

DECISÃO DA COMISSÃO

de 29 de Abril de 2004

que estabelece 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

[notificada com o número C(2004) 1676]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/418/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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 terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º,

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/95/CE estabelece um sistema comunitário de troca rápida de informações (RAPEX), destinado a assegurar o rápido intercâmbio de informação entre os Estados-Membros e a Comissão, no que diz respeito a medidas e acções relativas a produtos que impliquem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.
- (2) O sistema RAPEX contribui para impedir o fornecimento de produtos que comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, facilita o controlo da eficácia e da coerência da vigilância do mercado e das actividades de fiscalização nos Estados-Membros, e fornece uma base para a identificação das necessidades de intervenção a nível comunitário.
- (3) O procedimento de notificação referido no artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE prevê o intercâmbio de informação entre os Estados-Membros e a Comissão, no que diz respeito às medidas e acções relativas a produtos perigosos que não comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.

¹ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

- (4) O recurso eficaz aos procedimentos de notificação previstos na Directiva 2001/95/CE, por parte da Comissão e das autoridades competentes dos Estados-Membros, exige uma aplicação coerente das disposições pertinentes da directiva mencionada, em particular do conceito de risco grave e de riscos cujos efeitos não transponham ou não possam transpor o território de um Estado-Membro mas que sejam susceptíveis de interessar todos os Estados-Membros.
- (5) Para facilitar o funcionamento do sistema RAPEX e do procedimento de notificação previsto no artigo 11.º, as orientações devem incluir um formulário-tipo para as notificações, bem como critérios para a classificação das notificações consoante o grau de urgência. As orientações devem também definir disposições de funcionamento, incluindo os prazos relativos às diversas fases dos procedimentos de notificação.
- (6) As autoridades nacionais designadas como pontos de contacto no sistema RAPEX e responsáveis pelo procedimento de notificação previsto no artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE devem ser as destinatárias das orientações. A Comissão deve utilizar as orientações como documento de referência, no que diz respeito à gestão do sistema RAPEX e do procedimento de notificação previsto no artigo 11.º,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Comissão adopta orientações que completam a Directiva 2001/95/CE, relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX) e das notificações apresentadas em conformidade com o artigo 11.º da referida directiva.

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

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 29 de Abril de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO

DIRECTRIZES

**para a gestão do Sistema Comunitário de Troca Rápida de
Informações (RAPEX) e para as notificações apresentadas de acordo
com o artigo 11º da Directiva 2001/95/CE**

ÍNDICE

1. Introdução
2. Alcance geral do RAPEX
3. Critérios para a identificação de riscos graves
4. Conteúdos das notificações do RAPEX
5. Prazos para a apresentação e difusão das notificações do RAPEX
6. Acompanhamento das notificações do RAPEX
7. Verificação das notificações pela Comissão
8. Rede para os intercâmbios no âmbito do RAPEX
9. Coordenação entre o RAPEX e outros mecanismos de notificação
10. Notificações nos termos do artigo 11º da Directiva relativa à Segurança Geral dos Produtos (DSGP)

ANEXOS:

I: Formulário de notificação

II: Formulário de reacção

III: Formulário de notificação para brinquedos

IV: Prazos para pontos de contacto nacionais

V: Prazos para o ponto de contacto da Comissão

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contexto e objectivos das directrizes

A Directiva 2001/95/CE¹ relativa à segurança geral dos produtos (DSGP) estabelece um Sistema Comunitário de Troca Rápida de Informações (RAPEX - *Community Rapid Information System*) para o intercâmbio rápido de informações entre os Estados-Membros e a Comissão acerca de medidas e acções relativas a produtos de consumo que representem um risco grave para a saúde e segurança dos consumidores, quando não existam na legislação comunitária disposições específicas com o mesmo objectivo.

Além disso, o procedimento de notificação previsto no artigo 11º da DSGP destina-se ao intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão acerca de medidas e acções relativas a produtos de consumo que não apresentem um risco grave para a saúde e segurança dos consumidores.

Estes procedimentos fazem parte das disposições da DSGP destinadas a assegurar a implantação eficaz e consistente das exigências de segurança aplicáveis.

Os objectivos do sistema RAPEX são:

- a) proporcionar um rápido intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão acerca de medidas e acções tomadas em relação a produtos de consumo devido à existência de um risco grave para a saúde e segurança dos consumidores;
- b) informar os Estados-Membros e a Comissão acerca da existência de um risco grave ainda antes de serem adoptadas medidas ou serem empreendidas acções;
- c) obter e fazer circular por todos os Estados-Membros informações acerca do acompanhamento dado às informações trocadas pelos Estados-Membros que as recebem;

com o fim de:

- a) evitar o fornecimento aos consumidores de produtos que representem um risco grave para a sua saúde e segurança e, onde necessário, retirá-los do mercado ou recolhê-los junto dos consumidores;
- b) facilitar o acompanhamento da eficácia e coerência da fiscalização do mercado e das actividades de implantação nos Estados-Membros;
- c) identificar a necessidade de acção a nível comunitário e proporcionar uma base para essa acção, onde necessário;
- d) contribuir para a aplicação consistente das exigências da Comunidade sobre segurança de produtos e para o funcionamento adequado do mercado interno.

O mecanismo de notificação do artigo 11º da DSGP também facilita a prevenção do fornecimento aos consumidores de produtos perigosos (que não apresentem um risco grave) e o acompanhamento de actividades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros.

A DSGP prevê o estabelecimento de orientações não vinculativas com a finalidade de indicar critérios simples e claros e regras práticas que possam ser alteradas a fim de serem completadas,

¹ JO L 11 de 15.1.2002, pág. 4.

melhoradas ou adaptadas à luz da experiência e dos novos desenvolvimentos, para facilitarem a aplicação eficaz do RAPEX pela Comissão e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros². Por outras palavras, estas orientações destinam-se a facilitar a aplicação eficaz e consistente das disposições da DSGP relacionadas com procedimentos de notificação.

Os objectivos das presentes directrizes são:

- a) clarificar o alcance do RAPEX do ponto de vista operacional e, para esse efeito,
 - estabelecer um quadro conceptual para as disposições da Directiva respeitantes aos produtos que apresentem riscos graves e, em particular, critérios para a aplicação do conceito “risco grave”;
 - dar orientação acerca dos tipos de medidas, acção e situações que precisam de ser notificadas;
 - proporcionar orientação acerca de como notificar a Comissão das medidas tomadas numa base voluntária pelos produtores ou distribuidores, de acordo com as autoridades ou quando exigido por estas autoridades;
 - proporcionar critérios para a identificação de “acontecimentos locais” (casos em que os efeitos do risco em questão não transpõem ou não podem transpor o território de um Estado-Membro) que possam ser de interesse para todos os Estados-Membros, que em tal caso teriam de ser notificados;
 - estabelecer critérios para a notificação das informações acerca dos produtos perigosos à Comissão antes de um Estado-Membro decidir adoptar medidas ou acções;
 - identificar os produtos abrangidos por sistemas específicos de intercâmbio de informação equivalentes, por conseguinte excluídos do alcance do RAPEX;
 - classificar e indexar as notificações de acordo com o grau de urgência.
- b) definir os conteúdos das notificações, em particular as informações e dados exigidos e os formulários a serem utilizados para o sistema RAPEX;
- c) definir a acção de acompanhamento a empreender pelos Estados-Membros que recebam uma notificação e as informações a fornecer sobre esse acompanhamento;
- d) descrever o tratamento das notificações e das informações de acompanhamento por parte da Comissão;
- e) estabelecer os prazos para os vários passos dos processos RAPEX;
- f) definir e documentar as disposições práticas a nível da Comissão e dos Estados-Membros para a aplicação do RAPEX e todos os pormenores técnicos relevantes.

Estas directrizes também fornecem orientação acerca do procedimento de notificação previsto no artigo 11º da DSGP, clarificando o alcance do procedimento, detalhando os conteúdos das notificações e estabelecendo disposições para o tratamento e transmissão das notificações.

² No contexto deste documento, o termo “Estados-Membros” significa todos os Estados que pertencem à União Europeia e também os Estados que são partes do Acordo EEE.

1.2 Estatuto e modificações ulteriores das directrizes

Estatuto:

As presentes directrizes têm carácter operacional e são adoptadas pela Comissão após consulta dos Estados-Membros no seio do Comité da DSGP, actuando de acordo com o procedimento consultivo.

Constituem, por conseguinte, o documento de referência para a aplicação das disposições da DSGP relativas ao RAPEX, bem como para as notificações apresentadas de acordo com o artigo 11º da DSGP.

Modificações ulteriores:

Estas directrizes precisarão 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 15º da DSGP.

1.3 A quem se dirigem as directrizes

As presentes directrizes dirigem-se às autoridades nacionais dos Estados-Membros designadas para participarem na rede RAPEX como pontos de contacto e encarregadas do procedimento de notificação nos termos do artigo 11º da Directiva. A Comissão utilizará estas directrizes como documento de referência para gerir o RAPEX e o procedimento de notificação nos termos do artigo 11º da Directiva.

2. ALCANCE GERAL DO RAPEX

2.1 Definição dos produtos abrangidos pela DSGP e critérios para a aplicação desta definição para efeitos do RAPEX

As disposições da DSGP, e em particular o procedimento RAPEX, aplicam-se aos produtos de consumo que apresentem um risco grave para os consumidores, na medida em que não existam disposições específicas na legislação comunitária com o mesmo objectivo. Exemplos de produtos abrangidos pelo RAPEX são brinquedos, electrodomésticos, isqueiros, artigos de puericultura, automóveis e pneus, etc.

Os produtos abrangidos pela DSGP estão definidos no seu artigo 2º, alínea a):

«Produto: qualquer produto - inclusive se utilizado numa prestação de serviços - destinado aos consumidores ou susceptível, em circunstâncias razoavelmente previsíveis, de ser utilizado pelos consumidores mesmo que não lhes seja destinado, que tenha sido fornecido ou disponibilizado a título oneroso ou gratuito no âmbito de uma actividade comercial, seja ele novo, usado ou recuperado.»

Os seguintes elementos são particularmente relevantes:

- os produtos devem destinar-se e ser fornecidos ou colocados à disposição dos consumidores;
- ou

- ser susceptíveis, em condições razoavelmente previsíveis, de serem utilizados pelos consumidores mesmo que não lhes sejam destinados. Os produtos que transitem da utilização profissional para o mercado de consumo também devem ser abrangidos. Por outras palavras, produtos que tinham sido originalmente desenvolvidos para utilização profissional e autorizados no mercado como produtos destinados aos profissionais e que também foram subseqüentemente vendidos aos consumidores;
- produtos fornecidos no contexto de um serviço: a DSGP também abrange produtos fornecidos ou colocados à disposição dos consumidores no decurso de um serviço que lhes seja fornecido. Os produtos de consumo são frequentemente colocados à disposição em conexão com certos serviços (por exemplo o aluguer de máquinas). O equipamento utilizado pelo prestador do serviço para fornecer um serviço, em particular equipamentos em que os consumidores circulem ou viajem operados por um prestador de serviços, está excluído do âmbito de aplicação da DSGP.

2.2 *Produtos excluídos do RAPEX porque abrangidos por exigências específicas e equivalentes para o rápido intercâmbio de informações*

Os produtos seguintes estão excluídos do RAPEX porque são abrangidos por mecanismos de notificação semelhantes estabelecidos pela legislação comunitária:

- produtos farmacêuticos abrangidos pelas Directivas 75/319/CEE³ e 81/851/CEE⁴;
- dispositivos médicos implantáveis activos abrangidos pela Directiva 90/385/CEE⁵, dispositivos médicos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE⁶ e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro abrangidos pela Directiva 98/79/CE⁷;
- alimentos para consumo humano e animal abrangidos pelo Regulamento (CE) n° 178/2002⁸.

Mais informações acerca da relação entre os diferentes procedimentos de notificação estabelecidos pela legislação comunitária podem ser encontradas no capítulo 9.1 e no “Documento de Orientação sobre a relação entre a DSGP e certas directivas sectoriais⁹” em separado.

2.3 *Medidas, decisões e acções a notificar no âmbito do RAPEX*

Uma lista indicativa dos diferentes tipos de medidas e acções das autoridades competentes dos Estados-Membros que devem ser notificadas no âmbito do RAPEX pode ser encontrada no artigo 8° da DSGP. Estas medidas e acções têm por finalidade:

- impor condições antes da comercialização de um produto;
- exigir que um produto seja comercializado com avisos relativos a quaisquer riscos;
- alertar os consumidores acerca de um risco relacionado com um produto;

³ JO L 147 de 9.6.1975, pág. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/38/CE (JO L 139 de 10.6.2000, pág. 28).

⁴ JO L 317, 6.11.1981, pág. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/37/CE (JO L 139 de 10.6.2000, pág. 25).

⁵ JO L 189 de 20.7.1990, pág. 17

⁶ JO L 169 de 12.7.1993, pág. 1

⁷ JO L 331 de 7.12.1998, pág. 1

⁸ Regulamento (CE) n° 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 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. JO L 031 de 1.2.2002, pág. 1.

⁹ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseGPSD_en.htm

- proibir temporaria ou definitivamente o fornecimento, a proposta de fornecimento ou a exposição de um produto;
- organizar a retirada de venda ou a recolha de um produto;
- ordenar a produtores e distribuidores a retirada de venda de um produto, a sua recolha junto dos consumidores e a sua destruição.

Outras medidas e acções que as autoridades podem adoptar ou tomar, e devem notificar, são:

- acordos com produtores e distribuidores com vista à adopção das medidas necessárias para evitar os riscos apresentados pelos produtos;
- acordos com produtores e distribuidores para a organização conjunta da retirada de venda, da recolha de produtos junto dos consumidores e da sua destruição ou de qualquer outra acção relevante;
- acordos com produtores e distribuidores para coordenarem a recolha de um produto junto dos consumidores e a sua destruição.

Os Estados-Membros devem notificar todas as medidas desta natureza ainda que seja provável um recurso contra elas ou que as medidas sejam já objecto de recurso a nível nacional ou estejam sujeitas a exigências de publicação. Os Estados-Membros devem indicar na notificação se a medida é de natureza definitiva (porque não foi contestada pelo fabricante ou importador ou porque foi finalmente confirmada) ou se ainda poderá ser, ou é já, objecto de recurso. Em todo o caso, qualquer mudança subsequente no estatuto da medida deve ser comunicada à Comissão.

Nos termos do artigo 5º, os produtores e os distribuidores são obrigados a informar as autoridades nacionais acerca de acções ou medidas voluntárias que adoptarem para evitar o risco ao consumidor. As autoridades têm de notificar estas medidas voluntárias à Comissão quando o produto apresenta um risco grave (ver capítulo 4.3).

2.4 Outras informações acerca dos riscos graves que podem ser trocadas no âmbito do RAPEX

Os Estados-Membros podem informar a Comissão de:

- quaisquer informações relativas à existência de um risco grave, antes de decidirem adoptar medidas ou empreender acção (artigo 12º, nº 1, terceiro parágrafo). Em tais casos, os pontos de contacto do RAPEX também devem informar a Comissão acerca da decisão final;
- medidas acerca de um lote de produção específico que tinha sido retirado do mercado por um Estado-Membro devido a risco grave e quando todos os itens neste lote tiverem sido retirados do mercado pelo Estado-Membro;
- decisões da autoridade aduaneira de bloquear ou rejeitar produtos nas fronteiras da UE se o produto de consumo bloqueado ou rejeitado apresentar um risco grave. Os pontos de contacto devem fazer circular estas informações pelas suas autoridades aduaneiras (ver detalhes no capítulo 8.3).

A Comissão pode receber informações relacionadas com produtos que apresentem um risco grave para a saúde do consumidor transmitidas por países terceiros ou através de sistemas de informação semelhantes estabelecidos por outras organizações, incluindo países não

pertencentes à UE. A Comissão avaliará as informações e poderá transmiti-las aos Estados-Membros.

Estes tipos de informações adicionais acerca dos riscos graves que possam ser trocadas no âmbito do RAPEX não requerem uma reacção formal dos restantes Estados-Membros e não é exigida a utilização de um formulário normalizado.

2.5 Critérios para notificação de medidas relacionadas com riscos que se circunscrevem ao território de um Estado-Membro

Medidas e acções relacionadas com riscos cujos efeitos não transpõem ou não podem transpor o território de um Estado-Membro estão excluídas do alcance do RAPEX.

Contudo, em certos casos tais medidas e acções provavelmente interessam às autoridades competentes para a aplicação da lei dos outros Estados-Membros. Para se determinar se uma medida relacionada com um risco de efeito local envolve informações acerca da segurança do produto provavelmente com interesse para os outros Estados-Membros, a autoridade deve ter em consideração, por exemplo, se a medida é tomada em resposta a um novo tipo de risco que ainda não foi comunicado noutras notificações, ou se se relaciona com um novo risco surgido a partir de uma combinação de produtos, ou se se trata de um novo tipo ou categoria de produto que é perigoso.

Medidas relacionadas com produtos em segunda mão vendidos por particulares e produtos feitos por medida que apresentem um risco grave estão excluídas do alcance do RAPEX se o Estado Membro que tomou a medida puder concluir, a partir das informações existentes, que o produto não pode ser encontrado noutro Estado Membro.

Tendo em consideração a livre circulação de produtos a nível europeu, a abertura da economia europeia e o facto de os consumidores comprarem os produtos não só no seu mercado nacional mas também durante as férias no estrangeiro ou pela Internet, os pontos de contacto são encorajados a comunicar as acções tomadas quando há incerteza quanto à pertinência ou ao interesse do risco para outros Estados-Membros.

3. CRITÉRIOS PARA A IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS GRAVES

3.1 Definição de risco grave na DSGP e objectivos da orientação sobre os riscos graves

Um risco grave é definido no artigo 2º, alínea d), da DSGP como se segue: «qualquer risco grave, incluindo os riscos cujos efeitos não sejam imediatos, que exija uma intervenção rápida das autoridades públicas».

Esta definição de risco grave caracteriza-se por dois elementos-chave. Primeiro, inclui todos os tipos de risco grave para os consumidores criados por um produto (ameaças imediatas bem como possíveis riscos a longo prazo); segundo, os riscos considerados são aqueles que exigem uma intervenção rápida.

Os subcapítulos seguintes dão uma orientação geral para ajudar as autoridades a avaliar o nível de gravidade do risco e a decidir se uma intervenção rápida é necessária. O objectivo é ajudar as autoridades a identificar os casos em que o conceito de risco grave nos termos da DSGP se aplica.

As directrizes deste capítulo não são exaustivas e não tencionam ter em consideração todos os factores possíveis. As autoridades nacionais devem decidir caso a caso tendo em consideração os critérios estabelecidos nestas directrizes, bem como a sua própria experiência e prática, outras considerações relevantes e métodos apropriados.

3.2 Critérios relativos ao nível de gravidade dos riscos

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 podem 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...) 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 combinando a gravidade do perigo com a exposição, também se deve ter em consideração 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.

Tendo em conta as considerações acima expostas, a seguinte abordagem conceptual pode ajudar os responsáveis pela aplicação da lei a decidir se uma situação perigosa específica causada por um produto de consumo constitui um risco grave nos termos da DSGP.

O responsável deve:

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

O Quadro B indica a gravidade da consequência a partir do Quadro A para a qual existe uma situação de risco grave e para a qual tem de ser adoptada uma acção rápida pelas autoridades competentes pela aplicação da lei.

Quadro A: Estimativa do Risco: gravidade e probabilidade de dano para a saúde e segurança

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

Gravidade

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 perigo¹⁰.

A avaliação da gravidade também deve ter em consideração 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 (ex: 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 autoridades ter em conta o número total de pessoas expostas a um produto na decisão da acção a tomar.

Para muitos perigos é possível prever circunstâncias improváveis que possam conduzir a efeitos muito sérios (como, 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. Este poderia ser o pior caso experimentado envolvendo produtos similares.

Probabilidade geral

Esta noção refere-se à probabilidade dos efeitos negativos para a saúde e segurança de uma pessoa exposta ao perigo. Não tem em consideração 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

¹⁰ A título de exemplo, para certos riscos mecânicos podem ser propostas as seguintes definições das classificações 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 exigindo tratamento hospitalar.	>15% incapacidade geralmente irreversível
Cortes menores	Cortes graves	Lesão grave de órgãos internos
Fracturas menores	Perda de dedo da mão ou do pé	Perda de membros
	Lesão na visão	Perda de visão
	Lesão auditiva	Perda de audição

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.

Estas duas probabilidades estão combinadas 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	Alta	Muito Alta
	O perigo pode ocorrer numa condição improvável ou duas condições possíveis	Baixa	Média	Alta
	O perigo só ocorre se várias condições improváveis se conjugarem	Muito Baixa	Baixa	Média

A combinação 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 o responsável pela aplicação da lei 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, tais como o automobilismo, do que noutras, como os 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. Considera-se que os principais factores que afectam o nível de risco considerado grave são a vulnerabilidade do tipo de pessoa afectada e, para adultos normais, 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 considerado grave 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
Criança com menos de 3 anos	Criança de 3 a 11 anos

Adultos normais

O ajustamento da gravidade do risco para adultos normais só se deve aplicar se o perigo for óbvio e necessário para a função do produto. Para adultos normais, o nível a partir do qual um risco é considerado grave deve determinar-se tendo em consideração o 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 para efeitos da GPSD

Este procedimento é proposto para ajudar os responsáveis pela aplicação da lei quando decidem se uma situação perigosa específica causada por um produto de consumo é intolerável e constitui um risco grave nos termos da Directiva respeitante à Segurança Geral dos Produtos

Quadro A - Estimativa do

Risco

Gravidade do Dano		Gravidade da Consequência	
Saúde/Segurança	Ligeiro	Grave	Muito Grave
Muito Alta	Muito Alta	Alta	Muito Grave
Alta	Média	Baixa	Muito Baixa
Média	Baixa	Muito Baixa	
Baixa	Muito Baixa		

Quadro B – Classificação do

Risco

Pessoas vulneráveis		Adultos normais		Avisos adequados e protecções seguras?	
Muito vulneráveis	Vulneráveis	Não	Sim	Não	Sim
RISCO GRAVE- EXIGIDA RÁPIDA ACÇÃO		Não	Sim	Não	Sim
Risco moderado - Exigida alguma acção		Não	Sim	Sim	Sim
Baixo risco - Acção improvável					

Quadro A é utilizado para se determinar a gravidade da consequência de um perigo, dependendo da gravidade e probabilidade do possível dano saúde/segurança (ver quadros nas notas)

Quadro B É utilizado para determinar a classificação da gravidade do risco dependendo do tipo de utilizador e, para adultos normais, de o produto ter avisos adequados e protecções seguras e de o perigo ser suficientemente óbvio, e para decidir se existe uma situação de risco grave e é exigida acção rápida

Exemplo (indicado pelas setas acima)

O utilizador de uma serra de cadeia sofreu um grave corte na mão e descobre-se que a serra de cadeia tem uma protecção conceb inadecuadamente que permitiu à mão do utilizador deslizar para a frente e tocar a cadeia. O responsável pela aplicação da lei faz a seguinte avaliação do risco.

Quadro A - A avaliação da probabilidade é **Alta** porque o perigo está presente em todos os produtos e pode ocorrer sob certas condições. O dano é considerado **Grave** por isso a classificação geral da gravidade é **Elevada**.

Quadro B - A serra de cadeia destina-se a ser utilizada por adultos normais, apresenta um perigo óbvio mas protecções inadequadas, por isso o risco seria classificado como **Moderado**

A gravidade **Elevada** é, por conseguinte, intolerável, pelo que existe uma situação de **risco grave** e é exigida rápida acção.

4. CONTEÚDOS DAS NOTIFICAÇÕES DO RAPEX

4.1 *Informações que devem constar do formulário de notificação*

As informações devem ser o mais completas possível: os pontos de contacto devem preencher todos os campos do formulário de notificação (Anexo I das Directrizes). Se as informações não estiverem disponíveis, isto deve ser indicado e explicado. Deve ser enviado um calendário para se fornecerem as informações que faltem.

A responsabilidade pelas informações fornecidas recai no Estado-Membro notificador (DSGP, Anexo II.10).

A notificação, para ser útil às autoridades dos outros Estados-Membros nas suas actividades de fiscalização do mercado, tem de incluir todos os dados necessários para se identificar o produto perigoso, descobrir a sua origem, identificar os canais de comercialização e de distribuição, determinar os riscos conexos, etc.

Poderia ser pedida confidencialidade se a divulgação das informações fosse nociva para a protecção de processos judiciais, actividades de monitorização e investigação ou segredo profissional, a não ser que houvesse interesse público imperativo na divulgação das informações para proteger a saúde e a segurança dos consumidores.

O Estado-Membro notificador também poderia exigir a confidencialidade dos anexos à notificação, tais como acções judiciais que não contenham informações relevantes para a protecção do consumidor e necessitem de ser protegidas.

Segundo a DSGP, o público tem de ter acesso às informações relacionadas com as propriedades de segurança dos produtos, a natureza do risco, a identificação do produto e a medida tomada.

Os pontos de contacto devem prestar especial atenção à verificação de que os seguintes itens de informações essenciais aparecem na notificação:

- uma descrição detalhada do produto (incluindo se possível o código aduaneiro do produto) juntamente com uma fotografia para facilitar a sua identificação pelas autoridades competentes para a aplicação da lei. A identificação e a descrição do produto devem ser exactas para se evitar qualquer confusão com produtos similares da mesma categoria que são seguros;
- a avaliação do risco incluindo, em particular, os resultados das análises efectuadas pela autoridade;
- o alcance e a natureza da medida tomada para se evitar o risco, a sua duração e o acompanhamento. O Estado-Membro notificador deve informar a Comissão de qualquer modificação da medida adoptada e da decisão final tomada sobre o produto em questão. O Estado-Membro deve indicar na notificação se a medida tem carácter definitivo (isto é, não foi contestada pelo fabricante ou importador, ou foi confirmada por uma instância que não admite recurso) ou poderá ainda ser, ou é correntemente, objecto de recurso. Em qualquer caso, qualquer mudança na natureza da medida deve ser comunicada à Comissão;

- as informações necessárias para se identificar os canais de distribuição do produto e a sua origem, em particular o seu produtor, importador ou exportador, bem como outras informações relacionadas com a sua rastreabilidade.

No caso de produtos importados de países terceiros, e para facilitar a investigação pelas autoridades do país terceiro de origem do produto, também se devem comunicar (se disponíveis) os seguintes documentos e informações: cópias de contrato de venda, carta de crédito, data e porto de exportação e número de lote dos produtos.

4.2 Informações a fornecer relativas a medidas respeitantes ao uso de produtos químicos

Quando a medida notificada nos termos dos artigos 11º ou 12º procura limitar a comercialização ou uso de uma substância ou preparação química, os Estados-Membros têm de fornecer, logo que possível, quer um resumo quer as referências dos dados relevantes relacionados com a substância ou preparação consideradas e com os substitutos conhecidos e disponíveis, se tais informações estiverem disponíveis.

Também comunicarão os efeitos previstos da medida para a saúde e segurança do consumidor, juntamente com a avaliação do risco realizada de acordo com os princípios gerais de avaliação do risco das substâncias químicas, conforme referido no artigo 10º, nº 4, do Regulamento (CEE) nº 793/93¹¹ no caso de uma substância existente, ou no artigo 3º, nº2, da Directiva 67/548/CEE¹² no caso de uma nova substância.

4.3 Notificação das medidas voluntárias tomadas pelos produtores e distribuidores

O artigo 5º, nº 3, da DSGP obriga os produtores e os distribuidores a informarem as autoridades nacionais de qualquer acção ou medida voluntária tomada para evitar o risco ao consumidor.

O artigo 12º, nº 1, quarto parágrafo, exige que os Estados-Membros notifiquem a Comissão das medidas voluntárias tomadas pelos produtores e distribuidores em caso de risco grave.

Quando as autoridades recebem informações dos produtores e distribuidores respeitantes a um risco e às acções voluntárias tomadas para o evitar, devem examinar estas informações para avaliarem se se justifica uma notificação à Comissão devido à existência de um risco grave, tendo em consideração os critérios descritos no capítulo 3.

Tal notificação é exigida a nível comunitário no caso de um risco grave cujos efeitos podem transpor o território de um Estado-Membro (tendo em conta os critérios de notificação dos acontecimentos locais: ver capítulo 2.5).

¹¹ JO L 84 de 5.4.1993, pág. 1.

¹² JO 196 de 16.8.1967, pág. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/33/CE da Comissão (JO L 136 de 8.6.2000, pág. 90).

As informações transmitidas à Comissão devem incluir detalhes da acção voluntária tomada pelos produtores ou distribuidores. Devem também ser notificadas todas as informações relevantes acerca do risco, em particular:

- informações para se identificar e encontrar o produto ou lote de produtos;
- descrição do risco;
- identificação dos produtores e distribuidores que participam na aplicação da medida;
- descrição da acção tomada pelos produtores e distribuidores para evitarem riscos aos consumidores (alcance, países abrangidos, monitorização);
- destino final do produto perigoso (destruição, renovação);
- acções de acompanhamento que as autoridades nacionais tomariam para monitorizar a eficácia das medidas voluntárias tomadas pelos produtores e distribuidores;
- acções previstas noutros Estados-Membros pelos produtores ou distribuidores.

5. PRAZOS PARA A APRESENTAÇÃO E DIFUSÃO DAS NOTIFICAÇÕES DO RAPEX

5.1 Prazos para a apresentação de notificações à Comissão pelos Estados-Membros

É exigido aos pontos de contacto nacionais que notifiquem a Comissão logo que possível e, o mais tardar, 10 dias¹³ após as autoridades competentes terem adoptado ou decidido adoptar medidas¹⁴ relacionadas com produtos que apresentem um risco grave.

As medidas ou acções tomadas por acordo entre autoridades e produtores e/ou distribuidores devem ser notificadas à Comissão logo que possível e, o mais tardar, 10 dias após o acordo ter sido concluído.

É exigido aos pontos de contacto que transmitam informações à Comissão acerca das medidas voluntárias tomadas pelos produtores e distribuidores que tenham sido notificadas às autoridades por causa de um risco grave e que ultrapassem o território de um Estado-Membro. Isto deve ser feito logo que possível e, o mais tardar, 10 dias após o produtor e/ou distribuidor terem informado a autoridade nacional.

No caso de notificações que exijam acção de emergência dos Estados-Membros (conforme definido no capítulo 7.1), é exigido ao ponto de contacto nacional notificador que informe a Comissão logo que possível e, o mais tardar, três dias após a

¹³ Todos os prazos mencionados no texto estão expressos em dias de calendário.

¹⁴ As medidas, decisões e acções a serem notificadas no âmbito do RAPEX estão descritas no ponto 2.3 destas linhas directrizes.

medida ter sido adoptada. Este tipo de notificação deve ser sempre precedido por uma chamada telefónica para o número de telemóvel RAPEX da Comissão (em particular durante os fins-de-semana e feriados).

As informações acerca dos riscos graves a serem trocadas no âmbito do RAPEX conforme descritas no ponto 2.4 têm de ser transmitidas à Comissão logo que possível e, o mais tardar, 10 dias após os pontos de contacto nacionais terem sido informados.

É exigido aos pontos de contacto nacionais que notifiquem a Comissão logo que possível e, o mais tardar, 15 dias após as autoridades competentes terem adoptado ou decidido adoptar medidas restringindo a comercialização ou a utilização de produtos por causa de um risco que não é grave.

Estes prazos aplicam-se ao intercâmbio de informações entre os pontos de contacto nacionais e a Comissão. Não têm em conta os prazos nacionais aplicados internamente nos Estados-Membros (por exemplo entre autoridades locais e centrais). Devem ser aplicadas a nível nacional disposições apropriadas para assegurar a rápida transmissão de informações entre as diferentes autoridades nacionais encarregadas da segurança dos produtos.

Estes prazos aplicam-se independentemente de qualquer recurso interposto pelo produtor ou distribuidor ou de eventuais exigências de publicação oficial.

5.2 Prazos para a transmissão de notificações a todos os Estados-Membros pela Comissão

A Comissão transmitirá a notificação aos pontos de contacto somente se o Estado-Membro notificador tiver fornecido as informações essenciais descritas no capítulo 4.1. Qualquer acompanhamento por outros Estados-Membros seria impossível se tais informações essenciais faltassem.

A Comissão tratará as informações recebidas de acordo com os seguintes graus de urgência:

- As notificações que exijam acção de urgência dos Estados-Membros serão tratadas com prioridade pela Comissão e transmitidas aos Estados-Membros logo que possível e o mais tardar 3 dias após recepção;
- As notificações de alerta (artigo 12º da DSGP) serão transmitidas aos Estados-Membros no prazo de cinco dias após recepção. Esta categoria inclui medidas tomadas ou acções empreendidas pelas autoridades, acordos para acção celebrados entre autoridades, produtores e distribuidores, e medidas voluntárias tomadas por produtores e distribuidores relacionadas com produtos que apresentem um risco grave;
- Outras informações acerca de riscos graves a serem trocadas no âmbito do RAPEX serão transmitidas no prazo de cinco dias após recepção;
- As notificações apresentadas de acordo com o artigo 11º da DSGP serão enviadas pela Comissão no prazo de 15 dias após recepção. Estas notificações relacionam-se

com medidas tomadas pelas autoridades que restringem a colocação no mercado ou exigem a retirada ou recolha dos produtos que não criam um risco grave.

5.3 Prazos para a actualização das informações fornecidas pelos Estados-Membros

É exigido aos Estados-Membros que notifiquem a Comissão de qualquer modificação ou levantamento das medidas ou acções o mais tardar cinco dias após as autoridades competentes terem tomado a decisão de modificar ou levantar a medida.

Os Estados-Membros podem fornecer informações à Comissão no período que precede a decisão acerca das medidas a serem tomadas, conforme estipulado na DSGP, artigo 12º, nº 1, terceiro parágrafo. O Estado-Membro confirmará ou modificará estas informações no prazo de 45 dias a contar da primeira comunicação (DSGP, Anexo II.4).

6. ACOMPANHAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DO RAPEX

6.1 Acção dos Estados-Membros para acompanhamento das notificações

Após recepção de uma notificação, é exigido aos Estados-Membros que examinem todas as informações fornecidas para:

- averiguar se o produto foi comercializado no seu território;
- recolher quaisquer informações relevantes;
- realizar qualquer avaliação do risco adicional (se necessária);
- avaliar se deveriam ser adoptadas medidas nacionais à luz das suas próprias circunstâncias.

6.2 Conteúdo da reacção a comunicar à Comissão

Só as notificações que exijam uma acção de urgência dos Estados-Membros e as notificações de alerta (artigo 12º) requerem uma reacção dos Estados-Membros no sentido de informar a Comissão das suas actividades de acompanhamento e conclusões. Por outro lado, as notificações apresentadas de acordo com o artigo 11º e a título de "Outras informações acerca de riscos graves que podem ser trocadas no âmbito do RAPEX" não exigem que os Estados-Membros informem a Comissão do acompanhamento dado às informações recebidas.

Após receberem uma notificação a exigir acção de urgência dos Estados-Membros ou uma notificação de alerta (artigo 12º), todos os Estados-Membros devem informar a Comissão, utilizando o formulário de reacção no Anexo II, das conclusões das suas actividades de fiscalização do mercado e, em particular:

- se o produto foi ou não encontrado;
- qualquer avaliação diferente do risco notificado;
- as medidas tomadas ou decididas e as razões que justifiquem uma medida diferente;

- as circunstâncias especiais que justifiquem a falta de acção ou de acompanhamento.

Se o produto for fabricado na UE e o Estado-Membro notificador não for o país de origem do produto, as autoridades do Estado-Membro onde o produto é fabricado devem informar a Comissão acerca:

- de quaisquer contactos com o fabricante;
- de medidas adoptadas para assegurar que o fabricante resolve o problema na origem, onde apropriado;
- de distribuidores ou retalhistas do produto noutros Estados-Membros.

Se o produto não for fabricado na UE e o Estado-Membro notificador não for o país onde o produto foi comercializado pela primeira vez na UE, as autoridades deste país devem informar a Comissão acerca:

- de quaisquer contactos com o representante do fabricante ou com o importador do produto;
- de medidas adoptadas pelo representante do fabricante ou pelo importador para assegurar que o problema seja resolvido na origem;
- dos distribuidores ou clientes do produto noutros Estados-Membros.

6.3 Transmissão aos Estados-Membros das reacções recebidas pela Comissão

A Comissão fará circular com prioridade reacções caso a caso:

- às notificações que exijam acompanhamento de urgência dos Estados-Membros;
- que contenham uma avaliação diferente do risco;
- que contenham uma medida diferente para tratar do risco.

A Comissão fará circular sob a forma de relatórios semanais as reacções recebidas após os prazos e as reacções informando:

- que o produto foi encontrado e foram tomadas acções similares;
- de uma falta de acção ou acompanhamento por Estados-Membros;
- que o produto não foi encontrado no mercado nacional.

6.4 Prazos o envio à Comissão das reacções dos Estados-Membros

O acompanhamento adequado da Comissão não será possível se os Estados-Membros não cumprirem a sua obrigação de reagirem às notificações recebidas.

É exigido aos Estados-Membros que reajam:

- logo que possível e, em qualquer caso, num prazo não superior a 20 dias, se a reacção se relacionar com uma notificação que exija acção de urgência dos Estados-Membros;
- logo que possível e, em qualquer caso, num prazo não superior a 45 dias no caso de notificações de alerta acerca de medidas tomadas pelas autoridades, acções acordadas entre autoridades, produtores e distribuidores, ou acções voluntárias notificadas a nível da Comunidade respeitantes a produtos que apresentam um risco grave.

Se o produto for fabricado na UE e o Estado-Membro notificador não for o país de origem do produto, as autoridades do Estado-Membro onde o produto é fabricado devem reagir à notificação no prazo de 15 dias, fornecendo informações acerca dos contactos com o fabricante e das medidas adoptadas para assegurar que o fabricante resolverá o problema na origem. O mesmo prazo é aplicável ao Estado-Membro onde o representante do fabricante ou o importador do produto estiver estabelecido, nos casos em que o produto não é fabricado na UE e o Estado-Membro notificador não é o país onde o produto foi comercializado pela primeira vez na UE.

Será enviado um aviso aos Estados-Membros que não tenham reagido às notificações no prazo de 45 dias a contar da data em que a notificação foi enviada. O Comité da DSGP também será informado de quaisquer reacções que faltem.

A Comissão fará circular as reacções como se segue:

- logo que possível e, em qualquer caso, no prazo máximo de três dias se a reacção se relacionar com uma notificação que exija acompanhamento de urgência dos Estados-Membros;
- logo que possível e, em qualquer caso, no prazo máximo de cinco dias para outras reacções a notificações acerca de medidas nacionais, acordos entre autoridades e produtores ou acções voluntárias.

7. VERIFICAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES PELA COMISSÃO

7.1 *Verificação da exaustividade e exactidão das notificações*

O ponto de contacto da Comissão verifica todas as informações recebidas através do sistema antes de posterior transmissão. A verificação das notificações pela Comissão não implica qualquer assunção da responsabilidade pelas informações transmitidas, que continua a recair no Estado-Membro notificador.

Foram accionadas disposições internas específicas para fazer circular as informações nos respectivos serviços da Comissão.

A verificação inclui os seguintes passos para analisar e completar as informações, se necessário:

Verificação da exaustividade:

Se as informações estiverem incompletas, são pedidos elementos adicionais ao ponto de contacto de origem.

Se o produto for fabricado na UE e o Estado-Membro notificador não for o país de origem do produto e não tenha obtido as informações essenciais para a notificação, a Comissão contactará as autoridades do Estado-Membro onde o produto é fabricado para completar as informações relativas aos canais de distribuição e destinos do produto. Será pedido às autoridades do Estado-Membro de origem que obtenham estas informações contactando o produtor ou os distribuidores.

Se o produto não for fabricado na UE e o Estado-Membro notificador não for o país onde o produto foi comercializado pela primeira vez na UE e não tiver obtido as informações essenciais da notificação, a Comissão contactará as autoridades do Estado-Membro onde o produto foi comercializado pela primeira vez para obter informações acerca da possível distribuição do produto noutros Estados-Membros.

Para verificar as notificações recebidas, a Comissão:

- analisará em geral se as informações recebidas estão em conformidade com a legislação da UE e com as disposições aplicáveis para o funcionamento do RAPEX conforme definidas nas presentes directrizes;
- contactará o país notificador, se necessário, para obter informações adicionais.

Classificação:

As notificações serão classificadas de acordo com o grau de urgência (DSGP Anexo II. 11) em:

- a) Notificações que exigem acção de urgência dos Estados-Membros (risco grave, necessidade previsível de que sejam aprovadas medidas a nível da Comunidade e/ou possível visibilidade política da questão e/ou cobertura pelos media);
- b) As notificações de alerta (artigo 12º da DSGP): medidas ou acções tomadas relacionadas com produtos que apresentam um risco grave;
- c) Notificações nos termos dos Artigo 11º da DSGP: medidas ou acções tomadas pelas autoridades competentes relacionadas com produtos que não apresentem um risco grave;
- d) Unicamente para informação: informações acerca de riscos graves a serem trocadas no âmbito do RAPEX conforme descrito no capítulo 2.4.

Consultas:

Quando o produto notificado estiver sujeito a legislação específica do sector, o ponto de contacto da Comissão pedirá conselho especializado a outros serviços da Comissão, se necessário. A Comissão pode, sempre que considere necessário, realizar uma investigação por sua própria iniciativa ou pedir aconselhamento científico.

Pesquisa na base de dados:

Os Estados-Membros e a Comissão devem evitar qualquer duplicação desnecessária das notificações, verificando anteriores notificações na base de dados disponível utilizada pelas autoridades nacionais ou pela Comissão.

7.2 Verificação em relação ao alcance do RAPEX

A Comissão verificará se o produto notificado é um produto de consumo que está sujeito à DSGP no que respeita às disposições do RAPEX e se está abrangido por um sistema de alerta equivalente.

A Comissão também verificará se a notificação respeita a DSGP e as disposições aplicáveis para o funcionamento do RAPEX.

A Comissão não fará uma avaliação do risco do produto. Por conseguinte, os Estados-Membros devem incluir em todas as notificações um resumo completo da sua avaliação do risco e os resultados de quaisquer análises ou testes efectuados para avaliar o nível de risco.

Em primeiro lugar, a Comissão baseará as suas conclusões sobre a classificação da notificação nas informações fornecidas pelo Estado-Membro notificador.

Após verificação, a Comissão fará seguir a notificação para os outros Estados-Membros ou pedirá esclarecimentos ou informações adicionais ao Estado-Membro notificador.

7.3. Verificação das reacções de acompanhamento

Com base na verificação das informações obtidas a partir das notificações e reacções, a Comissão decidirá da acção apropriada, tal como:

- convocar o Comité da DSGP para discutir as informações recebidas e os resultados obtidos e avaliar as medidas tomadas ou a adoptar;
- pedir uma avaliação independente do risco;
- iniciar uma investigação em cooperação com os Estados-Membros;
- consultar um Comité Científico da Comissão;
- mandar os organismos de normalização para delinearem novas normas ou alterarem as existentes se não estiverem disponíveis especificações de segurança claras e consistentes para uma categoria de produtos;
- informar países terceiros;
- preparar propostas de nova legislação ou de alteração da legislação em vigor;
- iniciar o procedimento para a adopção de uma decisão da Comissão baseada no artigo 13º da DSGP em casos urgentes.

Quinze dias após a expiração do prazo de reacção (45 dias após o envio da notificação), a Comissão enviará aos pontos de contacto nacionais um relatório com:

- a conclusão final acerca da notificação, tendo em conta as informações recebidas como reacções dos Estados-Membros. Se não for necessário mais acompanhamento, o processo será encerrado. Se posteriormente ocorrerem novos desenvolvimentos respeitantes à notificação, a Comissão reabrirá o processo;
- as acções de acompanhamento a emprender pelos Estados-Membros se ainda estiverem pendentes algumas reacções ou se existirem abordagens nacionais diferentes.

O Comité da DSGP será periodicamente informado acerca de todas as notificações recebidas e do acompanhamento.

8. REDE PARA OS INTERCÂMBIOS NO ÂMBITO DO RAPEX

8.1 Instalação de redes internas de duas vias pelos Estados-Membros para reunir e distribuir as informações relevantes

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que há sistemas a nível nacional para que as suas autoridades nacionais, regionais ou locais estejam conscientes das suas responsabilidades e da acção que devem tomar para informarem os outros serviços se surgir um problema na sua área.

Os Estados-Membros devem estabelecer uma estrutura interna de dois níveis consistindo em:

- um único ponto de contacto com a Comissão. Este ponto de contacto enviará à Comissão e receberá da Comissão todas as informações trocadas através do RAPEX; e
- uma rede nacional envolvendo toda as autoridades responsáveis pela segurança dos produtos. Estas autoridades enviam para e recebem do ponto de contacto as notificações e reacções. A configuração da rede deve ser comunicada à Comissão.

8.2 Designação das autoridades encarregadas de notificar a Comissão e às quais a Comissão comunica as notificações

As principais tarefas dos pontos de contacto nacionais são:

- a) antes de enviarem uma notificação à Comissão
 - verificar as informações recebidas das autoridades nacionais, regionais ou locais para decidirem se é exigida a utilização do sistema RAPEX (com base na Directiva, nas presente directrizes e na experiência anterior);
 - verificar se o produto já foi notificado ou se já foram trocadas informações com ele relacionadas, para se evitar qualquer duplicação desnecessária;
 - verificar se o formulário de notificação e as informações estão completos;
 - classificar as informações numa das categorias de notificação pré-definidas.

b) após receberem informações da Comissão

- transmitir as informações às autoridades nacionais, regionais ou locais responsáveis pela segurança de produtos nos diversos níveis;
- assegurar o acompanhamento das informações;
- informar a Comissão das suas conclusões.

Os pontos de contacto nacionais também devem:

- ajudar a explicar as obrigações e exigências impostas pela legislação comunitária e nacional aos produtores e distribuidores em matéria de notificação de produtos perigosos;
- apoiar a criação de uma cultura de rede entre as diferentes autoridades nacionais aos diversos níveis;
- ajudar estas autoridades na utilização do RAPEX;
- assegurar-se de que as disposições internas para o intercâmbio de informações funcionam adequadamente.

8.3 Estabelecimento de acordos de cooperação entre as autoridades competentes, em particular com os serviços aduaneiros.

As decisões dos funcionários aduaneiros de bloquear ou rejeitar produtos nas fronteiras da UE por razões de segurança também são de interesse para as autoridades de fiscalização do mercado e para a Comissão. A base legal para tais decisões é o Regulamento (CEE) n° 339/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, relativo aos controlos da conformidade dos produtos importados de países terceiros com as regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos¹⁵ e a Decisão 93/583/CEE da Comissão, de 28 de Julho de 1993,¹⁶ que estabelece uma lista de produtos prioritária e não exaustiva conforme previsto no artigo 8° do Regulamento 339/93/CEE.

Os pontos de contacto devem informar a Comissão acerca destas decisões. Estas informações só são pertinentes se o produto de consumo bloqueado ou rejeitado apresentar um risco grave. A Comissão transmitirá as informações aos pontos de contacto e estes devem fazer circular estas informações junto dos funcionários aduaneiros no seu país para prevenir a entrada destes produtos no interior do mercado europeu.

As razões para se proibir a entrada na UE devem ser mencionadas nos documentos que acompanham os produtos perigosos.

Os pontos de contacto também devem informar as suas autoridades aduaneiras das medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado relacionadas com os produtos importados que apresentam um risco grave, para evitar mais importações do mesmo produto para o mercado da UE

¹⁵ JO L 40 de 17.02.1993 pág. 1

¹⁶ JO L 279 de 12.11.1993 pág. 39

8.4 Meios de comunicação e disposições práticas e técnicas aplicáveis

Línguas:

Os pontos de contacto nos Estados-Membros podem emitir a notificação na sua língua nacional e/ou inglesa. As notificações serão traduzidas para inglês, francês, alemão, italiano e espanhol pela Comissão.

Transmissão via Internet

O sistema RAPEX utiliza uma aplicação de software baseada na Internet como instrumento de comunicação entre os pontos de contacto ligados a uma base de dados que contém todas as informações das notificações e reacções. Este sistema, que é acessível através do endereço <https://reis.cec.eu.int/reis>, inclui todos os formulários e um Guia do Utilizador.

Se existirem problemas técnicos com este *site*, os pontos de contacto podem enviar as notificações e reacções por e-mail (caixa de correio: Sanco-Reis@cec.eu.int) ou por fax se (e somente se) a transmissão e-mail não for possível (+32.2.296.43.23).

Serviço fora de horas e permanência durante os períodos de encerramento:

Dado que as urgências poderem surgir fora das horas de trabalho, os Estados-Membros devem assegurar que as suas autoridades nacionais, regionais ou locais possam ser contactadas em casos urgentes, tais como para notificações que exijam acção urgente pelos Estados-Membros.

As mudanças a nível do ponto de contacto nacional devem ser comunicadas imediatamente à Comissão, que as transmitirá aos outros Estados-Membros.

A Comissão assegurará o funcionamento adequado do sistema RAPEX durante os fins-de-semana, períodos de encerramento e férias.

Fins-de-semana:

Os pontos de contacto podem comunicar com os funcionários encarregados das operações RAPEX por telefone (telemóvel) em caso de urgência. Isto permitirá a rápida organização de um alerta.

Períodos de encerramento mais longos:

Deve-se ter em atenção que o ponto de contacto da Comissão assegura a cobertura durante as férias através da utilização de um telemóvel e um computador portátil que pode ser ligado ao sistema via Internet. Em casos urgentes, antes de enviarem a notificação à Comissão os pontos de contacto nacionais devem contactar o funcionário da Comissão encarregado da permanência, utilizando um número de telemóvel que será comunicado aos pontos de contacto antes do começo do período de férias.

É também solicitado aos pontos de contacto que dêem cobertura semelhante durante os fins-de-semana, períodos curtos de encerramento e férias. A Comissão elaborou uma lista de números de telefone, e-mails e faxes de urgência dos pontos de contacto RAPEX, a fim de assegurar o contacto sem demora dos membros do RAPEX. Qualquer alteração posterior deve ser comunicada à Comissão.

9. COORDENAÇÃO ENTRE O RAPEX E OUTROS MECANISMOS DE NOTIFICAÇÃO

9.1 *Casos em que uma medida notificada no âmbito do RAPEX também tem de ser notificada no âmbito de outro mecanismo*

Sempre que uma medida com efeitos legais vinculativos se relaciona com produtos de consumo abrangidos por legislação comunitária específica, tais como brinquedos, aparelhos eléctricos, etc., também deve ser considerada no âmbito do mecanismo de notificação específico aplicável ao sector (cláusula de salvaguarda). O sistema RAPEX e as cláusulas de salvaguarda sectoriais específicas envolvem obrigações legais de notificação distintas porque estão ao serviço de diferentes fins.

Para mais informações acerca da relação entre os procedimentos de notificação e os seus fins, deve consultar-se “*Guidance Document on the Relationship between the GPSD and Certain Sector Directives*”¹⁷ (Documento de orientação sobre a relação entre a DSGP e certas directivas sectoriais), em separado.

9.2 *Disposições para simplificar a apresentação das notificações previstas no âmbito de diferentes mecanismos*

Quando os produtos estão abrangidos por outra legislação da Comunidade que preveja um procedimento de notificação de medidas nacionais (cláusula de salvaguarda), a Comissão assegurará, através dos seus procedimentos internos, que uma única notificação das autoridades nacionais cumpra as diferentes obrigações de informar a Comissão impostas pela legislação comunitária.

Um formulário de notificação comum, abrangendo tanto a cláusula de salvaguarda da Directiva 88/378/CEE respeitante à segurança dos brinquedos¹⁸ como o RAPEX encontra-se no Anexo III.

10. NOTIFICAÇÕES NOS TERMOS DO ARTIGO 11º DA DSGP

10.1 *Alcance destas notificações*

O procedimento previsto no artigo 11º da DSGP abrange o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão para os produtos de consumo (conforme descritos no capítulo 2.1) que não apresentem um risco grave para a saúde e segurança dos consumidores (tendo em conta os critérios acerca do risco grave descritos no capítulo 3).

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

¹⁸ JO L 187 de 16.7.1988 pág. 1

As medidas adoptadas pelos Estados-Membros, tais como as descritas no capítulo 2.3, que restringem a colocação no mercado de produtos que não apresentem um risco grave, têm de ser notificadas à Comissão especificando as razões dessa adopção.

O Estado-Membro notificador deve informar a Comissão de qualquer modificação da medida tomada e da decisão final sobre o produto em questão.

Se o Estado-Membro considerar que os efeitos do risco não transpõem, ou não podem transpor, o seu território, deve notificar as medidas em causa, na medida em que incluam informações provavelmente de interesse para outros Estados-Membros, conforme definido no capítulo 2.5.

10.2 Conteúdo das notificações

O Estado-Membro notificador deve incluir no Formulário de Notificação (Anexo I):

- uma descrição detalhada e uma fotografia do produto, para facilitar a sua identificação pelas autoridades competentes pela aplicação da lei;
- os resultados da avaliação do risco efectuada pela autoridade que justifiquem a medida adoptada;
- o alcance, natureza, duração e acompanhamento da medida tomada para evitar o risco;
- informações que permitam identificar os canais de distribuição e a origem do produto e outras informações relacionadas com a sua rastreabilidade.

Se não estiverem disponíveis todas as informações, isto deve ser indicado e justificado e deve anexar-se um calendário para o envio das informações que faltam.

10.3 Processamento e prazos para a circulação das notificações do artigo 11º

É exigido aos pontos de contacto nacionais que notifiquem a Comissão das medidas e acções tomadas logo que possível e, em qualquer caso, no prazo máximo de 15 dias após as autoridades competentes terem tomado a decisão de restringir a comercialização ou utilização de produtos por causa de um risco.

Este prazo é aplicável independentemente de qualquer recurso interposto pelo produtor ou distribuidor e de eventuais exigências de publicação oficial.

A Comissão avaliará, com base nas informações contidas na notificação, se esta cumpre a legislação comunitária e as directrizes. Se necessário, contactará o país notificador para obter informações adicionais.

A Comissão fará circular a notificação pelos outros Estados-Membros no prazo de 15 dias após a sua recepção, a não ser que conclua que a medida não cumpre as exigências. Neste caso, a Comissão informará o Estado-Membro que iniciou a acção, explicando as razões da sua conclusão.

O Estado-Membro que iniciou a acção pode apresentar novamente a notificação, tendo em conta os comentários da Comissão.

No âmbito deste procedimento, não é exigido aos outros Estados-Membros que recebam uma nova notificação nos termos do artigo 11º que informem a Comissão acerca do acompanhamento dado à notificação.

10.4 Disposições práticas para a transmissão das notificações do artigo 11º

Os pontos de contacto e a Comissão utilizarão o *site* Internet <https://reis.cec.eu.int/reis> para a transmissão das notificações do artigo 11º. O formulário normalizado para as notificações do artigo 11º e o Guia do Utilizador para a aplicação Internet estão disponíveis neste *site*.

Se houver problemas técnicos com este *site*, os pontos de contacto podem enviar notificações por e-mail (caixa de correio: Sanco-Reis@cec.eu.int) ou por fax se (e somente se) a transmissão por e-mail não for possível (+32.2.296.43.23).

(Anexo I)**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO**

- em aplicação do artigo 11º da Directiva 2001/95/CE
- em aplicação do artigo 12º da Directiva 2001/95/CE
- exige acção urgente dos Estados-Membros

INFORMAÇÕES GERAIS

01. País notificador e pessoa de contacto:
02. Data da notificação:

PRODUTO

03. Categoria de produtos e código aduaneiro:
04. Nome do produto, marca, preço e país de origem:
05. Tipo/Número do modelo/Código de barras/ Código do lote:
06. Descrição/fotografia (formato .jpg) do produto e da sua embalagem:
07. Normas ou regulamentos aplicáveis:
08. Prova de conformidade:

PRODUTOR

09. Nome, endereço e informações de contacto do fabricante ou seu representante:
10. Nome, endereço e informações de contacto do exportador/importador:

DISTRIBUIDOR e RETALHISTA

11. Nome, endereço e informações de contacto dos distribuidores ou seus representantes:
12. Fornecedor (loja, supermercado, por correio, Internet) e países de destino:

PERIGO

13. Tipo de risco :
14. Resumo dos resultados de testes/análises e conclusões:
15. Descrição de acidentes ocorridos:

MEDIDAS ADOPTADAS

16. Medidas voluntárias (alcance, natureza e duração):
17. Medidas obrigatórias (alcance, natureza e duração):

OUTRAS INFORMAÇÕES

18. Informações adicionais:

(Anexo II)
REACÇÃO A UMA NOTIFICAÇÃO
em aplicação do artigo 12º da Directiva 2001/95/CE

01. **País que reage e pessoa de contacto:**
02. **Data da reacção:**
03. **Número da notificação, país notificador e nome do produto:**
04. **Produto encontrado:** sim/não
05. **Avaliação do risco:**
06. **Medidas voluntárias** (alcance, natureza, duração e justificação):
07. **Medidas obrigatórias** (alcance, natureza, duração e justificação):
08. **Duração:**
09. **Outras informações:**

(Anexo III)**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO PARA BRINQUEDOS**

Por favor assinale a caixa apropriada abaixo:

<input type="checkbox"/> Notificação nos termos do artigo 7º da Directiva 88/378/CEE, de 3 de Maio 1988, respeitante à segurança dos brinquedos – cláusula de salvaguarda	<p>Utilize as Partes 1 e 2 do formulário</p> <p>A enviar, por intermédio da Representação Permanente junto da União Europeia ao Secretário-geral da Comissão, com cópia electrónica para Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int</p>
<input type="checkbox"/> Notificação nos termos do artigo 12º da Directiva 2001/95/CE respeitante à segurança geral dos produtos e nos termos do artigo 7º da Directiva 88/378/CEE respeitante à segurança dos brinquedos	<p>Utilize as Partes 1 e 2 do formulário</p> <p>A enviar via https://reis.cec.eu.int/reis e para ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int</p> <p>Como a notificação é uma cláusula de salvaguarda, também deve ser enviada por intermédio da Representação Permanente ao Secretário-Geral da Comissão.</p>

PARTE 1

**CLÁUSULA DE SALVAGUARDA NOS TERMOS DO ARTIGO 7º DA
DIRECTIVA 88/378/CEE RESPEITANTE À SEGURANÇA DOS BRINQUEDOS**

Por favor assinale a caixa apropriada abaixo e indique as razões:

	Não conformidade em resultado de:	Razões
	<input type="checkbox"/> Não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3º, se o brinquedo não respeitar as normas (artigo 7º, nº 1, alínea a))	
	<input type="checkbox"/> Aplicação incorrecta das normas (artigo 7º, nº 1, alínea b))	

	<input type="checkbox"/> Lacuna nas próprias normas (artigo 7º, nº 1, alínea c))	
INFORMAÇÕES ADICIONAIS ANEXADAS		
	Cópia dos relatórios do teste, certificados, exames, etc.	
	Cópia da medida nacional	

PARTE 2

em aplicação do artigo 12º da Directiva 2001/95/CE

exige acção urgente dos Estados-Membros

INFORMAÇÕES GERAIS

01. País notificador e pessoa de contacto:
02. Data da notificação:

PRODUTO

03. Categoria de produtos e código aduaneiro:
04. Nome do produto, marca, preço e país de origem:
05. Tipo/Número do modelo/Código de barras/ Código do lote:
06. Descrição/fotografia (formato .jpg) do produto e da sua embalagem:
07. Normas ou regulamentos aplicáveis:
08. Prova de conformidade:

PRODUTOR

09. Nome, endereço e informações de contacto do fabricante ou seu representante:
10. Nome, endereço e informações de contacto do exportador/importador:

DISTRIBUIDOR e RETALHISTA

11. Nome, endereço e informações de contacto dos distribuidores ou seus representantes:
12. Fornecedor (loja, supermercado, por correio, Internet) e países de destino:

PERIGO

13. Tipo de risco :
14. Resumo dos resultados de testes/análises e conclusões:
15. Descrição de acidentes ocorridos:

MEDIDAS ADOPTADAS

16. Medidas obrigatórias (alcance, natureza e duração):

OUTRAS INFORMAÇÕES

17. Informações adicionais:

(Anexo IV)**PRAZOS para PONTOS DE CONTACTO NACIONAIS**

ACÇÃO	PRAZO (ver capítulo 5)
Enviar notificações relacionadas com situações de urgência à Comissão	logo que possível ou no máximo três dias
Notificar a Comissão das decisões e acções tomadas: <ul style="list-style-type: none">- pelas autoridades em casos de risco grave;- conforme acordadas entre autoridades, produtores e distribuidores.	logo que possível ou no máximo 10 dias
Notificar a Comissão das medidas voluntárias tomadas pelos produtores e distribuidores	logo que possível ou no máximo 10 dias
Enviar à Comissão informações acerca dos riscos graves que possam ser trocadas no âmbito do RAPEX	logo que possível ou no máximo 10 dias
Informar a Comissão das decisões e acções tomadas pelas autoridades no caso de produtos que não apresentem um risco grave	logo que possível ou no máximo 15 dias
Confirmar ou modificar informações já fornecidas antes da decisão acerca da medida tomada	logo que possível ou no máximo 45 dias
Pôr a Comissão ao corrente acerca de qualquer modificação ou levantamento da medida ou acção notificada	logo que possível ou no máximo cinco dias
Reagir a uma notificação que exija acção de urgência dos Estados-Membros	logo que possível ou no máximo 20 dias
Reagir a uma notificação das decisões e acções tomadas pelas	logo que possível ou no

autoridades, das medidas e acções acordadas entre autoridades, produtores e distribuidores e das medidas voluntárias tomadas pelos produtores e distribuidores	máximo 45 dias
Reagir a notificações relacionadas com produtos fabricados ou comercializados pela primeira vez no seu território	logo que possível ou no máximo 15 dias

(Anexo V)**PRAZOS para O PONTO DE CONTACTO DA COMISSÃO**

ACÇÃO	PRAZO (a partir da recepção das informações pela Comissão)
Enviar notificações relacionadas com situações de urgência aos pontos de contacto nacionais	logo que possível ou no máximo três dias
Notificar os pontos de contacto nacionais das decisões e acções tomadas pelas autoridades, das medidas e acções acordadas entre autoridades, produtores e distribuidores, das medidas voluntárias tomadas pelos produtores e distribuidores	logo que possível ou no máximo cinco dias
Enviar aos pontos de contacto nacionais informações acerca dos riscos graves com probabilidade de serem trocadas no âmbito do RAPEX	logo que possível ou no máximo cinco dias
Enviar aos pontos de contacto nacionais notificações apresentadas nos termos do artigo 11º da DSGP	logo que possível ou no máximo 15 dias
Enviar reacções a notificações que exijam acompanhamento urgente pelos pontos de contacto nacionais	logo que possível ou no máximo três dias
Enviar reacções a notificações das decisões e acções tomadas pelas autoridades, das medidas e acções acordadas entre autoridades, produtores e distribuidores e das medidas voluntárias tomadas pelos produtores e distribuidores	logo que possível ou no máximo cinco dias
Enviar um aviso aos pontos de contacto nacionais que não reagiram a uma notificação	45 dias após a notificação original ter sido enviada