

DIRECTIVA 92/59/CEE DO CONSELHO

de 29 de Junho de 1992

relativa à segurança geral dos produtos

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que importa adoptar medidas destinadas ao progressivo estabelecimento do mercado interno num período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno compreende uma área sem fronteiras internas em que é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;

Considerando que alguns Estados-membros adoptaram legislação horizontal relativa à segurança dos produtos, impondo nomeadamente aos agentes económicos a obrigação geral de comercializarem apenas produtos seguros; que essas legislações diferem ao nível de protecção que garantem à pessoas; que essas disparidades e a ausência de legislação horizontal noutros Estados-membros são susceptíveis de criar obstáculos às trocas comerciais e distorções de concorrência no mercado interno;

Considerando que é muito difícil adoptar legislação comunitária para cada produto existente ou que possa vir a ser criado; que é necessário um vasto quadro legislativo de carácter horizontal para abranger esses produtos e para colmatar as lacunas da legislação específica existente ou futura, nomeadamente, a fim de garantir um elevado nível de protecção da segurança e da saúde das pessoas, nos termos do nº 3 do artigo 100ºA do Tratado;

Considerando que se torna, pois, necessário estabelecer, a nível comunitário, uma norma geral de segurança para todos os produtos colocados no mercado, destinados aos consumidores ou susceptíveis de serem utilizados pelos consumidores; que há, no entanto, que excluir, pela sua própria natureza, alguns bens usados;

Considerando que as instalações de produção, os bens de investimento e os outros produtos utilizados exclusivamente no âmbito de uma actividade profissional não serão abrangidos pela presente directiva;

Considerando que o disposto na presente directiva é aplicável sempre que não existam disposições específicas em matéria de segurança dos produtos em causa no âmbito da regulamentação comunitária;

Considerando que, sempre que exista regulamentação comunitária específica tendente à harmonização total, especialmente regulamentação adoptada com base na nova abordagem, que estabeleça as obrigações relativas à segurança dos produtos, não deverão ser impostas novas obrigações aos agentes económicos no que diz respeito à colocação no mercado dos produtos abrangidos pela referida regulamentação;

Considerando que, sempre que as disposições de uma regulamentação comunitária específica abrangem apenas determinados aspectos de segurança ou tipos de riscos do produto em causa, as obrigações dos agentes económicos em relação a esses aspectos são estipuladas unicamente pelas referidas disposições;

Considerando que a obrigação de respeitar a exigência geral de segurança deve ser completada pela obrigação de os agentes económicos fornecerem aos consumidores informações adequadas e adoptarem medidas proporcionadas em função das características dos produtos que permitam aos consumidores estarem informados dos riscos que esses produtos possam apresentar;

Considerando que, na falta da regulamentação específica, há que definir critérios que permitam avaliar a segurança dos produtos;

Considerando que os Estados-membros devem designar autoridades encarregadas de controlar a segurança dos produtos, com poder para tomar as medidas que se revelarem adequadas;

Considerando que é nomeadamente necessário que, entre as medidas adequadas, figure a de os Estados-membros poderem organizar, eficaz e imediatamente, a retirada do mercado dos produtos perigosos já comercializados;

Considerando que, a fim de preservar a unidade do mercado, é necessário que a Comissão seja informada de quaisquer medidas que restrinjam a comercialização de um produto ou imponham a sua retirada do mercado, com excepção das medidas respeitantes a um incidente com

(1) JO nº C 156 de 27. 6. 1990, p. 8.

(2) JO nº C 96 de 17. 4. 1990, p. 283; e decisão de 11 de Junho de 1992 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

(3) JO nº C 75 de 26. 3. 1990, p. 1.

efeitos locais e, de qualquer modo, limitado ao território do Estado em causa; que tais medidas só podem ser adoptadas em conformidade com as disposições do Tratado, em especial as contidas nos artigos 30º a 36º;

Considerando que a presente directiva não prejudica os procedimentos de notificação previstos na Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que estabelece um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentos técnicos⁽¹⁾, e na Decisão 88/383/CEE da Comissão, de 24 de Fevereiro de 1988, relativa à melhoria da informação no âmbito da segurança, da higiene e da saúde no local de trabalho⁽²⁾;

Considerando que um controlo eficaz da segurança dos produtos exige o estabelecimento, a nível nacional e comunitário, de um sistema de troca rápida de informações em situações urgentes quanto à segurança de um produto e que convém, conseqüentemente, integrar na presente directiva o processo definido na Decisão 89/45/CEE de 21 de Dezembro de 1988, relativa a um sistema de troca rápida de informações sobre os perigos decorrentes da utilização de produtos de consumo⁽³⁾, e revogar a referida decisão; que, além disso, é oportuno retomar na presente directiva os pormenores dos procedimentos aprovados nos termos da decisão acima referida e conferir à Comissão poderes para os adoptar com a assistência de um comité;

Considerando, por outro lado, que se encontram já previstos processos de notificação de carácter semelhante para os produtos farmacêuticos, a que se referem as directivas 75/319/CEE⁽⁴⁾ e 81/851/CEE⁽⁵⁾, no que respeita às doenças de animais, a que refere a Directiva 82/894/CEE⁽⁶⁾, e aos produtos de origem animal, a que se refere a Directiva 89/662/CEE⁽⁷⁾, e, sob a forma de um sistema de troca rápida de informações, em situações de emergência radiológica, a que se refere a Decisão 87/600/Euratom⁽⁸⁾;

Considerando que compete em primeiro lugar aos Estados-membros, na observância das disposições do Tratado e, nomeadamente, dos seus artigos 30º a 36º, tomar as medidas apropriadas em relação aos produtos perigosos que se encontrem no seu território;

Considerando que, nesta situação, podem existir divergências entre as decisões tomadas pelos vários Estados-

-membros em relação a determinado produto; que essas divergências podem acarretar disparidades inaceitáveis no tocante à defesa dos consumidores e constituir um obstáculo ao comércio intracomunitário;

Considerando que pode surgir a necessidade de resolver problemas graves de segurança de um produto, que afectem ou possam afectar, de imediato, a totalidade ou uma parte importante da Comunidade e que, tendo em conta a natureza do problema de segurança levantado pelo produto, não possam ser tratados, de modo eficaz e compatível com a sua urgência, no âmbito dos procedimentos previstos nas regulamentações comunitárias específicas aplicáveis ao produto ou à categoria do produto em causa;

Considerando que é, por conseguinte, necessário prever um mecanismo adequado que permita, em último recurso, a adopção de medidas aplicáveis em toda a Comunidade, sob a forma de decisão dirigida aos Estados-membros, a fim de enfrentar situações de emergência como as acima referidas; que essa decisão não será directamente aplicável aos agentes económicos, sendo necessária a sua transposição para um instrumento nacional; que as medidas adoptadas no âmbito deste procedimento terão apenas validade temporária e terão de ser tomadas pela Comissão, assistida por um comité de representantes dos Estados-membros; que, por razões de cooperação com os Estados-membros, é necessário prever a criação de um comité de regulamentação nos termos do procedimento III, variante b), da Decisão 87/373/CEE⁽⁹⁾;

Considerando que a presente directiva não interfere com os direitos das vítimas na acepção da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos⁽¹⁰⁾;

Considerando a necessidade de os Estados-membros prevenirem as vias de recurso adequadas para os tribunais competentes contra quaisquer medidas tomadas pelas autoridades competentes que restrinjam a colocação no mercado ou imponham a retirada de um produto;

Considerando que é necessário prever, à luz da experiência, a eventual adaptação anual da presente directiva, principalmente no que se refere ao âmbito de aplicação e às disposições relativas às situações de urgência e às intervenções a nível comunitário;

Considerando que quaisquer medidas relativas a produtos importados, que se destinem a prevenir eventuais riscos para a saúde e segurança das pessoas, devem ser adoptadas em conformidade com as obrigações internacionais da Comunidade,

(1) JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

(2) JO nº L 183 de 14. 7. 1988, p. 34.

(3) JO nº L 17 de 21. 1. 1989, p. 51.

(4) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

(5) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

(6) JO nº L 378 de 31. 12. 1982, p. 58.

(7) JO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

(8) JO nº L 371 de 30. 12. 1987, p. 76.

(9) JO nº L 197 de 18. 7. 1987, p. 3.

(10) JO nº L 210 de 7. 8. 1985, p. 29.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

TÍTULO I

Objectivos — âmbito de aplicação — definições

Artigo 1º

1. As disposições da presente directiva destinam-se a garantir a segurança dos produtos colocados no mercado.

2. As disposições da presente directiva são aplicáveis sempre que, no âmbito da regulamentação comunitária, não existam disposições específicas que regulamentem a segurança dos referidos produtos.

Especialmente, sempre que uma regulamentação comunitária específica contenha disposições que estabeleçam obrigações de segurança para os produtos que regulamentam, as disposições dos artigos 2º a 4º da presente directiva nunca são aplicáveis a esses produtos.

Sempre que uma regulamentação comunitária específica contenha disposições que regulamentem apenas certos aspectos de segurança ou tipos de riscos dos produtos em causa, são essas as disposições aplicáveis a esses aspectos da segurança ou riscos.

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) *Produto*, qualquer produto destinado aos consumidores ou susceptível de ser utilizado pelos consumidores, fornecido a título oneroso ou gratuito no âmbito de uma actividade comercial, que seja novo, usado ou recuperado.

No entanto, a presente directiva não se aplica aos produtos usados, fornecidos como antiguidades ou como produtos que necessitam de ser reparados ou recuperados antes de serem utilizados, desde que o fornecedor disso informe claramente a pessoa à qual fornece o produto;

b) *Produto seguro*, qualquer produto que, em condições de uso normal ou razoavelmente previsíveis, incluindo de duração, não apresente quaisquer riscos ou apresente apenas riscos reduzidos compatíveis com a sua utilização e considerados aceitáveis a um nível elevado de protecção da saúde e segurança das pessoas, tendo especialmente em conta os seguintes elementos:

— características do produto, entre as quais a sua composição, embalagem, instruções de montagem e de conservação,

— efeitos sobre outros produtos quando for razoavelmente previsível a utilização do primeiro com os segundos,

— apresentação, rotulagem do produto, eventuais instruções de utilização e de eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação do produtor,

— categorias de consumidores que se encontrem em condições de maior risco ao utilizar o produto, especialmente as crianças.

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 não seguro ou perigoso;

c) *Produto perigoso*, um produto que não obedeça à definição de produto seguro na acepção da alínea b) do presente artigo;

d) *Produtor*:

— o fabricante de um produto que se encontre estabelecido na Comunidade ou qualquer pessoa que se apresente como tal ao apor ao produto o seu nome, marca ou outro sinal distintivo ou que proceda à recuperação do produto,

— o representante do fabricante quando este não se encontrar estabelecido na Comunidade ou, na ausência de representante estabelecido na Comunidade, o importador do produto,

— os outros profissionais da cadeia de comercialização, na medida em que as respectivas actividades possam afectar as características de segurança de um produto colocado no mercado;

e) *Distribuidor*, o operador profissional da cadeia de comercialização cuja actividade não afecte as características de segurança do produto.

TÍTULO II

Obrigações gerais de segurança

Artigo 3º

1. Os produtores só podem colocar no mercado produtos seguros.

2. Os produtos devem, nos limites das respectivas actividades:

— fornecer aos consumidores as informações relevantes que lhes permitam avaliar os riscos inerentes a um

produto durante a sua vida útil normal ou razoavelmente previsível, sempre que estes não sejam imediatamente perceptíveis sem a devida advertência, e precaver-se contra esses riscos.

Todavia, a presença da referida advertência não isenta do cumprimento das outras obrigações previstas na presente directiva,

- adoptar medidas apropriadas, em função das características dos produtos fornecidos, que lhes permitam manter-se informados sobre os riscos que os produtos possam apresentar e desencadear as acções que se revelarem adequadas, incluindo, se necessário e para evitar tais riscos, a retirada do produto em causa do mercado.

As medidas acima referidas devem incluir, nomeadamente nos casos em que tal for adequado, uma marcação dos produtos ou do lote de produtos que permita a sua identificação, a realização de ensaios, por amostragem, dos produtos comercializados, a análise das queixas apresentadas e a informação dos distribuidores sobre este controlo.

3. Os distribuidores devem agir com diligência, por forma a contribuírem para o cumprimento da obrigação geral de segurança, em especial, não fornecendo produtos que sabem ou deveriam ter previsto, com base em elementos de informação na sua posse e como profissionais, que não cumprirão essa obrigação. Nomeadamente, devem participar no controlo da segurança dos produtos colocados no mercado, nos limites das respectivas actividades, especialmente mediante a transmissão de informações sobre os riscos apresentados pelos produtos e a colaboração nas acções desenvolvidas para evitar esses riscos.

Artigo 4º

1. No caso de não existirem disposições comunitárias específicas que regulem a segurança de um produto, o produto é considerado seguro quando estiver em conformidade com a regulamentação nacional específica do Estado-membro em cujo território se encontra em circulação, estabelecida de harmonia com o Tratado, nomeadamente com os seus artigos 30º e 36º, que fixa os requisitos em matéria de saúde e segurança a que o produto deve obedecer para poder ser comercializado.

2. Na ausência da regulamentação específica a que se refere o nº 1, a conformidade de um produto com a exigência geral de segurança será avaliada, tendo em conta as normas nacionais não obrigatórias que transpõem uma norma europeia ou, se as houver, as especificações técnicas comunitárias ou, na falta destas, as normas em vigor no Estado-membro em cujo território o produto se encontra em circulação, os códigos de boa conduta em matéria de saúde e segurança em vigor no sector abrangido ou ainda o estado dos conhecimentos técnicos e da técnica, bem como

o nível de segurança que os consumidores podem razoavelmente esperar.

3. A conformidade de um produto com as normas referidas nos nºs 1 e 2 não impede as autoridades competentes dos Estados-membros de tomarem as medidas que se mostrem necessárias para restringir a sua comercialização ou ordenar a sua retirada do mercado se, não obstante essa conformidade, o produto se revelar perigoso para a saúde e segurança dos consumidores.

TÍTULO III

Obrigações e poderes dos Estados-membros

Artigo 5º

Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para impor aos produtores e distribuidores o cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força da presente directiva, de modo a que os produtos colocados no mercado ofereçam segurança.

Os Estados-membros devem, em especial, criar ou designar as autoridades a quem caberá controlar o cumprimento da obrigação de apenas serem colocados no mercado produtos seguros, assegurando que as referidas autoridades disponham dos poderes necessários à adopção das medidas adequadas que lhes incumbam tomar por força da presente directiva, incluindo a possibilidade de aplicar sanções adequadas nos casos de não cumprimento das obrigações decorrentes da presente directiva. Devem ainda comunicar a lista das referidas autoridades à Comissão, que transmitirá essa informação aos outros Estados-membros.

Artigo 6º

1. Para efeitos do disposto no artigo 5º, os Estados-membros dispõem dos poderes necessários, a exercer em função da gravidade do risco e nos termos do Tratado, nomeadamente dos seus artigos 30º e 36º, para tomarem as medidas adequadas, a fim de, nomeadamente:

- a) Organizar, mesmo que um determinado produto tenha sido comercializado como produto seguro, as verificações que se impuserem quanto às suas características de segurança, a uma escala adequada e até à última fase de utilização ou de consumo;
- b) Exigir das partes interessadas a prestação das informações necessárias;
- c) Recolher amostras de um produto ou série de produtos a fim de as submeter a análises de segurança;
- d) Submeter a colocação de um produto no mercado a condições prévias de modo a torná-lo seguro e exigir

que ele seja acompanhado das advertências adequadas sobre os riscos que possa apresentar;

- e) Determinar que as pessoas que possam ser expostas aos riscos provenientes de um produto sejam advertidas desse risco oportuna e correctamente, inclusivamente pela publicação de advertências especiais;
- f) Proibir temporariamente, durante o período necessário para efectuar os diferentes controlos, o fornecimento, a proposta de fornecimento ou a exposição de um produto ou lote de um produto, quando existirem indícios claros e convergentes da sua perigosidade;
- g) Proibir a colocação no mercado de um produto ou lote de um produto comprovadamente perigoso e definir as medidas de acompanhamento necessárias para garantir o respeito dessa proibição;
- h) Organizar imediata e eficazmente a retirada de um produto ou lote de um produto perigoso já colocado no mercado e, se necessário, a sua destruição em condições adequadas.

2. As medidas que as autoridades competentes dos Estados-membros adoptarem por força do presente artigo serão dirigidas, consoante os casos:

- a) Ao produtor;
- b) Nos limites das respectivas actividades, aos distribuidores, e, em especial, ao responsável pela distribuição, inicial no mercado nacional;
- c) Se necessário, a qualquer outra pessoa, tendo em vista a colaboração nas acções desenvolvidas para evitar os riscos derivados de um produto.

TÍTULO IV

Notificação e intercâmbio de informações

Artigo 7º

1. Sempre que um Estado-membro adoptar medidas semelhantes às previstas no nº 1, alíneas d) a h), do artigo 6º que restrinjam a colocação no mercado de um produto ou lote de produtos ou imponham a sua retirada do mercado, deve notificar a Comissão dessas medidas, desde que essa notificação não esteja estipulada numa legislação comunitária específica, e indicar as razões da sua adopção. Esta obrigação não se aplica quando as medidas respeitarem a um incidente com efeitos locais e, de qualquer modo, limitado ao território do Estado em causa.

2. A Comissão consultará, o mais rapidamente possível, as partes interessadas. Se, após essas consultas, verificar que a medida se justifica, a Comissão informará de imediato o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como os restantes Estados-membros. Se, após essas consultas, verificar que a medida não se justifica, a Comissão informará de imediato o Estado-membro que tomou essa iniciativa.

TÍTULO V

Situações de emergência e intervenções a nível comunitário

Artigo 8º

1. Sempre que um Estado-membro adoptar ou decidir adoptar medidas urgentes destinadas a impedir, limitar ou sujeitar a condições específicas a eventual comercialização ou utilização, no seu território, de um produto ou lote de um produto por motivo de risco grave e imediato que o referido produto ou lote de um produto apresenta para a saúde e segurança dos consumidores, disso informará de imediato a Comissão, salvo se tal obrigação já estiver prevista em processos equivalentes no âmbito de outros instrumentos comunitários.

Não se aplica esta obrigação quando o efeitos do risco não transponham ou não possam transpor o território do Estado-membro em questão.

Sem prejuízo do disposto no primeiro parágrafo, os Estados-membros poderão comunicar à Comissão informações de que disponham sobre a existência de um risco grave e imediato, mesmo antes de terem decidido adoptar as medidas em causa.

2. Após recepção dessas informações, a Comissão verificará a sua conformidade com as disposições da presente directiva e transmiti-las-á aos outros Estados-membros, que, por sua vez, comunicarão de imediato à Comissão as medidas que adoptarem.

3. Os procedimentos promenorizados relativas ao sistema comunitário de informações previsto no presente artigo constam do anexo. A Comissão adaptará esses procedimentos pormenorizados segundo o procedimento estabelecido no artigo 11º

Artigo 9º

Se a Comissão tiver conhecimento, seja por notificação apresentada por um Estado-membro, seja por informações fornecidas por um Estado-membro, nomeadamente ao abrigo dos artigos 7º e 8º, da existência de um risco grave e imediato que um determinado produto apresenta para a saúde e segurança dos consumidores nos vários Estados-membros

e se

- a) Um ou mais Estados-membros tiverem adoptado medidas que restrinjam a colocação do produto no mercado ou que imponham a sua retirada do mercado, tais como as previstas no nº 1, alíneas d) a h), do artigo 6º; e
- b) Existir uma divergência entre Estados-membros quanto à adopção de medidas relativas ao risco em causa; e
- c) Dado o tipo de problema de segurança levantado pelo produto, o risco não puder ser tratado de modo adequado à urgência, no âmbito dos procedimentos previstos na regulamentação comunitária específica aplicável ao produto ou à categoria de produtos em causa; e
- d) O risco puder ser eficazmente eliminado apenas pela adopção de medidas adequadas aplicáveis a nível comunitário para assegurar a protecção da saúde e segurança dos consumidores e o bom funcionamento do mercado comum;

a Comissão, depois de consultados os Estados-membros e a pedido de, pelo menos, um deles, poderá adoptar uma decisão, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 11º, que imponha aos Estados-membros a obrigação de tomarem medidas transitórias de entre as previstas no nº 1, alíneas d) a h), do artigo 6º

Artigo 10º

1. A Comissão será assistida por um comité de emergência competente em matéria de segurança dos produtos, a seguir designado «comité», constituído por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.

2. Sem prejuízo do disposto na alínea c) do artigo 9º, estabelecer-se-á uma estreita colaboração entre o comité referido no nº 1 e os outros comités instituídos por regulamentação comunitária específica e que assistem a Comissão nas questões de saúde e segurança relativas ao produto em causa.

Artigo 11º

1. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité, depois de ter verificado o preenchimento das condições referidas no artigo 9º, dará parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente fixará em função da urgência da questão em causa, mas que, de qualquer forma, será inferior a um mês. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os

votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité. Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se o Conselho não tiver delibrado dentro de um prazo de 15 dias a contar da data em que foi chamado a pronunciar-se, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

2. O período de validade de qualquer medida adoptada com base no presente procedimento é limitado a três meses. Esse período poderá ser prorrogado nos termos do mesmo procedimento.

3. Os Estados-membros tomarão, num prazo inferior a 10 dias, as medidas necessárias à execução das decisões adoptadas nos termos deste procedimento.

4. As autoridades competentes dos Estados-membros encarregadas de dar execução às medidas adoptadas nos termos deste procedimento darão às partes interessadas a possibilidade de apresentarem as suas observações no prazo de um mês, informando desse facto a Comissão.

Artigo 12º

Os Estados-membros e a Comissão tomarão as medidas necessárias para obrigarem os seus funcionários e agentes a não divulgarem as informações colhidas nos termos da presente directiva que, pela sua natureza, estejam abrangidas pelo sigilo profissional, exceptuando as informações relativas às características de segurança de um determinado produto cuja divulgação se imponha, quando as circunstâncias assim o exigirem, para a protecção da saúde e segurança das pessoas.

TÍTULO VI

Disposições diversas e finais

Artigo 13º

A presente directiva em nada condiciona a aplicação da Directiva 85/374/CEE.

Artigo 14º

1. Qualquer decisão adoptada ao abrigo da presente directiva e que envolva restrições à colocação de um determinado produto no mercado ou imponha a sua retirada do mercado deverá ser devidamente fundamentada. Será notificada, logo que possível, à parte interessada, indicando-se os recursos previstos nas disposições em vigor no Estado-membro em causa e os prazos para a sua interposição.

As partes interessadas serão, na medida do possível, chamadas a pronunciar-se antes da adopção de qualquer medida. Se não tiver sido efectuada previamente, devido à urgência das medidas a tomar, a consulta será efectuada em devido tempo, após a aplicação da medida referida.

Todas as medidas que imponham que um produto seja retirado do mercado deverão tomar em consideração o propósito de incentivar os distribuidores, utilizadores e consumidores a contribuir para o seu cumprimento.

2. Os Estados-membros garantirão a possibilidade de recorrer aos tribunais competentes contra qualquer medida tomada pelas autoridades competentes que envolva restrições à colocação de um produto no mercado ou imponha a sua retirada do mercado.

3. As decisões adoptadas ao abrigo da presente directiva que restrinjam a colocação de um produto no mercado ou imponham a sua retirada do mercado não prejudicam de modo algum a apreciação da responsabilidade do sujeito a que se destinam, na perspectiva do direito penal interno aplicável na ocorrência.

Artigo 15º

De dois em dois anos a contar da data de adopção, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

Artigo 16º

Quatro anos após a data referida no nº 1 do artigo 17º, o Conselho, com base num relatório da Comissão sobre a

experiência adquirida, acompanhado de propostas adequadas, pronunciar-se-á sobre a eventual adaptação da presente directiva, nomeadamente com o intuito de alargar o respectivo âmbito de aplicação, tal como definido no nº 1 do artigo 1º e na alínea a) do artigo 2º, bem como sobre a oportunidade de alterar as disposições do título V.

Artigo 17º

1. O Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 29 de Junho de 1994. Do facto informarão imediatamente a Comissão. As disposições adoptadas serão aplicáveis a partir de 29 de Junho de 1994.

2. As citadas disposições a adoptar pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-membros.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem nas matérias abrangidas pela presente directiva.

Artigo 18º

A Decisão 89/45/CEE é revogada na data referida no nº 1 do artigo 17º

Artigo 19º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Junho de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

Carlos BORREGO

ANEXO

PROCEDIMENTOS PARA A APLICAÇÃO DO SISTEMA COMUNITÁRIO DE TROCA RÁPIDA DE INFORMAÇÕES PREVISTO NO ARTIGO 8º

1. O sistema abrange todos os produtos colocados no mercado, tal como definidos no nº 2, alínea a) da presente directiva.

Excluem-se os produtos farmacêuticos, abrangidos pelas directivas 75/319/CEE e 81/851/CEE, os animais, aos quais se aplica a Directiva 82/894/CEE, os produtos de origem animal que sejam abrangidos pela Directiva 89/662/CEE e o sistema relativo às emergências radiológicas que cobre a contaminação de produtos em grande escala (Decisão 87/600/Euratom), já que os mesmos são abrangidos por procedimentos de notificação equivalentes.

2. O sistema tem essencialmente por objectivo uma troca rápida de informações em caso de existência de um risco grave e imediato para a saúde e a segurança dos consumidores. Não é possível estabelecer critérios específicos para definir com rigor o que constitui um risco grave e imediato; por isso, as autoridades nacionais apreciarão cada caso individual de acordo com as suas características intrínsecas. Note-se que, uma vez que o artigo 8º da presente directiva se aplica aos riscos imediatos a que um produto expõe o consumidor não são abrangidos os produtos que envolvam possíveis riscos a longo prazo, para os quais será necessário estudar eventuais adaptações técnicas por meio de directivas ou normas.
3. Logo que se constate a existência de um risco grave e imediato, a autoridade nacional competente consultará, na medida do possível e se tal se revelar adequado, o produtor ou o distribuidor do produto em causa. Os pareceres destas entidades e as informações por elas fornecidas poder-se-ão revelar úteis às administrações dos Estados-membros e à Comissão para decidirem das medidas a adoptar, a fim de garantir a defesa dos consumidores com um mínimo de rupturas no sistema de comercialização. Para esse efeito, os Estados-membros dever-se-ão esforçar por obter um máximo de informações sobre os produtos e a natureza do perigo envolvido sem comprometerem a necessária rapidez de resposta.
4. Um Estado-membro que tenha detectado um risco grave e imediato, cujos efeitos se façam ou possam fazer sentir fora do seu território, e que tenha previsto ou aplicado medidas deve informar de imediato a Comissão. Nesse caso, o Estado-membro deverá indicar que essa comunicação constitui uma notificação à Comissão ao abrigo do artigo 8º da presente directiva e fornecer os dados específicos disponíveis, nomeadamente:
 - a) Informações que possibilitem a identificação do produto;
 - b) O perigo envolvido, incluindo os resultados de quaisquer testes e/ou análises efectuados que sejam importantes para a determinação do nível de risco;
 - c) A natureza das medidas aplicadas ou previstas;
 - d) Se possível, informações sobre os circuitos de comercialização.

As referidas informações devem ser transmitidas por escrito, de preferência por telex ou telecópia, mas poderão ser precedidas de um telefonema para a Comissão. Não será de mais referir que a rapidez de transmissão das informações constitui um elemento de importância crucial neste sistema.

5. Sem prejuízo do ponto 4 e quando tal se revelar adequado, os Estados-membros poderão transmitir as informações à Comissão na fase anterior à tomada de decisão sobre as medidas a adoptar. De facto, um contacto efectuado logo que o risco é descoberto ou se suspeita da sua existência poderá facilitar a adopção de medidas preventivas.
6. Se o Estado-membro considerar que certas informações têm carácter confidencial, deverá especificá-lo e justificar o seu pedido de confidencialidade, tendo em conta que a necessidade de tomar medidas eficazes para defender os consumidores deve-se normalmente sobrepor a preocupações de confidencialidade. Note-se, todavia, que, quer a Comissão quer os membros competentes da rede nos vários Estados-membros terão sempre o cuidado de tomar precauções para evitar que sejam desnecessariamente divulgadas informações que possam prejudicar a reputação de um produto ou de uma série de produtos.
7. A Comissão verificará a conformidade das informações recebidas com o disposto no artigo 8º da presente directiva, contactará, se necessário, o Estado-membro que efectuou a notificação e enviará imediatamente a informação, por telex ou telecópia, as autoridades competentes dos restantes Estados-membros, com cópia para as respectivas representações permanentes; as autoridades referidas poderão ser contactadas

por telefone, paralelamente à expedição do telex. A Comissão poderá também contactar o país de onde se presume ser originário o produto, a fim de serem efectuadas as necessárias verificações.

8. Sempre que o considere necessário e a fim de completar as informações recebidas, a Comissão poderá, em circunstâncias excepcionais, iniciar de moto próprio uma investigação e/ou convocar o comité de emergência previsto no nº 1 do artigo 10º da presente directiva.

Caso seja iniciada uma investigação dessa natureza, os Estados-membros deverão, na medida do possível, fornecer à Comissão todas as informações solicitadas.

9. Os restantes Estados-membros serão, sempre que possível, convidados a prestar sem demora à Comissão as seguintes informações:

- a) Se o produto se encontra já comercializado nos seus territórios,
- b) Informações complementares que tenham obtido quanto ao perigo envolvido, incluindo os resultados dos testes e/ou análises que tenham efectuado para determinar o nível de risco;

devido, em qualquer circunstância, informar de imediato a Comissão:

- c) Das medidas aplicadas ou previstas, do tipo das mencionadas no nº 1 do artigo 8º da presente directiva;
 - d) Sempre que o produto mencionado na informação tenha sido detectado no respectivo território mas não estejam previstas nem tenham sido aplicadas medidas, indicando as razões que justificam a não adopção de medidas.
10. À luz da evolução de um caso concreto e das informações transmitidas pelos Estados-membros nos termos do nº 9, a Comissão poderá convocar o comité de emergência para debater os resultados obtidos e avaliar as medidas adoptadas. O comité de emergência poder-se-á também reunir a pedido de um representante de um Estado-membro.
11. A Comissão envidará todos os esforços, recorrendo aos seus processos de coordenação internos, no sentido de:
- a) Evitar duplicações desnecessárias no tratamento das notificações;
 - b) Utilizar plenamente as capacidades e a experiência de que dispõe;
 - c) Manter devidamente informados os outros serviços interessados;
 - d) Assegurar que as discussões a que procedem os diferentes comités se realizem em conformidade com o artigo 10º da presente directiva.
12. Se o Estado-membro, para além de quaisquer medidas pontuais que tenha tomado dada a existência de riscos graves e imediatos, tencionar alterar a sua legislação aprovando especificações técnicas, deverá, nos termos da Directiva 83/189/CEE, comunicá-las à Comissão ainda na fase de projecto, indicando, se for caso disso, os motivos que justificam a sua urgência, de acordo com o nº 3 do artigo 9º da referida directiva.

13. O comité de emergência será periodicamente informado de todas as notificações recebidas e respectivos seguimentos, a fim de poder acompanhar a evolução da situação. Tendo em conta os pontos 8 e 10 *supra* e nos casos abrangidos pelos procedimentos e/ou comités previstos na legislação comunitária aplicável a produtos específicos ou sectores de produtos, esses comités serão chamados a intervir. Nos casos em que o comité de emergência não seja chamado a intervir e em que não estejam previstas disposições ao abrigo da alínea d) do ponto 11, os pontos de contacto serão informados dos debates havidos nos outros comités.

14. Existem actualmente duas redes de pontos de contacto: a rede de produtos alimentares e a rede de produtos não alimentares. A lista dos pontos de contacto e dos funcionários responsáveis pelas redes, incluindo números de telefone, telex e telecópia e endereços, é confidencial e distribuída apenas aos membros de rede. Essa lista possibilita o estabelecimento de contactos com a Comissão e entre os Estados-membros para esclarecimento de questões de pormenor. Sempre que de tais contactos entre Estados-membros resultem novas informações de interesse geral, o Estado-membro que tomou a iniciativa do contacto bilateral deverá informar a Comissão. Apenas serão consideradas informações recebidas ao abrigo do sistema de troca rápida de informações as que sejam provenientes dos pontos de contacto nos Estados-membros ou tenham sido por eles confirmadas.

A Comissão elaborará, todos os anos, o balanço de eficácia da rede, dos melhoramentos necessários e dos progressos realizados na tecnologia das comunicações entre as autoridades encarregadas da sua execução.