O reconhecimento mútuo continuará a aplicar-se a estes últimos aspectos.

(15) Trata-se, nomeadamente, de autorizações nacionais de introdução no mercado concedidas em conformidade com a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, ou em conformidade com a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, ou a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

(16) N.º 2 do artigo 4.º da Directiva 92/59/CEE e, a partir de 15 de Janeiro de 2004, o n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos.

(17) Ponto 25 do acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de Março de 2000, processo-crime contra Berendse-Koenen M. G. en Berendse H. D. Maatschap, processo C-246/98, Colectânea da Jurisprudência 2000, p. I-1777; pontos 25 e 26 do acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de Maio de 1996, The Queen contra Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, ex parte: Hedley Lomas (Ireland) Ltd, processo C-5/94, Colectânea da Jurisprudência 1996, p. I-2553. Os Estados-Membros estão obrigados a inserir na sua legislação nacional uma referência à legislação comunitária que transpõem. Isto contribui para identificar as partes da legislação nacional que transpõe a legislação comunitária e as partes sujeitas aos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE. No entanto, é primordial uma leitura atenta da legislação comunitária, a fim de avaliar em que medida pode o reconhecimento mútuo aplicar-se ao produto em causa. Com efeito, certos aspectos de um produto podem ser harmonizados a nível comunitário, ao passo que outros aspectos do mesmo produto não o podem. O reconhecimento mútuo continuará a aplicar-se a estes últimos aspectos.

(18) Os artigos 5.º a 7.º da Decisão 1/95 do Conselho de Associação CE-Turquia, de 22 de Dezembro de 1995, relativa à execução da fase final da união aduaneira (JO L 35 de 13 de Fevereiro de 1996, p. 1) prevêem a supressão das medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas entre a União Europeia e a Turquia. Do artigo 66.º da mesma decisão decorre que os artigos 5.º a 7.º, para efeitos da sua aplicação aos produtos abrangidos pela união aduaneira, devem ser interpretados de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça na matéria. Por conseguinte, os princípios que decorrem da jurisprudência do TJCE relativamente às questões ligadas aos artigos 28.º e 30.º do Tratado, nomeadamente a jurisprudência *Cassis de Dijon*, aplicam-se aos Estados-Membros e à Turquia.

(19) N.º 2 do artigo 8.º e artigo 9.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, bem como o seu Protocolo n.º 4. Os artigos 28.º a 30.º do Tratado CE fazem parte do acervo comunitário retomado textualmente nos artigos 11.º e 13.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, que são interpretados em conformidade com a jurisprudência pertinente do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias anterior à data da assinatura do Acordo. Assim, a presente comunicação também se aplica aos produtos fabricados na Islândia, no Liechtenstein e na Noruega.

(20) No entanto, convém referir que, quando uma regulamentação nacional é contrária aos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE, o Tribunal de Justiça confirmou que a aplicação dessa regulamentação só é proibida no que se refere aos produtos importados e não aos produtos de origem nacional. Ver, nomeadamente, o ponto 21 do acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Dezembro de 2000, processo-crime contra Jean-Pierre Guimont, processo C-448/98, Colectânea da Jurisprudência 2000, p. I-10663.

(21) O artigo 24.º do Tratado CE refere que se consideram «em livre prática num Estado-Membro os produtos provenientes de países terceiros em relação aos quais se tenham cumprido as formalidades de importação e cobrado os direitos aduaneiros ou encargos de efeito equivalente exigíveis nesse Estado-Membro, e que não tenham beneficiado de estorno total ou parcial desses direitos ou encargos». Além disso, o ponto 37 do acórdão do Tribunal de Justiça de 22 de Janeiro de 2002, Canal Satélite Digital SL contra Administración General del Estado, e Distribuidora de Televisión Digital SA (DTS), processo C-390/99, confirma este princípio: «. . .resulta de jurisprudência bem estabelecida que um produto, legalmente comercializado num Estado-Membro deve, em princípio, poder ser comercializado em qualquer outro Estado-Membro, sem ficar sujeito a controlos suplementares, sem prejuízo das excepções previstas ou admitidas pelo direito comunitário».

(22) Ver a Directiva 2001/95/CE e a Directiva 92/59/CEE relativas à segurança geral dos produtos.

(23) Ponto 26 do acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Junho de 2001, Comissão das Comunidades Europeias contra Irlanda, processo C-30/99, Colectânea da Jurisprudência 2001, p. I-4619.

(24) Ver, nomeadamente, o ponto 36 do acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Outubro de 2002, processo-crime contra Walter Hahn, processo C-121/2000.

(25) Pontos 17 e 18 do acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de Novembro de 2000, Comissão contra Bélgica, processo C-217/99, Colectânea da Jurisprudência 2000, p. I-10251.

(26) Uma norma nacional é uma especificação técnica adoptada por um organismo nacional de normalização para uma aplicação repetida ou contínua, posta à disposição do público e cuja observação não é obrigatória.

(27) Acórdão do Tribunal de Justiça de 22 de Setembro de 1988, Comissão das Comunidades Europeias contra Irlanda, processo C-45/87, Colectânea da Jurisprudência 1988, p. 4929.

(28) Acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Junho de 2001, Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa, processo C-84/00, Colectânea da Jurisprudência 2001, p. I-4553.

(29) Acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1988, processo-crime contra Zoni, processo 90/86, Colectânea da Jurisprudência 1988, p. 4285.

(30) Acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Abril de 2001, processo-crime contra Christina Bellamy e English Shop Wholesale SA, processo C-123/2000, Colectânea da Jurisprudência 2001, p. I-2795; acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Junho de 2001, Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa, processo C-84/2000, Colectânea da Jurisprudência 2001, p. I-4553.

(31) Acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Outubro de 2002, processo-crime contra Walter Hahn, processo C-121/2000, Colectânea da Jurisprudência 2002, p. I-9193.

(32) Acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de Outubro de 2000, Cidrerie Ruwet SA contra Cidre Stassen SA e HP Bulmer Ltd, processo C-3/99, Colectânea da Jurisprudência 2000, p. I-8749; acórdão do Tribunal de Justiça de 10 de Novembro de 1982, Walter Rau Lebensmittelwerke contra De Smedt PVBA, processo C-261/81, Colectânea da Jurisprudência 1982, p. 3961.

(33) Acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Dezembro de 2000, processo-crime contra Jean-Pierre Guimont, processo C-448/98, Colectânea da Jurisprudência 2000, p. I-10663.

(34) Acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Dezembro de 1986, Comissão das Comunidades Europeias contra República Federal da Alemanha, processo C-179/85, Colectânea da Jurisprudência 1986, p. 3879; acórdão do Tribunal de Justiça de 6 de Junho de 2002, Sapod Audic contra Eco-Emballages SA, processo C-159/2000, Colectânea da Jurisprudência 2002, p. I-5031.

(35) Acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de Setembro de 2000, processo-crime contra Yannick Geffroy e Casino France SNC, processo C-366/98, Colectânea da Jurisprudência 2000, p. I-6579; acórdão do Tribunal de Justiça 16 de Novembro de 2000, Comissão das Comunidades Europeias contra Reino da Bélgica, processo C-217/99, Colectânea da Jurisprudência 2000, p. I-10251.

(36) Ver, nomeadamente, o ponto 17 do acórdão de 28 de Janeiro de 1986, Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa («Homologação de máquinas para trabalhar a madeira»), processo C-188/84, Colectânea da Jurisprudência 1986, p. 419.

(37) No entanto, a directiva relativa à segurança geral dos produtos permite que os Estados-Membros adoptem medidas restritivas rápidas em relação aos produtos perigosos ou susceptíveis de serem perigosos, em conformidade com os artigos 6.º, 7.º ou 8.º e 14.º da Directiva 92/59/CEE e, a partir de 15 de Janeiro de 2004, em conformidade com os artigos 8.º, 11.º ou 12.º e 18.º da Directiva 2001/95/CE.

(38) No seu acórdão de 22 de Janeiro de 2002 [Canal Satélite Digital SL contra Administración General del Estado, e Distribuidora de Televisión Digital SA (DTS), processo C-390/99], o Tribunal de Justiça recordou claramente que um processo de autorização prévia restringe a livre circulação de mercadorias. Assim, para ser justificada em relação a essas liberdades fundamentais, uma tal regulamentação deve prosseguir um motivo de interesse geral reconhecido em direito comunitário e respeitar o princípio da proporcionalidade, isto é, ser adequada à realização do objectivo em vista e não ultrapassar o necessário para que esse objectivo seja atingido.

(39) Ponto 15 do acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Dezembro de 1990, processo-crime contra Jean-Claude Bellon, processo C-42/90, Colectânea da Jurisprudência 1990, p. I-4863.

(40) No entanto, esta prova por parte da autoridade competente do Estado-Membro em que o produto EEE é legalmente fabricado e/ou comercializado é apenas uma de inúmeras possibilidades, não podendo ser exigida pela autoridade competente do Estado-Membro de destino. Ver o ponto 63 do acórdão de 8 de Maio de 2003 (ATRAL contra Estado belga, processo C-14/2002), em que o Tribunal precisou que impor como condição que seja atestada a conformidade dos produtos EEE com normas ou regulamentações técnicas que garantam um nível de protecção equivalente ao exigido pelo Estado-Membro de destino contraria o disposto no artigo 28.º do Tratado CE.

(41) Na situação excepcional de um procedimento de autorização prévia, a comercialização só pode ter lugar após a obtenção da autorização.

(42) Ver, neste sentido, o acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Junho de 1987, Comissão das Comunidades Europeias contra República Italiana, processo C-154/85, Colectânea da Jurisprudência 1987, p. 2717.

(43) Em contrapartida, na situação excepcional de um procedimento de autorização prévia, a recusa de autorização prévia será suficiente.

(44) Ver, nomeadamente, o ponto 36 do acórdão do Tribunal de Justiça de 22 de Janeiro de 2002, Canal Satélite Digital SL contra Administración General del Estado, e Distribuidora de Televisión Digital SA (DTS), processo C-390/99, Colectânea da Jurisprudência 2002, p. I-607.

(45) Acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Junho de 1993, Comissão das Comunidades Europeias contra Reino da Bélgica, processo C-373/92, Colectânea da Jurisprudência 1993, p. I-3107.

(46) Ponto 35 do acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Setembro de 1998, processo-crime contra Jean Harpegnies, processo C-400/96, Colectânea da Jurisprudência 1998, p. I-5121.

(47) Acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Dezembro de 1981, processo-crime contra Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV, processo C-272/80, Colectânea da Jurisprudência 1981, p. 3277; acórdão de 14 de Julho de 1983, processo-crime contra Sandoz BV, processo C-174/82, Colectânea da Jurisprudência 1983, p. 2445.

(48) Acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Junho de 1993, Comissão das Comunidades Europeias contra Reino da Bélgica, processo C-373/92, Colectânea da Jurisprudência 1993, p. I-3107.

(49) O Estado-Membro de destino deve aceitar os relatórios e certificados elaborados por um organismo que ofereça garantias equivalentes às exigidas em relação aos organismos nacionais. Daqui decorre que essas garantias de independência oferecidas pelo organismo estabelecido no Estado-Membro de proveniência não devem necessariamente coincidir com as previstas na regulamentação nacional do Estado-Membro de destino: ponto 69 do acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Junho de 2001, Comissão das Comunidades Europeias contra Irlanda, processo C-30/99, Colectânea da Jurisprudência 2001, p. I-4619.

(50) Ver, nomeadamente, os pontos 34 a 36 do acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Junho de 1997, Ditta Angelo Celestini contra Saar-Sektkellerei Faber GmbH & Co. KG, processo C-105/94, Colectânea da Jurisprudência 1997, p. I-2971.

(51) Em caso de exigência de controlo justificada, os custos implicados, a cargo da pessoa que manda efectuar os controlos ou que solicita uma homologação, devem ser proporcionados, pelo que não podem ultrapassar o necessário para cobrir os custos do procedimento de controlo: ver, nomeadamente, os pontos 41 e 42 do acórdão do Tribunal de Justiça de 22 de Janeiro de 2002 [Canal Satélite Digital SL contra Administratión General del Estado, e Distribuidora de Televisión Digital SA (DTS), processo C-390/99]. Em contrapartida, tratando-se de um controlo efectuado a jusante, no mercado, o Tribunal de Justiça considerou que um tal controlo não podia ser considerado como um serviço prestado ao importador e que, nessas circunstâncias, as despesas efectuadas deviam ser suportadas pela colectividade pública que beneficia, no seu conjunto, da livre circulação de mercadorias comunitárias: ponto 31 do acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Dezembro de 1993, Ligur Carni Srl e Genova Carni Srl contra Unità Sanitaria Locale n. XV di Genova e Ponente SpA contra Unità Sanitaria Locale n. XIX di La Spezia e CO.GE.SE.MA Coop arl, processos apensos C-277/91, C-318/91 e C-319/91, Colectânea da Jurisprudência 1993, p. I-6621.

(52) Trata-se mais precisamente das exigências reconhecidas como medidas derrogatórias ao artigo 28.º do Tratado CE pelo artigo 30.º, bem como exigências imperativas reconhecidas pela jurisprudência do tribunal como susceptíveis de justificar uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 28.º do Tratado CE.

(53) A avaliação do risco inclui, por um lado, a determinação do nível de risco (isto é, o limiar crítico de probabilidade dos efeitos negativos devido a uma das razões imperativas referidas no artigo 30.º do Tratado CE ou reconhecidas pelo Tribunal de Justiça como exigências imperativas susceptíveis de justificar uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 28.º do Tratado CE) e, por outro, a realização de uma avaliação científica dos riscos. O princípio da precaução pode desempenhar um papel importante no âmbito da gestão do risco: ver a Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução, COM(2000) 1 http://europa.eu.int/comm/food/fs/pp/pp_index_en.html

(54) Acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1994, processo-crime contra J. J. J. Van der Veldt, processo C-17/93, Colectânea da Jurisprudência 1994, p. I-35; acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Junho de 1992, processo-crime contra Michel Debus, processos apensos C-13/91 e C-113/91, Colectânea da Jurisprudência 1992, p. I-3617; acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Outubro de 2002, processo-crime contra Walter Hahn, processo C-121/2000, Colectânea da Jurisprudência 2002, p. I-9193.

(55) Respectivamente, artigo 30.º do Tratado ou jurisprudência em matéria de exigências imperativas. Ver, nomeadamente, o acórdão do Tribunal de Justiça de 28 de Janeiro de 1986, Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa (Homologação das máquinas para trabalhar a madeira), processo C-188/84, Colectânea da Jurisprudência 1986, p. 419.

(56) Por exemplo, a autoridade competente deve suscitar a questão de saber se uma rotulagem adequada, ou as instruções que acompanham o produto, ou outras características do produto são suficientes para oferecer um nível de protecção adequado do consumidor.

(57) Isto seria contrário ao princípio da proporcionalidade: acórdão do Tribunal de Justiça de 28 de Janeiro de 1986, Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa, («Homologação das máquinas para trabalhar a madeira»), processo C-188/84, Colectânea de Jurisprudência 1986, p. 419.

(58) Acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Setembro de 1999, Markku Juhani Läärä, Cotswold Microsystems Ltd e Oy Transatlantic Software Ltd contra Kihlakunnansyyttäjä (Jyväskylä) e Suomen valtio (Estado finlandês), processo C-124/97, Colectânea da Jurisprudência 1999, p. I-6067.

(59) Por maioria de razão, este princípio também se aplica no quadro da situação excepcional que constitui um procedimento de autorização obrigatória e prévia à introdução no mercado, que só é necessário se um controlo posterior for considerado como tendo ocorrido demasiado tarde para garantir a sua eficácia real e atingir o objectivo requerido. Um tal procedimento deve prosseguir um motivo de interesse geral reconhecido em direito comunitário e respeitar o princípio da proporcionalidade, isto é, ser adequado para garantir a realização do objectivo requerido e não ultrapassar o necessário para que esse objectivo seja atingido. Para que um tal procedimento seja proporcionado deve, de qualquer forma, ser baseado em critérios objectivos, não discriminatórios e conhecidos antecipadamente, de forma a enquadrar o exercício do poder de apreciação das autoridades nacionais, para que este poder não seja exercido de forma arbitrária. Além disso, um tal procedimento não pode prever controlos que, na sua essência, constituam uma duplicação dos já efectuados no âmbito de outros procedimentos, nesse mesmo Estado ou num outro Estado-Membro. Por último, um procedimento de autorização prévia não pode ser conforme com o princípio fundamental da livre circulação de mercadorias se, pela sua duração e pelas despesas desproporcionadas que causar, for susceptível de dissuadir os operadores em causa de prosseguirem o respectivo projecto. A Comissão considera que uma duração que ultrapasse os noventa dias é, em qualquer caso, desproporcionada.

(60) Ver, nomeadamente, o ponto 16 do acórdão de 13 de Dezembro de 1990, processo-crime contra Jean-Claude Bellon, processo C-42/90, Colectânea da Jurisprudência 1990, p. I-4863;

(61) Acórdão do Tribunal de Justiça de 9 de Maio de 1985, Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa (aparelhos de aposição de franquia postal), processo C-21/84, Colectânea da Jurisprudência 1985, p. 1355; acórdão do Tribunal de Justiça de 19 de Março de 1991, Comissão das Comunidades Europeias contra Reino da Bélgica, processo C-249/88, Colectânea da Jurisprudência 1991, p. I-1275.

(62) Ponto 26 do acórdão do Tribunal de Justiça de 28 de Março de 1995, The Queen contra Secretary of State for Home Department, ex parte Evans Medical Ltd e Macfarlan Smith Ltd, processo C-324/93, Colectânea da Jurisprudência 1995, p. I-5.

(63) Ponto 18 do acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Março de 1997, Tommaso Morellato contra Unità sanitaria locale (USL) n.º 11 di Pordenone, processo C-358/95, Colectânea da Jurisprudência 1997, p. I-1431.

(64) Acórdão do Tribunal de Justiça de 20 de Junho de 2002, Radiosistemi Srl contra Prefetto di Genova, processos apensos C-388/2000 e C-429/2000, Colectânea da Jurisprudência 2002, p. I-5845.

(65) Acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Junho de 1992, processo-crime contra Michel Debus, processos apensos C-13/91 e C-113/91, Colectânea da Jurisprudência 1992, p. I-3617.

(66) Ver, nomeadamente, o acórdão do Tribunal de Justiça de 22 de Outubro de 1998, Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa (acórdão «foie gras»), processo C-184/96, Colectânea da Jurisprudência 1998, p. I-6197. A Comissão estará atenta à inserção de uma tal cláusula em todas as novas regulamentações técnicas, graças ao procedimento de notificação previsto na Directiva 98/34/CE. O sítio internet http://europa.eu.int/comm/enterprise/tris põe à disposição do público os projectos de regras técnicas notificados no quadro da Directiva 98/34/CE e os textos adoptados após esse procedimento, o que facilita o acesso dos operadores económicos às regras aplicáveis.