

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 14 de Dezembro de 2004

que estabelece as orientações gerais relativas à notificação de produtos de consumo perigosos às autoridades competentes dos Estados-Membros por parte dos produtores e dos distribuidores, em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2004) 4772]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/905/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

produtos ou circunstâncias isolados, em relação às quais a notificação não é pertinente.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos⁽¹⁾, nomeadamente o segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 5.º,

Após consulta do comité instituído pelo artigo 15.º da Directiva 2001/95/CE,

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 2001/95/CE estabelece que os produtores e os distribuidores devem informar as autoridades competentes caso saibam ou devam saber, com base nas informações de que dispõem enquanto profissionais, que um produto que colocaram no mercado é perigoso segundo as definições e os critérios da directiva.

(2) O n.º 2 do anexo I da Directiva 2001/95/CE prevê que a Comissão, assistida por um comité de representantes dos Estados-Membros, defina o conteúdo e elabore o formulário-tipo das notificações relativas às informações a fornecer às autoridades competentes pelos produtores e distribuidores sobre produtos não conformes com a obrigação geral de segurança, procurando garantir a eficácia e o bom funcionamento do sistema. Concretamente, a Comissão deve propor, eventualmente sob a forma de um guia, critérios simples e claros para determinar as condições específicas, designadamente as que se prendem com

(3) A obrigação de informar as autoridades sobre os produtos perigosos constitui um elemento importante com vista a reforçar a vigilância do mercado, dado que permite às autoridades competentes verificar se as empresas adoptaram medidas adequadas para enfrentar os riscos suscitados por um produto já colocado no mercado e ordenar ou tomar as medidas adicionais eventualmente necessárias para evitar esses riscos.

(4) De forma a evitar um encargo excessivo para os produtores, os distribuidores e as autoridades competentes, bem como a facilitar a aplicação efectiva desta obrigação, é conveniente estabelecer, para além de um formulário-tipo, orientações operacionais no que se refere aos critérios de notificação mais importantes e aos aspectos práticos da notificação, propostos essencialmente com vista a assistir os produtores e os distribuidores na execução das disposições previstas no n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 2001/95/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Comissão adopta orientações gerais relativas à notificação de produtos de consumo perigosos às autoridades competentes dos Estados-Membros por parte dos produtores e dos distribuidores, em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 2001/95/CE.

As orientações gerais encontram-se definidas no anexo da presente decisão.

⁽¹⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 14 de Dezembro de 2004.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Orientações gerais relativas à notificação de produtos de consumo perigosos às autoridades competentes dos Estados-Membros por parte dos produtores e dos distribuidores, em conformidade com o n.º 3 do Artigo 5.º da Directiva 2001/95/CE

1. INTRODUÇÃO

1.1. *Contexto e objectivos das orientações gerais*

A Directiva relativa à Segurança Geral dos Produtos (DSGP) destina-se a garantir que os produtos de consumo não alimentar colocados no mercado da União Europeia são seguros. Inclui a obrigação de os produtores e os distribuidores prestarem informações à autoridade competente sobre as conclusões e as medidas relativas aos produtos perigosos.

A DSGP mandata a Comissão, assistida pelo comité da DGPS em que participam os Estados-Membros, para elaborar um guia que defina critérios simples e claros destinados a facilitar a aplicação efectiva desta obrigação. Além disso, o guia destina-se a simplificar o trabalho dos operadores económicos e das autoridades competentes através da determinação das condições específicas, designadamente as que se prendem com produtos ou circunstâncias isolados, em relação às quais a notificação não é pertinente. O guia deve ainda definir o conteúdo e elaborar o formulário-tipo das notificações a apresentar às autoridades pelos produtores e distribuidores.

Em especial, a Comissão é responsável pela eficácia e pelo bom funcionamento do procedimento de notificação.

Assim, os objectivos destas orientações são os seguintes:

- a) Clarificar, do ponto de vista operacional, o âmbito das obrigações dos produtores e distribuidores de forma a que apenas sejam notificadas as informações pertinentes para a gestão do risco e a evitar uma sobrecarga de informações;
- b) Referir os critérios pertinentes para a aplicação do conceito de «produtos perigosos»;
- c) Estabelecer critérios tendentes a determinar «os produtos ou circunstâncias isolados» relativamente aos quais a notificação não é pertinente;
- d) Definir o conteúdo das notificações, em especial as informações e os dados necessários, e o formulário a utilizar;
- e) Identificar como e a quem a notificação deve ser apresentada;
- f) Definir a acção de acompanhamento a empreender pelos Estados-Membros que recebam uma notificação e as informações a fornecer sobre esse acompanhamento.

1.2. *Estatuto e modificações ulteriores das orientações**Estatuto*

Estas orientações são de natureza operacional. São adoptadas pela Comissão após consulta dos Estados-Membros no âmbito do Comité da DSGP, actuando de acordo com o procedimento consultivo.

Consequentemente, representam o documento de referência para a aplicação das disposições da DSGP no que se refere à notificação de produtos de consumo perigosos às autoridades competentes dos Estados-Membros por parte dos produtores e dos distribuidores.

Evolução futura

Estas orientações terão de ser adaptadas à luz da experiência e dos novos desenvolvimentos. A Comissão procederá à respectiva actualização ou modificação, consoante necessário, em consulta com o Comité referido no artigo 15.º da DSGP.

1.3. *A quem se dirigem as orientações*

Os Estados-Membros são os destinatários destas orientações. Devem ser utilizadas para orientar os produtores e os distribuidores de produtos de consumo, bem como as autoridades nacionais designadas como pontos de contacto para receber as informações dos produtores e distribuidores, de forma a garantir uma aplicação eficaz e consistente da exigência de notificação em causa.

2. RESUMO DAS DISPOSIÇÕES DA DSGP EM MATÉRIA DE NOTIFICAÇÃO PELOS PRODUTORES E DISTRIBUIDORES

2.1. *Obrigação de informar as autoridades competentes dos Estados-Membros*

Nos termos da DSGP, os produtores e os distribuidores devem informar as autoridades competentes caso saibam ou devam saber, com base nas informações de que dispõem enquanto profissionais, que um produto que colocaram no mercado é perigoso (segundo as definições e os critérios da directiva).

Os produtos ou circunstâncias «isolados» estão excluídos da obrigação de notificação.

Os produtores e os distribuidores podem fornecer informações preliminares às autoridades sobre o potencial de risco de um produto logo que disso tenham conhecimento. Esta informação permite que as autoridades possam assistir os produtores e distribuidores a desempenhar correctamente a sua obrigação de notificação. Além disso, são incentivados a contactar as respectivas autoridades nacionais caso tenham dúvidas quanto à existência de um risco associado ao produto.

2.2. Razão e objectivos da disposição em matéria de notificação

A obrigação de informar as autoridades sobre os produtos perigosos constitui um elemento importante com vista a reforçar a vigilância do mercado e a gestão do risco.

Os produtores e os distribuidores, dentro dos limites das respectivas actividades, são os primeiros responsáveis pela prevenção dos riscos relacionados com os produtos perigosos. No entanto, os produtores e os distribuidores podem não ter tomado (ou podem não estar em posição de tomar) todas as medidas necessárias. Além disso, outros produtos do mesmo tipo podem apresentar riscos semelhantes aos dos produtos considerados.

O objectivo do procedimento de notificação consiste em permitir que as autoridades competentes controlem se as empresas adoptaram medidas adequadas para enfrentar os riscos apresentados por um produto já colocado no mercado e ordenem ou adoptem as medidas adicionais eventualmente necessárias para evitar riscos. A notificação também permite que as autoridades competentes avaliem a eventual necessidade de testar outros produtos semelhantes no mercado. Consequentemente, as autoridades competentes devem receber informações adequadas que lhes permitam avaliar se um operador económico tomou medidas adequadas no que se refere a um produto perigoso. A este respeito, deve referir-se que a DSGP autoriza as autoridades competentes a solicitarem informações adicionais caso não consigam avaliar se uma empresa adoptou medidas adequadas em relação a um produto perigoso.

3. CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO

3.1. Âmbito de aplicação

A primeira exigência em matéria de notificação nos termos da DSGP é a de o produto estar abrangido no âmbito de aplicação da directiva e de estarem preenchidas as condições previstas no n.º 3 do artigo 5.º

Deve referir-se que a legislação da União Europeia em matéria alimentar estabelece requisitos específicos relativamente à notificação de produtos alimentares perigosos [Regulamento (CE) n.º 178/2002 ⁽¹⁾].

Dado que a legislação sectorial comunitária sobre a segurança dos produtos estabelece obrigações de notificação com os mesmos objectivos, tal exclui a aplicabilidade da obrigação prevista na DSGP às categorias de produtos abrangidas pelas exigências sectoriais. Para mais informações sobre a relação entre os procedimentos de notificação e os seus objectivos, deve ser consultado o «*Guidance Document on the Relationship between the GPSD and Certain Sector Directives*» (*Documento de orientação sobre a relação entre a DSGP e certas directivas sectoriais*) ⁽²⁾. Este documento será desenvolvido, em especial se, à luz da experiência, for constatada alguma sobreposição ou incerteza relativamente à aplicação do n.º 3 do artigo 5.º da DSGP e de informações sectoriais pertinentes ou de exigências de notificação em legislação comunitária específica.

Além disso, convém referir que estas orientações não são pertinentes, nem interferem, com a aplicação das exigências relativas às «cláusulas de salvaguarda» ou outros procedimentos de notificação previstos na legislação comunitária vertical em matéria de segurança dos produtos.

No que se refere à notificação, os critérios importantes são os seguintes:

- O produto deve estar abrangido no âmbito de aplicação da alínea a) do artigo 2.º da directiva: um produto destinado aos consumidores ou susceptível de ser utilizado pelos consumidores (incluindo no contexto de uma prestação de serviços e de produtos usados).
- O artigo 5.º da directiva deve ser aplicável (isto é, não deve estar prevista uma obrigação específica semelhante noutra legislação comunitária, cf. alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º da DSGP).
- O produto deve estar no mercado.
- O produtor ou distribuidor deve ter provas (devido à fiscalização da segurança dos produtos no mercado, à realização de testes, ao controlo da qualidade ou a outros factores) de que o produto é perigoso, segundo a definição da DSGP (não cumpre a exigência de segurança geral, de acordo com os critérios de segurança da directiva) nem cumpre os requisitos de segurança da legislação sectorial comunitária aplicável ao produto em causa.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽²⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseGPSD_en.htm

— Consequentemente, os riscos são de tal ordem que o produto não pode continuar no mercado, ficando os produtores (e distribuidores) obrigados a tomar medidas adequadas de carácter preventivo e correctivo (alteração do produto, advertências, retirada, recolha, etc., em função das circunstâncias específicas).

3.2. Obrigação geral de segurança e critérios de conformidade

Os produtores e os distribuidores devem informar as autoridades competentes dos Estados-Membros se um produto que colocaram no mercado apresentar riscos para o consumidor «incompatíveis com a obrigação geral de segurança». Os produtores só podem colocar no mercado produtos «seguros». A alínea b) do artigo 2.º define como produto seguro qualquer produto que, «em circunstâncias de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, nomeadamente de duração e, se aplicável, de entrada em serviço, de instalação e de necessidades de conservação, não apresente quaisquer riscos ou apresente apenas riscos reduzidos compatíveis com a sua utilização e considerados aceitáveis e conciliáveis com um elevado nível de protecção da saúde e segurança das pessoas, tendo especialmente em conta:

- i) as características do produto, designadamente a sua composição, embalagem, instruções de montagem, e, se aplicável, de instalação e de conservação;
- ii) os efeitos sobre outros produtos quando for razoavelmente previsível a utilização do primeiro com os segundos;
- iii) a apresentação do produto, a sua rotulagem, as eventuais advertências e instruções de utilização e eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação relativa ao produto;
- iv) as categorias de consumidores que se encontrem em condições de risco ao utilizar o produto, especialmente as crianças e os idosos.

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

Qualquer produto que não corresponda a esta definição é considerado como perigoso [alínea c) do artigo 2.º]; por outras palavras, um produto é perigoso quando não satisfaz a obrigação geral de segurança (os produtos existentes no mercado devem ser seguros).

O artigo 3.º da DSGP descreve a forma como a conformidade é avaliada em função da legislação nacional, das normas europeias e de outras disposições de referência. Caso não existam normas europeias adequadas, a DSGP permite que sejam tidos em conta outros elementos na avaliação da segurança de um produto: normas nacionais, códigos de boas práticas, etc.

Para além do exposto, a directiva também se refere ao risco grave, definido na alínea d) do artigo 2.º como «qualquer risco grave, incluindo os riscos cujos efeitos não sejam imediatos, que exija uma intervenção rápida das autoridades públicas».

No entanto, a directiva reconhece que a possibilidade de se atingir um nível superior de segurança ou de recorrer a outros produtos que apresentem um risco menor não constitui razão suficiente para que um produto seja considerado perigoso.

O nível de risco pode depender de alguns factores, como por exemplo o tipo e a vulnerabilidade do utilizador e das precauções tomadas pelo produtor para prevenir os perigos e alertar o utilizador. Considera-se que estes factores também devem ser tidos em conta na determinação do nível de risco tido como perigoso, obrigando os produtores a notificar as autoridades competentes.

O risco pode resultar de um erro de fabrico ou de produção do produto, bem como da sua concepção ou dos materiais nele utilizados. O risco também pode decorrer do conteúdo, da construção, do acabamento, da embalagem, bem como das advertências ou instruções.

Ao determinar se um produto é perigoso na acepção da DSGP, devem ser analisadas várias questões: a utilidade do produto, a natureza do risco, os grupos da população expostos, a experiência anterior com produtos semelhantes, etc. Um produto seguro não deve apresentar quaisquer riscos ou apresentar apenas riscos reduzidos compatíveis com a sua utilização e necessários para garantir o seu funcionamento correcto.

Os produtores devem realizar uma avaliação do risco dos seus produtos antes da respectiva comercialização, em que se baseará a sua conclusão de que o produto cumpre a obrigação geral de segurança e pode ser comercializado, além de constituir uma referência para a reavaliação posterior de informações adicionais sobre o risco e para saber se o produto continua a adequar-se à definição de «produto seguro» ou se é necessário elaborar uma notificação.

Se os produtores ou distribuidores tomarem conhecimento de informações ou de novas provas que demonstrem que um produto pode ser perigoso, devem determinar se essa informação permite concluir que um produto é realmente perigoso.

A orientação a que o documento faz referência foi elaborada tendo em vista as «Orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX) e às notificações apresentadas em conformidade com o artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE»⁽¹⁾. Apresenta-se aqui de forma a ajudar os produtores ou distribuidores a decidir se uma situação específica causada por um produto de consumo justifica a apresentação de uma notificação às autoridades competentes. Representa um quadro metodológico destinado a promover a coerência e não tem em conta todos os factores possíveis, destinando-se a facilitar opiniões profissionais motivadas e coerentes no que se refere aos riscos apresentados por produtos de consumo específicos. No entanto, se os produtores ou distribuidores considerarem que possuem provas claras, baseadas em diferentes considerações, da necessidade de notificação, devem efectuar a referida notificação.

Os produtores ou distribuidores devem analisar a informação recolhida e decidir se uma situação especialmente perigosa deve ser notificada às autoridades, tendo em conta:

- A gravidade da consequência de um perigo, dependendo da sua gravidade propriamente dita e da probabilidade do eventual dano para a saúde e segurança. A associação da gravidade e da probabilidade permitirá avaliar a gravidade do risco. A exactidão desta avaliação dependerá da qualidade das informações que o produtor ou distribuidor tenha disponíveis.

A gravidade do dano para a saúde e segurança em relação a um determinado perigo deve ser aquela em relação à qual exista uma prova razoável de que o dano para a saúde e segurança atribuível ao produto pode ocorrer no quadro de uma utilização previsível, podendo ser o caso mais grave de danos para a saúde e segurança causados por produtos semelhantes.

A probabilidade de um dano para a saúde e segurança relativamente a um utilizador normal cuja exposição corresponda à utilização pretendida ou razoavelmente esperada do produto defeituoso também deve ser considerada, bem como a probabilidade de o produto ser, ou se tornar, defeituoso.

A decisão de notificar não deve ser influenciada pelo número de produtos no mercado nem pelo número de pessoas que possam ser afectadas por um produto perigoso. Estes factores podem ser tidos em conta para decidir o tipo de acção a adoptar para resolver o problema.

- Os factores que afectam o nível de risco, como o tipo de utilizador e, no caso de adultos não vulneráveis, o facto de o produto ser acompanhado por protecções e avisos adequados e de o perigo ser suficientemente óbvio.

A sociedade aceita riscos mais elevados em certas circunstâncias (por exemplo, no caso do automobilismo), do que noutras (por exemplo, no caso dos brinquedos). Entre os principais factores que afectam o nível de risco consideram-se a vulnerabilidade do tipo de pessoa afectada e, no caso de adultos não vulneráveis, o conhecimento do risco e a possibilidade de se tomarem precauções contra o mesmo.

O tipo de pessoa que utiliza um produto deve ser tido em consideração. Caso seja provável que o produto venha a ser utilizado por pessoas vulneráveis (por exemplo, crianças ou pessoas idosas), o nível de risco a notificar deve ser fixado num nível mais baixo.

No que diz respeito aos adultos não vulneráveis, o nível a partir do qual um risco é suficientemente elevado para exigir notificação deve ser determinado tendo em conta o facto de o perigo ser óbvio e necessário para a função do produto e de o fabricante ter tido o cuidado necessário no que se refere à colocação de protecções e avisos, sobretudo se o perigo não for óbvio.

O anexo II fornece mais pormenores sobre o método de estimativa e de avaliação do risco elaborado no quadro das «Orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX) e às notificações apresentadas em conformidade com o artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE». Podem existir outros métodos adequados e a escolha do método pode depender dos recursos e das informações disponíveis.

Os produtores e os distribuidores devem ser incentivados a contactar as autoridades caso tenham provas de um problema potencial, de forma a debater a eventual necessidade de apresentar uma notificação. As autoridades terão a responsabilidade de os assistir e ajudar a cumprir correctamente a sua obrigação de notificação.

⁽¹⁾ Decisão 2004/418/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004 (JO L 151 de 30.4.2004, p. 86).

3.3. Critérios de não notificação

O fluxo de informações deve poder ser gerido por ambas as partes: os operadores económicos e as autoridades. O procedimento de notificação só deve abranger casos justificados, tendo em conta os critérios acima referidos e evitando sobrecarregar o sistema com notificações não pertinentes.

Com vista a determinar se uma notificação às autoridades competentes por parte dos produtores ou distribuidores é justificada, também interessa conhecer os casos em que não é exigida uma notificação.

O objectivo consiste em evitar uma eventual proliferação de notificações de medidas, acções ou decisões relacionadas com «circunstâncias ou produtos isolados» que não exigem qualquer verificação, controlo ou acção por parte das autoridades e não fornecem informações úteis em matéria de avaliação do risco nem de protecção dos consumidores. Isto pode ocorrer quando é evidente que o risco está estritamente relacionado com um número limitado de produtos (ou lotes) bem identificados, o produtor ou distribuidor possui provas sólidas de que o risco está totalmente controlado e que a causa do mesmo é tal que o conhecimento do incidente não constitui uma informação útil para as autoridades (por exemplo, o mau funcionamento de uma linha de produção, erros no manuseamento ou embalagem, etc.).

Nos termos da DSGP, os produtores e distribuidores não precisam de notificar:

- Produtos que não estejam abrangidos no âmbito de aplicação do artigo 1.º e da alínea a) do artigo 2.º da directiva, tais como antiguidades, produtos que não se destinam a ser utilizados pelos consumidores e com poucas probabilidades de serem por eles utilizados, produtos usados fornecidos para reparação.
- Produtos que não estejam abrangidos no âmbito de aplicação do n.º 3 do artigo 5.º da directiva, tais como os abrangidos por procedimentos de notificação específicos de outra legislação comunitária.
- Produtos relativamente aos quais o fabricante tenha tido a possibilidade de adoptar medidas correctivas imediatas em relação a todos os artigos em causa. O defeito está limitado a artigos, ou lotes de artigos, bem identificados, tendo o produtor retirado os artigos em causa.
- Problemas relacionados com a qualidade de funcionamento do produto, e não com a sua segurança.
- Problemas relacionados com o incumprimento de normas aplicáveis que não afectem a segurança de forma a que o produto possa ser considerado «perigoso».
- Quando o produtor/distribuidor souber que as autoridades já foram informadas e dispuser de todos os elementos de informação necessários. Em especial, se os retalhistas receberem informações sobre um produto perigoso do seu produtor/distribuidor ou de uma organização profissional que divulgue a informações prestadas por um produtor/distribuidor, não devem informar as autoridades se tiverem conhecimento de que estas últimas já foram informadas pelo produtor ou distribuidor.

4. PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO

4.1. Quem deve proceder à notificação

A obrigação de notificar aplica-se tanto aos produtores como aos distribuidores, dentro dos limites das respectivas actividades e na proporção das suas responsabilidades.

Podem existir dúvidas relativamente à questão de saber qual a primeira entidade obrigada a fornecer informações. Dada esta questão, seria conveniente que todas as partes envolvidas na cadeia de informações debatesses as disposições práticas relativas à responsabilidade da notificação antes de se constatar essa necessidade de notificação. Assim, se houver necessidade de uma notificação, os diversos operadores saberão o que fazer e evitar-se-ão duplas notificações desnecessárias. Além disso, a existência de contactos directos entre as autoridades e as empresas é extremamente importante caso as empresas tenham dúvidas quando ao cumprimento da sua obrigação de notificação.

Se o produtor ou o importador do produto for a primeira entidade a possuir provas sobre o perigo de um produto, deverá informar a autoridade nacional competente e enviar uma cópia da informação aos retalhistas e distribuidores. O distribuidor ou retalhista que receber informações relativas ao risco do produto por parte de um produtor ou importador deverá informar as autoridades, **a não ser** que tenha conhecimento de que a autoridade nacional já foi correctamente informada pelo produtor ou por uma outra autoridade.

Se o retalhista ou o distribuidor de um produto for a primeira entidade a possuir provas sobre o perigo de um produto, deverá informar a autoridade nacional competente e enviar uma cópia dessa informação ao fabricante ou importador. O fabricante ou importador que receber a informação sobre o perigo do produto por parte de um retalhista ou distribuidor deverá completar as informações prestadas, transmitindo às autoridades todas as informações que possuir relativas ao produto perigoso, em especial a identificação dos outros distribuidores ou retalhistas do produto em causa, de forma a garantir a rastreabilidade do produto.

Os distribuidores que tiverem dúvidas quanto à segurança de um produto ou ao carácter de «caso isolado» de um produto perigoso, deverão transmitir ao produtor as informações de que dispuserem. Poderão ainda contactar as autoridades competentes para se aconselharem sobre o seguimento a dar à questão.

Muitas situações de risco só são reconhecidas pelos produtores devido à avaliação global das comunicações individuais transmitidas por diversos retalhistas ou distribuidores. O produtor tem a responsabilidade de avaliar as informações, de forma a determinar a origem exacta do eventual risco e a adoptar as medidas que se afigurem necessárias, incluindo a notificação às autoridades.

As empresas devem atribuir a responsabilidade pelas informações a notificar a alguém que tenha um conhecimento suficiente do produto.

4.2. *A quem deve ser apresentada a notificação*

A DSGP exige que os produtores e distribuidores apresentem as suas notificações às autoridades responsáveis pela aplicação das normas e pela fiscalização do mercado de todos os Estados-Membros em que o produto foi comercializado ou de qualquer outra forma fornecido aos consumidores. Cada Estado-Membro deverá designar a autoridade encarregada da recepção dessas notificações. A lista das autoridades designadas para esse efeito encontra-se no *sítio web* da Comissão.

O anexo I da DSGP estabelece que as informações previstas no n.º 3 do artigo 5.º devem ser comunicadas às autoridades competentes dos Estados-Membros em que os produtos em causa estejam ou tenham sido colocados no mercado ou de qualquer outra forma fornecidos aos consumidores.

No entanto, é conveniente atenuar o encargo imposto aos produtores e aos distribuidores, introduzindo disposições que permitam simplificar a aplicação prática das exigências em causa, sem deixar de garantir que todas as autoridades interessadas serão informadas. Estas disposições também contribuirão para evitar notificações múltiplas em relação ao mesmo erro.

Consequentemente, os produtores e os distribuidores têm a opção de apresentar as informações exigidas à autoridade do Estado-Membro em que se encontram estabelecidos, se for cumprida uma destas duas condições:

- O risco é notificado como sendo «grave» ou é considerado «grave» pela autoridade de recepção, e esta decide apresentar uma notificação relativamente ao produto em causa nos termos do sistema RAPEX. Neste caso, a autoridade de recepção deve informar, o mais rapidamente possível, o produtor ou o distribuidor que tenha apresentado a informação sobre a sua decisão de informar as autoridades dos outros Estados-Membros através do sistema RAPEX,
- O risco é notificado como não sendo «grave» ou não é considerado «grave» pela autoridade de recepção, mas esta avisou o produtor ou distribuidor que apresentou a informação sobre a sua intenção de transmitir essa informação, por intermédio da Comissão, às autoridades dos outros Estados-Membros⁽¹⁾ em que, de acordo com as indicações do produtor ou distribuidor, o produto está ou foi colocado no mercado. Neste caso, a autoridade de recepção deve informar, o mais rapidamente possível, o produtor ou o distribuidor.

O produtor ou o distribuidor que informar apenas a autoridade do país em que se encontra estabelecido deve sempre fornecer a esta autoridade as informações de que disponha relativas aos outros países em que o produto tenha sido colocado no mercado.

Se as autoridades nacionais concluírem ou obtiverem provas de que um produto colocado no mercado é perigoso, sem terem disso sido informadas pelo produtor ou pelos distribuidores do referido produto, devem examinar se, e quando, os operadores em causa lhes deveriam ter notificado essa situação e decidir as medidas mais adequadas a adoptar, incluindo eventuais sanções.

4.3. *Como proceder à notificação*

A notificação da empresa deve ser feita mediante o preenchimento do formulário constante do anexo I, que deve ser transmitido com a maior brevidade possível às autoridades competentes na matéria. O operador que procede à notificação deve prestar as informações exigidas no formulário. No entanto, as empresas não podem adiar uma notificação devido ao facto de parte das informações ainda não estar disponível.

Pode ser conveniente dividir o formulário em duas partes. A primeira parte deve ser preenchida imediatamente (secções 1 a 5) e a segunda parte (secção 6) deve ser preenchida quando a informação tiver sido recolhida (deve ser apresentado um calendário relativo à transmissão das informações em falta) se existir uma situação de risco grave ou se o produtor/distribuidor optar por apresentar a notificação apenas à autoridade do Estado-Membro em que estiver estabelecido. A notificação não deve ser atrasada, mesmo se alguns dos campos de uma secção não puderem ser preenchidos.

⁽¹⁾ A rede para a segurança dos produtos prevista na DSGP constitui o quadro em que devem ser adoptadas as medidas adequadas para facilitar essas trocas.

A DSGP exige que as autoridades competentes sejam informadas imediatamente. Consequentemente, a empresa deve informá-las com a maior brevidade possível, desde que disponha das informações pertinentes se torne disponível e sempre no prazo de dez dias ⁽¹⁾ a contar do dia em que dispuser das informações a notificar indicando a existência de um produto perigoso, mesmo se as investigações continuarem. Se existir um risco grave, as empresas devem informar as autoridades imediatamente e, em qualquer caso, no prazo máximo de três dias após a obtenção das informações a notificar.

Numa situação de urgência, como no caso de uma empresa adoptar uma acção imediata, a empresa deve informar as autoridades **imediatamente e da forma mais rápida**.

5. CONTEÚDO DAS NOTIFICAÇÕES

5.1. *Antecedentes das notificações (obrigação de controlo pós-comercialização)*

Para além da obrigação que lhes incumbe de controlar a segurança geral dos seus produtos, os produtores e os distribuidores têm a obrigação, enquanto profissionais e dentro dos limites das suas actividades, de garantir um acompanhamento adequado da segurança dos produtos que fornecem. As obrigações impostas pela DSGP a este respeito, tais como a informação dos consumidores, o controlo pós-comercialização dos riscos de um produto, a retirada de produtos perigosos, etc., já foram referidos acima. As obrigações impostas aos produtores aplicam-se aos fabricantes, bem como a quaisquer outros membros da cadeia de comercialização susceptíveis de afectar as características de segurança de um produto.

No quadro das suas responsabilidades após a colocação dos produtos no mercado, os operadores podem recorrer a vários tipos de prova susceptíveis de conduzirem a uma notificação, como por exemplo:

- Relatórios ou outras informações sobre acidentes provocados por produtos da empresa.
- Reclamações em matéria de segurança apresentadas pelos consumidores, directamente ou através de distribuidores ou de associações de consumidores.
- Pedidos de indemnizações de seguro ou acções judiciais relativas a produtos perigosos.
- Defeito de conformidade em matéria de segurança verificado no quadro dos procedimentos de controlo de qualidade da empresa.
- Qualquer informação pertinente para identificar casos de incumprimento das exigências de segurança levada ao conhecimento da empresa por outras organizações como as autoridades de fiscalização do mercado, associações de consumidores ou outras empresas.
- Informações sobre os progressos científicos pertinentes relativos à segurança do produto.

5.2. *Formulário de notificação*

As informações exigidas foram classificadas no âmbito das seguintes secções:

- 1) Dados da(s) autoridade(s)/empresa(s) que recebe(m) o formulário de notificação: a pessoa que preenche o formulário deve identificar a(s) autoridade(s) e a(s) empresa(s) que receberão a notificação, bem como o papel que estas empresa têm na comercialização do produto.
- 2) Dados relativos ao produtor [tal como definido na alínea e) do artigo 2.º] /distribuidor responsável pelo preenchimento do formulário: a pessoa que preenche o formulário deve indicar todos os pormenores da sua identidade, bem como da identidade da empresa e do seu papel na comercialização do produto.
- 3) Dados relativos ao produto em causa: é necessária uma identificação precisa do produto (incluindo a respectiva marca, modelo, etc.), acompanhada por fotos, de forma a evitar qualquer confusão.
- 4) Dados relativos ao perigo (tipo e natureza), incluindo acidentes e efeitos sobre a saúde/segurança, e as conclusões da estimativa e avaliação do risco realizada em conformidade com o capítulo 3 (critérios de notificação) e à luz do anexo II (quadro metodológico).
- 5) Dados relativos às medidas correctivas tomadas ou previstas para reduzir ou eliminar o risco para os consumidores, por exemplo, recolha ou retirada do mercado, alteração do produto, informação dos consumidores, etc., bem como da empresa responsável por essas medidas.

⁽¹⁾ Todos os prazos mencionados no texto estão expressos em dias civis.

- 6) Dados relativos a todas as empresas da cadeia de comercialização que possuam produtos afectados e indicação do número aproximado de produtos na posse das empresas e dos consumidores (esta secção aplica-se em casos de risco grave ou se o produtor/distribuidor optar por apresentar a notificação apenas à autoridade do Estado-Membro em que estiver estabelecido) ⁽¹⁾.

Em caso de risco grave, os produtores e distribuidores devem incluir todas as informações pertinentes disponíveis que permitam detectar o produto. As informações necessárias para a secção 7 do formulário de notificação (ver anexo I) podem levar mais tempo a recolher do que as das outras secções, uma vez que pode ser necessário recolhê-las junto de diversas organizações. As empresas devem completar e enviar as secções 1 a 5 o mais rapidamente possível e enviar a secção 6 assim que as informações estiverem disponíveis e numa situação de risco grave ou se o produtor/distribuidor optar por apresentar a notificação apenas à autoridade do Estado-Membro em que estiver estabelecido.

6. SEGUIMENTO DADO À NOTIFICAÇÃO

Após o envio de uma notificação, podem verificar-se várias situações, nomeadamente as seguintes:

- A autoridade que tiver recebido a notificação deve responder, se necessário, pedindo informações suplementares ou solicitando ao produtor ou distribuidor que tome medidas ou acções adicionais.
- Os produtores e os distribuidores podem ter de prestar, por sua própria iniciativa ou a pedido das autoridades, informações adicionais relativas a qualquer nova evolução ou conclusão, bem como em relação a qualquer êxito ou problema resultante da acção adoptada.
- A autoridade deve, se necessário, adoptar medidas de execução e/ou exigir aos produtores e distribuidores uma garantia de cooperação no que se refere à fiscalização do mercado ou informar o público acerca da identificação do produto, da natureza do risco e das medidas adoptadas, tendo em conta o sigilo profissional.
- Se estiverem reunidas as condições para uma notificação RAPEX (risco grave, produto comercializado em vários Estados-Membros), a autoridade competente deve enviar uma notificação RAPEX à Comissão, que a transmitirá posteriormente a todos os Estados-Membros.

⁽¹⁾ Mesmo no caso de um produto comercializado num só Estado-Membro, é pertinente uma lista de empresas que possuam produtos afectados nesse país, de forma a permitir que as autoridades competentes controlem a eficácia da medida adoptada.

ANEXO I

Formulário de notificação de produtos perigosos às autoridades por parte dos produtores ou distribuidores

<i>Secção 1: Dados relativos à(s) AUTORIDADE(S)/EMPRESA(S) de recepção do formulário de notificação</i>	
Autoridade/Nome de contacto/Endereço/Telefone/Fax/E-mail/Website	
Outras empresas notificadas	
<i>Secção 2: Dados relativos ao PRODUTOR/DISTRIBUIDOR</i>	
Produtor ou representante do produtor/Distribuidor responsável pelo preenchimento do formulário	
Nome de contacto, funções/Endereço/Telefone/Fax/E-mail/Website	
<i>Secção 3: Dados relativos aos PRODUTOS em causa</i>	
Categoria. Marca. Nome do(s) modelo(s) ou n.º/Código de barras/Classificação pautal NC. País de origem	
Descrição/Foto	
<i>Secção 4: Dados relativos ao PERIGO</i>	
Descrição do perigo e eventuais danos para a saúde e segurança e conclusões da estimativa e avaliação do risco efectuada	
Registo de acidente(s)	
<i>Secção 5: Dados relativos às MEDIDAS correctivas já tomadas</i>	
Tipos/Âmbito/Duração da(s) acção(ões) e precauções adoptadas e identificação da empresa responsável	
As empresas devem preencher e enviar a secção 6 em caso de risco grave ou se o produtor/distribuidor optar por apresentar a notificação apenas à autoridade do Estado-Membro em que estiver estabelecido	
<i>Secção 6: Dados relativos a outra(s) empresa(s) da cadeia de comercialização que possuam produtos afectados</i>	
Lista de fabricantes/importadores ou representantes autorizados por Estado-Membro: Nome/Endereço/Tel./Fax/E-mail/Website	
Lista de distribuidores/Retalhistas por Estado-Membro: Nome/Endereço/Tel./Fax/E-mail/Website	
Número de produtos (n.º de série ou código de data) detidos pelo produtor/importador/distribuidor/retalhista/consumidores por Estado-Membro	

ANEXO II

Quadro metodológico com vista a facilitar uma estimativa e avaliação consistentes do risco

O texto seguinte baseia-se no enquadramento elaborado para as orientações gerais RAPEX e é aqui apresentado para ajudar as empresas a avaliar o grau de um risco e determinar se é necessária uma notificação às autoridades. As orientações do presente anexo não são exaustivas e não pretendem ter em conta todos os factores possíveis. As autoridades nacionais devem decidir caso a caso tendo em conta os critérios estabelecidos nestas orientações, bem como a sua própria experiência e prática, outras considerações relevantes e métodos apropriados.

Um produto de consumo pode apresentar um ou mais perigos intrínsecos. O perigo pode ser de vários tipos (químico, mecânico, eléctrico, calor, radiação, etc.). O perigo representa o potencial intrínseco do produto de prejudicar a saúde e segurança dos utilizadores sob certas condições.

Pode ser atribuída uma classificação à gravidade de cada tipo de perigo, baseada em critérios qualitativos e por vezes quantitativos relacionados com o tipo de dano que pode provocar.

Pode acontecer que nem todos os produtos individuais apresentem o perigo em questão, mas só alguns dos itens colocados no mercado. O perigo pode, em particular, estar relacionado com um defeito que aparece só em alguns dos produtos de um certo tipo (marca, modelo, etc.) colocados no mercado. Em tais casos, a probabilidade de o defeito/perigo estar presente no produto deve ser considerada.

A possibilidade de um perigo se materializar como um efeito negativo real na saúde/segurança dependerá do grau a que o consumidor lhe está exposto quando utiliza o produto para o fim previsto ou como seria razoavelmente previsível durante o período de vida do mesmo. Além disso, a exposição a certos perigos pode, em certos casos, envolver mais do que uma pessoa de cada vez. Finalmente, quando se determina o nível do risco apresentado por um produto associando a gravidade do perigo e a exposição, também se deve ter em conta a capacidade do consumidor exposto de evitar ou reagir à situação perigosa. Isto dependerá da evidência do perigo, das advertências dadas e da vulnerabilidade do consumidor que possa estar exposto a esse perigo.

Tendo em conta as considerações acima expostas, a seguinte abordagem conceptual pode ajudar as empresas a decidir se uma situação perigosa específica causada por um produto de consumo exige uma notificação às autoridades competentes.

Recomenda-se que sejam levadas a cabo avaliações por uma pequena equipa que possua conhecimentos e experiência do produto, bem como dos seus perigos. Os avaliadores poderão ter de efectuar juízos subjectivos caso não estejam disponíveis dados objectivos, esperando-se que este procedimento contribua para a formulação de juízos consistentes e fundamentados acerca dos riscos efectivos ou potenciais.

O avaliador deve analisar as informações recolhidas e utilizar o quadro de avaliação do risco da seguinte forma:

1. Como primeiro passo, utilizar o quadro A para determinar a gravidade da consequência de um perigo, dependendo tanto da sua gravidade propriamente dita como da probabilidade de ocorrer nas condições de utilização consideradas, além do possível efeito para a saúde e segurança relacionado com as características perigosas intrínsecas do produto.
2. Como segundo passo, utilizar o quadro B para avaliar a gravidade da consequência, dependendo do tipo de consumidor e, para os adultos não vulneráveis, da existência de protecções e avisos adequados no produto e de o perigo ser suficientemente óbvio para que se torne possível classificar o nível do risco qualitativamente.

Quadro A — Estimativa do risco: gravidade e probabilidade de danos para a saúde e segurança

No quadro A estão associados os dois principais factores que afectam a estimativa do risco, nomeadamente a gravidade e a probabilidade de danos para a saúde e segurança. As seguintes definições de gravidade e probabilidade foram estabelecidas para facilitar a selecção dos valores apropriados.

Gravidade da lesão

A avaliação da gravidade baseia-se na consideração das potenciais consequências para a saúde e segurança dos perigos apresentados pelo produto considerado. Deve ser estabelecida uma classificação especificamente para cada tipo de perigo ⁽¹⁾.

A avaliação da gravidade também deve ter em conta o número de pessoas que possam ser afectadas por um produto perigoso. Isto quer dizer que o risco de um produto que possa afectar mais do que uma pessoa de cada vez (por exemplo, incêndio ou intoxicação por gás a partir de aparelho a gás) deve ser classificado como mais grave do que um perigo que só pode afectar uma pessoa.

A estimativa do risco inicial deve referir-se ao risco de qualquer pessoa exposta ao produto e não deve ser influenciada pelo tamanho da população em risco. Contudo, pode ser legítimo para as empresas ter em conta o número total de pessoas expostas a um produto na decisão do tipo de acção a tomar.

Para muitos perigos é possível prever circunstâncias improváveis que possam conduzir a lesões muito graves (por exemplo, tropeçar num cabo, cair e sofrer um traumatismo craniano mortal), ainda que uma consequência menos séria seja mais provável. A avaliação da gravidade do perigo deve ser baseada em provas razoáveis de que os efeitos seleccionados para se caracterizar o perigo poderiam ocorrer durante a utilização previsível, o que poderia ser o caso mais grave ocorrido com produtos similares.

Probabilidade geral

Esta noção refere-se à probabilidade de ocorrência dos efeitos negativos para a saúde e segurança de uma pessoa exposta ao perigo. Não tem em conta o número total de pessoas em risco. Quando o guia se refere à probabilidade de um produto ser defeituoso, este critério não se deve aplicar se for possível identificar cada uma das amostras defeituosas. Nesta situação, os utilizadores dos produtos defeituosos estão expostos ao risco total e os utilizadores dos outros produtos a nenhum risco.

A probabilidade geral é a combinação de todas as probabilidades a considerar, tais como:

- A probabilidade de o produto ser ou tornar-se defeituoso (se todos os produtos apresentarem o defeito então esta probabilidade será de 100 %).
- A probabilidade de o efeito negativo se materializar num utilizador normal cuja exposição corresponde à utilização pretendida ou razoavelmente esperada do produto defeituoso.

⁽¹⁾ A título de exemplo, para certos riscos mecânicos podem ser propostas as seguintes definições de classificação da gravidade, com as suas lesões típicas:

Ligeiro	Grave	Muito grave
< 2 % incapacidade geralmente reversível e não exigindo tratamento hospitalar.	2–15 % incapacidade geralmente irreversível e exigindo tratamento hospitalar	> 15 % incapacidade geralmente irreversível
Cortes menores	Cortes graves	Lesão grave de órgãos internos
	Fracturas	Perda de membros
	Perda de dedo da mão ou do pé	Perda de visão
	Lesão na visão	Perda de audição

Estas duas probabilidades estão associadas no quadro seguinte de modo a obter uma probabilidade geral que se introduziu no quadro A.

Probabilidade Geral de Dano Saúde/Segurança		Probabilidade de produto perigoso		
		1 %	10 %	100 % (Todas)
Probabilidade de dano saúde/segurança que advém da exposição regular ao produto perigoso	O perigo está sempre presente e o dano saúde/segurança pode ocorrer com a utilização previsível	Média	Elevada	Muito Alta
	O perigo pode ocorrer numa condição improvável ou duas condições possíveis	Baixa	Média	Elevada
	O perigo só ocorre se várias condições improváveis se conjugarem	Muito Baixa	Baixa	Média

A associação da gravidade e da probabilidade geral no quadro A dá uma estimativa da gravidade do risco. A exactidão desta avaliação dependerá da qualidade das informações que a empresa tenha disponíveis. Contudo, esta avaliação precisa de ser modificada para ter em conta a percepção da sociedade relativamente à aceitabilidade do risco. A sociedade aceita riscos muito mais elevados em certas circunstâncias (por exemplo, no caso do automobilismo), do que noutras (por exemplo, no caso dos brinquedos). O quadro B é utilizado para se introduzir este factor.

Quadro B — Classificação do risco: tipo de pessoa, conhecimento do risco e precauções

A sociedade aceita riscos mais elevados em certas circunstâncias do que noutras. Entre os principais factores que afectam o nível de risco consideram-se a vulnerabilidade do tipo de pessoa afectada e, no caso dos adultos não vulneráveis, o conhecimento do risco e a possibilidade de se tomarem precauções contra o mesmo.

Pessoas vulneráveis

O tipo de pessoa que utiliza um produto deve ser tido em consideração. Se o produto vai provavelmente ser utilizado por pessoas vulneráveis, o nível de risco a notificar deve ser fixado num nível mais baixo. No quadro seguinte são apresentadas duas categorias de pessoas vulneráveis, com exemplos:

Muito vulnerável	Vulnerável
Cego	Com visão parcial
Gravemente deficiente	Parcialmente deficiente
Muito idoso	Idoso
Muito jovem (<3 anos)	Jovem de 3 a 11 anos

Adultos normais

O ajustamento da gravidade do risco para adultos não vulneráveis só se deve aplicar se o perigo for óbvio e necessário para a função do produto. Para adultos não vulneráveis, o nível de risco deve estar dependente do facto de o perigo ser ou não óbvio e de o fabricante ter ou não feito o necessário para garantir a segurança do produto e colocar protecções e avisos, sobretudo se o perigo não for óbvio. Por exemplo, se um produto tiver protecções e avisos adequados e o perigo for óbvio, a gravidade elevada das consequências pode não ser «grave» em termos de classificação do risco (quadro B), ainda que seja necessária alguma acção para melhorar a segurança do produto. Inversamente, se o produto não tiver protecções seguras e avisos adequados e o perigo não for óbvio, uma gravidade moderada das consequências é «grave» em termos de classificação do risco (quadro B).

Avaliação do risco dos produtos de consumo no quadro da DSGP

Este procedimento tem por objectivo ajudar as empresas a determinar se uma situação de perigo causada por um produto de consumo exige uma notificação às autoridades

Quadro A — Estimativa do risco

Gravidade do dano para a saúde/segurança		Grave	Muito grave
Ligeiro			
M ^{to} . elevada	Elevada	M ^{to} . elevada	Elevada
Elevada	Média	Elevada	Média
Média	Baixa	Média	Baixa
Baixa	M ^{to} . baixa	Baixa	M ^{to} . baixa

Quadro B — Classificação do risco

Pessoas vulneráveis		Adultos não vulneráveis				Protecções e avisos adequados? Perigo óbvio?	
Muito vulneráveis	vulneráveis	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
RISCO GRAVE — Notificação necessária		Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
		Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
Risco moderado Notificação necessária		Risco baixo Notificação improvável					

O **quadro A** é utilizado para determinar a gravidade da consequência de um perigo, dependendo tanto da sua gravidade como da possibilidade de eventuais danos para a saúde/segurança (ver quadros nas notas de pé-de-página).

O **quadro B** é utilizado para classificar a gravidade do risco, dependendo do tipo de utilizador e, no caso dos adultos não vulneráveis, da existência de protecções e avisos adequados no produto e de o perigo ser suficientemente óbvio.

Exemplo (indicado pelas flechas *supra*)

O utilizador de uma moto-serra sofreu um corte grave na mão, tendo-se verificado que a moto-serra está equipada com uma protecção inadequada que permitiu que a mão do utilizador deslizesse e entrasse em contacto com a corrente. O responsável da avaliação da empresa efectua a avaliação de risco seguinte.

Quadro A — A avaliação da probabilidade é **elevada** visto que o perigo está presente em todos os produtos e pode ocorrer em certas condições. A avaliação da gravidade é **grave**, pelo que a classificação geral da gravidade é **elevada**.

Quadro B — A moto-serra destina-se a ser utilizada por adultos não vulneráveis e apresenta um risco óbvio, mas está equipada com dispositivos de protecção inadequados.

Consequentemente, a gravidade **elevada** é intolerável. Assim, existe um **risco grave**.