

## REGULAMENTO (CE) N.º 764/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de Julho de 2008

**que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, e que revoga a Decisão n.º 3052/95/CE**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 37.º e 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) O mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual a livre circulação das mercadorias é assegurada nos termos do Tratado, o qual proíbe medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas à importação. Essa proibição abrange qualquer medida dos Estados-Membros susceptível de entrar, directa ou indirectamente, real ou potencialmente, o comércio intracomunitário de mercadorias.

(2) Na falta de harmonização da legislação, as autoridades competentes dos Estados-Membros poderão criar obstáculos ilegais à livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros, em consequência da aplicação, a produtos provenientes de outros Estados-Membros onde são legalmente comercializados, de regras técnicas que estabelecem os requisitos a cumprir por esses produtos, nomeadamente no que diz respeito à designação, forma, dimensão, peso, composição, apresentação, rotulagem e embalagem. A aplicação de tais regras a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro pode ser contrária aos artigos 28.º e 30.º do Tratado, mesmo que essas regras se apliquem indistintamente a todos os produtos.

(3) O princípio do reconhecimento mútuo, resultante da jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, constitui uma das garantias da livre circulação de mercadorias no mercado interno. O reconhecimento mútuo aplica-se a produtos não sujeitos à legislação comunitária de harmonização ou a aspectos de produtos que não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa legislação. Tal significa que um Estado-Membro não pode proibir a venda no seu território de produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, mesmo que esses produtos tenham sido fabricados de acordo com regras técnicas diferentes das que se aplicam aos produtos nacionais. As únicas excepções a este princípio permitidas são as que resultem dos motivos previstos no artigo 30.º do Tratado ou de razões imperiosas de interesse público que sejam proporcionais ao objectivo visado.

(4) Continuam a existir muitos problemas no que diz respeito à correcta aplicação do princípio do reconhecimento mútuo pelos Estados-Membros. É, por isso, necessário definir procedimentos para reduzir a possibilidade de as regras técnicas constituírem obstáculos ilegais à livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros. A falta de tais procedimentos nos Estados-Membros cria obstáculos adicionais à livre circulação de mercadorias, uma vez que desencoraja as empresas de vender os seus produtos — legalmente comercializados noutro Estado-Membro — no território do Estado-Membro que aplica as regras técnicas. Os inquéritos levados a cabo revelaram que muitas empresas — em particular, pequenas e médias empresas (PME) — adaptam os seus produtos para que estes cumpram as regras técnicas de determinado Estado-Membro ou abstêm-se de os comercializar nesse Estado.

(5) As autoridades competentes carecem também de procedimentos apropriados para aplicar as respectivas regras técnicas a produtos específicos legalmente comercializados noutro Estado-Membro. A falta de tais procedimentos compromete a sua capacidade de avaliar a conformidade dos produtos nos termos do Tratado.

(6) A Resolução do Conselho, de 28 de Outubro de 1999, sobre o reconhecimento mútuo <sup>(3)</sup>, refere que os operadores económicos e os cidadãos nem sempre invocam de forma completa e apropriada o princípio do reconhecimento mútuo, por falta de conhecimento do mesmo e dos

<sup>(1)</sup> JO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Fevereiro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

<sup>(3)</sup> JO C 141 de 19.5.2000, p. 5.

- respectivos efeitos práticos. Assim, a referida resolução insta os Estados-Membros a adoptarem medidas apropriadas a fim de oferecer aos operadores económicos e aos cidadãos um quadro eficaz para o reconhecimento mútuo, nomeadamente processando esses pedidos de forma eficiente e dando-lhes rapidamente resposta.
- (7) O Conselho Europeu de 8 e 9 de Março de 2007 sublinhou a importância de atribuir uma nova dinâmica ao mercado interno de mercadorias, reforçando o reconhecimento mútuo e garantindo ao mesmo tempo um alto nível de segurança e de defesa do consumidor. O Conselho Europeu de 21 e 22 de Junho de 2007 salientou que o reforço das quatro liberdades do mercado interno (a liberdade de circulação de mercadorias, de pessoas, de serviços e de capitais) e a melhoria do seu funcionamento continuam a ser da maior importância para o crescimento, a competitividade e o emprego.
- (8) O funcionamento correcto do mercado interno de mercadorias exige meios adequados e transparentes de resolução dos problemas resultantes da aplicação de regras técnicas dos Estados-Membros a produtos específicos legalmente comercializados noutro Estado-Membro.
- (9) O presente regulamento não deverá obstar à harmonização adicional de regras técnicas, se for esse o caso, a fim de melhorar o funcionamento do mercado interno.
- (10) Os entraves comerciais podem igualmente resultar de outros tipos de medidas abrangidos pelo âmbito de aplicação dos artigos 28.º e 30.º do Tratado. Essas medidas podem incluir, por exemplo, as especificações técnicas elaboradas para efeitos de adjudicação de contratos públicos ou a obrigação de utilizar as línguas oficiais nos Estados-Membros. Não obstante, estas medidas não constituem regras técnicas na acepção do presente regulamento e não deverão ser, por conseguinte, abrangidas pelo respectivo âmbito de aplicação.
- (11) São, por vezes, aplicadas regras técnicas na acepção do presente regulamento durante e através de procedimentos de autorização prévia obrigatória estabelecidos na legislação dos Estados-Membros, nos termos da qual, antes de um produto ou tipo de produto poder ser colocado nos respectivos mercados ou parte destes, as autoridades competentes desses Estados-Membros devem dar a sua aprovação formal na sequência de requerimento. Esses procedimentos restringem a livre circulação de mercadorias. Por conseguinte, para respeitar o princípio fundamental da livre circulação de mercadorias no mercado interno, um procedimento de autorização prévia obrigatória deverá ser justificado à luz de um objectivo de interesse público reconhecido pelo direito comunitário, ser não discriminatório e proporcional, isto é, deverá ser adequado para assegurar a realização do objectivo visado, sem exceder o estritamente necessário para atingir esse objectivo. A conformidade de tais procedimentos com o princípio da proporcionalidade deverá ser avaliada à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça.
- (12) A exigência de autorização prévia para a colocação de um produto no mercado não deverá, enquanto tal, constituir uma regra técnica na acepção do presente regulamento, pelo que a decisão de excluir ou retirar determinado produto do mercado exclusivamente por falta de autorização prévia não deverá constituir uma decisão a que seja aplicável o presente regulamento. Porém, quando for apresentado um pedido de autorização prévia obrigatória relativamente a um produto, qualquer decisão de indeferimento do pedido a tomar com base numa regra técnica deverá ser tomada nos termos do presente regulamento, para que o requerente possa beneficiar das garantias processuais nele previstas.
- (13) Deverão ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento as decisões dos órgãos jurisdicionais que apreciem a legalidade das decisões que, por força da aplicação de uma regra técnica, recusem o acesso ao mercado de um Estado-Membro de produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro ou apliquem sanções.
- (14) As armas são produtos que podem apresentar um risco grave, tanto para a saúde e segurança dos indivíduos, como para a segurança pública dos Estados-Membros. Diversos tipos específicos de armas legalmente comercializados num dado Estado-Membro podem ser sujeitos a medidas restritivas noutro Estado-Membro, na perspectiva da protecção da saúde e segurança dos indivíduos e da prevenção da criminalidade. Essas medidas podem assumir a forma de fiscalizações e autorizações específicas exigidas previamente à colocação no mercado nacional de armas legalmente comercializadas noutro Estado-Membro. Assim, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de impedir a colocação de armas nos respectivos mercados até ao integral cumprimento de todas as exigências processuais nacionais.
- (15) A Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos<sup>(1)</sup>, dispõe que apenas os produtos seguros podem ser colocados no mercado e estabelece as obrigações dos produtores e distribuidores no que se refere à segurança dos produtos. Aquela directiva autoriza as autoridades a proibirem com efeito imediato qualquer produto perigoso ou a proibirem temporariamente um produto susceptível de ser perigoso durante o período necessário para efectuar as várias inspecções, verificações ou avaliações de segurança. A mesma directiva autoriza, ainda, as autoridades a praticarem os actos necessários para tomarem, com a devida rapidez, as medidas adequadas, como as mencionadas nas alíneas b) a f) do n.º 1 do artigo 8.º, no caso de os produtos apresentarem um risco grave. As medidas das autoridades competentes dos Estados-Membros ao abrigo das regras nacionais de transposição do disposto nas alíneas d) a f) do n.º 1 do artigo 8.º e do n.º 3 do mesmo artigo da Directiva 2001/95/CE deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

- (16) O Regulamento (CE) n.º 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 <sup>(1)</sup> prevê, nomeadamente, um sistema de alerta rápido para a comunicação de riscos directos ou indirectos para a saúde humana ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais. Este regulamento obriga os Estados-Membros a notificarem imediatamente a Comissão, ao abrigo do sistema de alerta rápido, de qualquer acto que pratiquem com vista a restringir a colocação no mercado ou a impor a retirada ou a recolha do mercado de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, a fim de proteger a saúde humana, e que exija uma acção rápida. As medidas adoptadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 50.º e do artigo 54.º daquele regulamento deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (17) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais <sup>(2)</sup> estabelece regras gerais para os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das normas que visam, em especial, prevenir, eliminar ou reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os seres humanos e os animais, directamente ou através do ambiente, garantir práticas leais no comércio dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios e proteger os interesses dos consumidores, nomeadamente no domínio da rotulagem dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios e de outras formas de informação dos consumidores. Esse regulamento prevê um procedimento específico para garantir que o operador económico corrija uma situação de não conformidade com a legislação sobre géneros alimentícios e alimentos para animais e com as regras em matéria de saúde e bem-estar animal. As medidas das autoridades competentes dos Estados-Membros ao abrigo do artigo 54.º daquele regulamento deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento. Porém, desde que não afectem os objectivos do referido regulamento, as medidas das autoridades competentes tomadas ou a tomar ao abrigo de regras técnicas nacionais deverão estar sujeitas ao disposto no presente regulamento.
- (18) A Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à segurança dos caminhos-de-ferro da Comunidade (directiva relativa à segurança ferroviária) <sup>(3)</sup> prevê um procedimento de
- autorização para a colocação em serviço do material circulante existente, deixando margem para a aplicação de certas regras nacionais. As medidas tomadas pelas autoridades competentes nos termos do artigo 14.º dessa directiva deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (19) A Directiva 96/48/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade <sup>(4)</sup>, e a Directiva 2001/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Março de 2001, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu convencional <sup>(5)</sup>, prevêem a harmonização gradual dos sistemas e operações, através da adopção progressiva de especificações técnicas de interoperabilidade. Os sistemas e os componentes de interoperabilidade abrangidos por essas directivas deverão, por conseguinte, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (20) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos para a acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos <sup>(6)</sup> estabelece um sistema de acreditação que assegura a aceitação mútua do nível de competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Por conseguinte, as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão deixar de recusar, com o fundamento de falta de competência técnica, os relatórios e certificados de ensaio emitidos por organismos de avaliação da conformidade acreditados. Além disso, os Estados-Membros podem igualmente aceitar relatórios e certificados de ensaio emitidos por outros organismos de avaliação da conformidade, de acordo com o direito comunitário.
- (21) A Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços de informação <sup>(7)</sup> obriga os Estados-Membros a comunicarem à Comissão e aos restantes Estados-Membros qualquer projecto de regulamentação técnica aplicável a qualquer produto, incluindo produtos agrícolas e da pesca, indicando os motivos da necessidade de aplicação dessa regulamentação. No entanto, é necessário assegurar que, após a aprovação dessa regulamentação técnica, o princípio do reconhecimento mútuo seja correctamente aplicado, em cada caso, a produtos específicos. O presente regulamento estabelece um procedimento para a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo em casos específicos, impondo às autoridades competentes dos Estados-Membros a obrigação de indicarem os fundamentos técnicos ou científicos com base nos quais o produto específico não

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 202/2008 da Comissão (JO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

<sup>(2)</sup> JO L 165 de 30.4.2004. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO L 164 de 30.4.2004, p. 44. Rectificação no JO L 220 de 21.6.2004, p. 16.

<sup>(4)</sup> JO L 235 de 17.9.1996, p. 6. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/32/CE da Comissão (JO L 141 de 2.6.2007, p. 63).

<sup>(5)</sup> JO L 110 de 20.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/32/CE da Comissão.

<sup>(6)</sup> Ver página 30 do presente Jornal Oficial.

<sup>(7)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/96/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

- pode, na sua forma actual, ser comercializado nesse Estado-Membro, em conformidade com os artigos 28.º e 30.º do Tratado. No âmbito do presente regulamento, a expressão «elementos de prova» não deverá ser entendida na acepção jurídica do termo. As autoridades dos Estados-Membros não ficam obrigadas, nos termos do presente regulamento, a justificar a regra técnica propriamente dita. Porém, deverão justificar a eventual aplicação da regra técnica a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro.
- (22) De acordo com o princípio do reconhecimento mútuo, o procedimento previsto no presente regulamento deverá prever que as autoridades competentes comuniquem em todos os casos ao operador económico, com base nos elementos técnicos ou científicos relevantes disponíveis, que existem razões imperiosas de interesse público para a aplicação de regras técnicas nacionais ao produto ou tipo de produto em questão e que não podem ser utilizadas medidas menos restritivas. A comunicação escrita deverá permitir ao operador económico apresentar observações sobre todos os aspectos relevantes da decisão a tomar de restringir o acesso ao mercado. Nada impede a autoridade competente de, na falta de resposta do operador económico, agir findo o prazo de apresentação dessas observações.
- (23) O conceito de razão imperiosa de interesse público a que se faz referência em certas disposições do presente regulamento é um conceito em evolução, desenvolvido pelo Tribunal de Justiça na jurisprudência relativa aos artigos 28.º e 30.º do Tratado. Este conceito abrange, nomeadamente a eficácia do sistema fiscal, a lealdade das transacções comerciais, a defesa dos consumidores, a protecção do ambiente, a defesa do pluralismo dos meios de comunicação social e o risco de prejudicar gravemente o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social. Tais razões imperativas podem justificar a aplicação de regras técnicas pelas autoridades competentes. Porém, essa aplicação não deverá constituir, em caso algum, um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros. Além disso, o princípio da proporcionalidade deverá ser sempre respeitado, verificando-se se as autoridades competentes seleccionaram, de facto, a medida menos restritiva.
- (24) Durante a aplicação do procedimento previsto no presente regulamento, a autoridade competente do Estado-Membro não deverá retirar do mercado ou restringir a colocação neste de produtos ou tipos de produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro. Todavia, importa que as autoridades competentes possam tomar medidas provisórias, sempre que seja necessária uma rápida intervenção para evitar danos para a segurança e saúde dos utilizadores. Estas medidas provisórias podem igualmente ser adoptadas pelas autoridades competentes, a fim de evitar a colocação nos respectivos mercados de produtos cuja comercialização seja geralmente proibida por razões de moral pública ou de segurança pública, incluindo a prevenção da criminalidade. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de, nessas circunstâncias e em qualquer fase do procedimento previsto no presente regulamento, suspender temporariamente a comercialização nos respectivos territórios de produtos ou tipos de produtos.
- (25) Qualquer decisão à qual o presente regulamento seja aplicável deverá especificar as vias de recurso disponíveis, para que os operadores económicos possam recorrer para os órgãos jurisdicionais nacionais competentes.
- (26) Os operadores económicos deverão igualmente ser informados da existência de mecanismos extrajudiciais de resolução de conflitos, como o sistema SOLVIT, a fim de evitar a insegurança jurídica e as custas judiciais.
- (27) Sempre que uma autoridade competente decida excluir um produto com base numa regra técnica em conformidade com os requisitos processuais do presente regulamento, as demais medidas que tome em relação a esse produto com base nessa decisão não deverão estar sujeitas aos requisitos do presente regulamento.
- (28) É importante que o mercado interno das mercadorias garanta a acessibilidade das regras técnicas nacionais, de forma a que as empresas, e em particular as PME, possam obter informação fiável e precisa sobre a legislação em vigor.
- (29) Por conseguinte, há que aplicar princípios de simplificação administrativa, nomeadamente através da criação de um sistema de pontos de contacto para produtos. Este sistema deverá ser concebido para garantir que o acesso das empresas à informação se faça de maneira transparente e correcta, de forma a evitar os atrasos, custos e efeitos dissuasores decorrentes das regras técnicas nacionais.
- (30) A fim de facilitar a livre circulação de mercadorias, os pontos de contacto para produtos deverão prestar informações gratuitas sobre as regras técnicas nacionais e sobre a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo no que diz respeito aos produtos. Os pontos de contacto para produtos deverão dispor de recursos materiais e humanos adequados e ser também encorajados a disponibilizar a informação numa página na internet e em outras línguas comunitárias. Os pontos de contacto para produtos devem ter, igualmente, a possibilidade de fornecer as informações ou as observações necessárias aos operadores económicos durante o procedimento previsto no presente regulamento. Para outras informações, os pontos de contacto para produtos poderão cobrar taxas proporcionais ao custo das informações prestadas.
- (31) Atendendo a que a criação de pontos de contacto para produtos não deve interferir com a repartição de competências entre as autoridades competentes no âmbito dos sistemas de regulamentação dos Estados-Membros, estes deverão poder criar pontos de contacto para produtos em função das competências regionais ou locais. Os

Estados-Membros deverão poder designar como pontos de contacto para produtos os pontos de contacto existentes criados ao abrigo de outros instrumentos comunitários, a fim de evitar a sua proliferação desnecessária e de simplificar os procedimentos administrativos. Os Estados-Membros deverão também poder designar como pontos de contacto para produtos, não apenas serviços da administração pública, mas também centros SOLVIT nacionais, câmaras de comércio, organizações profissionais ou organismos privados, para não aumentar os custos administrativos que recaem, tanto sobre as empresas, como sobre as autoridades competentes.

(32) Os Estados-Membros e a Comissão deverão ser encorajados a trabalhar em estreita cooperação para promover a formação dos trabalhadores dos pontos de contacto para produtos.

(33) Tendo em conta o desenvolvimento e a criação de um serviço pan-europeu de administração em linha e das redes telemáticas interoperáveis subjacentes, deverá prever-se a possibilidade de criar um sistema electrónico para o intercâmbio de informações entre pontos de contacto para produtos, nos termos da Decisão 2004/387/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, sobre a prestação interoperável de serviços pan-europeus de administração em linha (*eGovernment*) a administrações públicas, empresas e cidadãos (IDABC) <sup>(1)</sup>.

(34) Há que criar mecanismos de controlo e avaliação fiáveis e eficazes, a fim de prestar informações sobre a aplicação do presente regulamento, de melhorar os conhecimentos sobre o funcionamento do mercado interno no que se refere às mercadorias nos sectores não harmonizados e de assegurar que o princípio do reconhecimento mútuo seja devidamente aplicado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Esses mecanismos não devem exceder o necessário para a realização daqueles objectivos.

(35) O presente regulamento aplica-se apenas a produtos ou a características específicas de produtos não sujeitos a medidas comunitárias de harmonização destinadas a eliminar entraves ao comércio entre Estados-Membros, resultantes da existência de regras técnicas divergentes. O disposto nessas medidas de harmonização é frequentemente de carácter exaustivo, caso em que os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado dos respectivos territórios de produtos conformes à medida de harmonização. Algumas medidas comunitárias de harmonização permitem, contudo, que os Estados-Membros estabeleçam no seu território condições técnicas suplementares para a colocação de um produto no mercado. Tais condições suplementares deverão estar sujeitas ao disposto nos artigos 28.º e 30.º do Tratado e no presente regulamento. Afigura-se, por conseguinte, apropriado, para efeitos da aplicação eficiente do presente regulamento, que a Comissão elabore uma lista

indicativa e não exaustiva dos produtos que não são objecto de harmonização a nível comunitário.

(36) O sistema de acompanhamento criado pela Decisão n.º 3052/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Dezembro de 1995, que estabelece um procedimento de informação mútua relativo a medidas nacionais que derrogam o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade <sup>(2)</sup> revelou-se bastante ineficaz, pois a sua aplicação não permitiu que a Comissão obtivesse informação suficiente para identificar os sectores em que a harmonização se justificaria. Por outro lado, também não permitiu resolver rapidamente certos problemas ligados à livre circulação. A Decisão n.º 3052/95/CE deverá, portanto, ser revogada.

(37) Afigura-se adequado instituir um período de transição para a aplicação do presente regulamento, a fim de permitir que as autoridades competentes se adaptem aos requisitos previstos por este.

(38) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, nomeadamente a eliminação dos entraves técnicos à livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio de proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objectivo.

(39) As medidas necessárias à aplicação do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(3)</sup>,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO 1

### OBJECTO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

#### Artigo 1.º

#### Objecto

1. O presente regulamento tem como objectivo o reforço do funcionamento do mercado interno através da melhoria da livre circulação de mercadorias.

2. O presente regulamento define as regras e os procedimentos a seguir pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, quando tomarem ou pretenderem tomar uma decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º, que obste à livre circulação de um produto legalmente comercializado noutro Estado-Membro e que releve do artigo 28.º do Tratado.

<sup>(2)</sup> JO L 321 de 30.12.1995, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(1)</sup> JO L 144 de 30.4.2004. Rectificação no JO L 181 de 18.5.2004, p. 25.

3. O presente regulamento prevê igualmente a criação de pontos de contacto para produtos nos Estados-Membros, a fim de contribuir para a realização do seu objectivo, tal como definido no n.º 1.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às decisões administrativas destinadas aos operadores económicos, tomadas ou a tomar com base numa regra técnica na acepção do n.º 2, no que diz respeito a qualquer produto, incluindo produtos agrícolas e produtos da pesca, legalmente comercializado noutro Estado-Membro, sempre que essas decisões tenham como efeito directo ou indirecto:

- a) A proibição da colocação no mercado desse produto ou tipo de produto;
- b) A modificação ou o ensaio suplementar desse produto ou tipo de produto, antes de ser possível a sua colocação ou manutenção no mercado;
- c) A retirada desse produto ou tipo de produto do mercado.

Para efeitos da alínea b) do primeiro parágrafo, entende-se por modificação do produto ou do tipo de produto qualquer alteração de uma ou mais características de um produto ou tipo de produto, tal como enumeradas na subalínea i) da alínea b) do n.º 2.

2. Para efeitos do presente regulamento, uma regra técnica é uma disposição legal, regulamentar ou administrativa de um Estado-Membro que:

- a) Não seja objecto de harmonização a nível comunitário; e
- b) Proíba a comercialização de um produto ou tipo de produto no território desse Estado-Membro ou cujo cumprimento seja obrigatório em caso de comercialização de um produto ou tipo de produto no território desse Estado-Membro, e que preveja o seguinte:

- i) as características exigidas desse produto ou tipo de produto, tais como níveis de qualidade, desempenho ou segurança, ou dimensões, incluindo os requisitos aplicáveis no que respeita ao nome sob o qual o produto ou tipo de produto é vendido, terminologia, símbolos, ensaios e métodos de ensaio, embalagem, marcação ou rotulagem; ou
- ii) qualquer outro requisito que seja imposto ao produto ou tipo de produto para efeitos de defesa dos consumidores ou do ambiente, e que afecte o ciclo de vida do produto depois da sua colocação no mercado, como as condições de utilização, reciclagem,

reutilização ou eliminação, nos casos em que tais condições possam influenciar significativamente a composição, a natureza ou a comercialização do produto ou tipo de produto.

3. O presente regulamento não é aplicável a:

- a) Decisões de natureza judicial proferidas por órgãos jurisdicionais nacionais;
- b) Decisões de natureza judicial proferidas por autoridades competentes para a aplicação da lei no contexto do processo penal, a respeito da terminologia, símbolos de qualquer referência material a organizações inconstitucionais ou criminosas, ou de infracções de índole racista ou xenófoba.

#### Artigo 3.º

##### Relação com outras disposições de direito comunitário

1. O presente regulamento não é aplicável aos sistemas ou componentes de interoperabilidade abrangidos pelo âmbito de aplicação das Directivas 96/48/CE e 2001/16/CE.

2. O presente regulamento não é aplicável às medidas das autoridades dos Estados-Membros, ao abrigo das seguintes disposições:

- a) Alíneas d) a f) do n.º 1 e n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2001/95/CE;
- b) Alínea a) do n.º 3 do artigo 50.º e artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- c) Artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;
- d) Artigo 14.º da Directiva 2004/49/CE.

#### CAPÍTULO 2

##### PROCEDIMENTO PARA A APLICAÇÃO DE UMA REGRA TÉCNICA

#### Artigo 4.º

##### Informações sobre o produto

Tendo em devida conta o princípio da proporcionalidade, quando a autoridade competente de um Estado-Membro submete um produto ou tipo de produto a uma avaliação para determinar se se justifica a tomada de uma decisão ao abrigo do n.º 1 do artigo 2.º, pode solicitar ao operador económico, identificado nos termos do artigo 8.º, designadamente o seguinte:

- a) Informações relevantes sobre as características do produto ou tipo de produto em questão;

- b) Informações relevantes e prontamente disponíveis sobre a comercialização legal do produto noutro Estado-Membro.

#### Artigo 5.º

### Reconhecimento mútuo do nível de competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade acreditados

Os Estados-Membros não podem recusar os certificados e relatórios de ensaio emitidos por organismos de avaliação da conformidade acreditados para o domínio de avaliação da conformidade em causa nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, por razões relacionadas com a competência técnica desses organismos.

#### Artigo 6.º

### Avaliação da necessidade de aplicação de uma regra técnica

1. Antes de tomar uma decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º, a autoridade competente informa por escrito o operador económico identificado nos termos do artigo 8.º, especificando a regra técnica em que se baseará a referida decisão e apresentando os elementos de prova técnicos ou científicos para demonstrar que:

- a) A decisão a tomar é justificada por uma das razões de interesse público enumeradas no artigo 30.º do Tratado ou por outra razão imperiosa de interesse público; e
- b) A decisão a tomar é apropriada para garantir a realização do objectivo visado e não excede o necessário para atingir esse objectivo.

Qualquer decisão a tomar deve basear-se nas características do produto ou tipo de produto em causa.

Após a recepção dessa informação, o operador económico em causa tem, pelo menos, vinte dias úteis para apresentar as suas observações. A referida informação deve mencionar o prazo de apresentação das observações.

2. Qualquer decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º deve ser tomada e notificada ao operador económico em causa e à Comissão no prazo de vinte dias úteis a contar do termo do prazo para a apresentação de observações pelo operador económico a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Essa decisão deve ter em devida conta essas observações e indicar as razões nas quais se baseia, incluindo, se for esse o caso, as razões para rejeitar os argumentos apresentados pelo operador, bem como os elementos de prova técnicos ou científicos referidos no n.º 1 do presente artigo.

Caso a complexidade da questão o justifique, a autoridade competente pode prorrogar uma única vez, por um período máximo de vinte dias úteis, o prazo previsto no primeiro parágrafo. Tal prorrogação é devidamente fundamentada e notificada ao operador económico antes do termo do prazo inicial.

Qualquer decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º deve igualmente especificar as vias de recurso disponíveis ao abrigo da legislação em vigor no Estado-Membro em causa e os prazos em que esses recursos devem ser interpostos. Essa decisão é passível de impugnação nos órgãos jurisdicionais ou outras instâncias de recurso.

3. Quando a autoridade competente, após o envio da informação escrita nos termos do n.º 1, não tome uma decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º, informa de imediato o operador económico em causa desse facto.

4. Caso a autoridade competente não notifique o operador económico de uma decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º dentro do prazo previsto no n.º 2 do presente artigo, considera-se que o produto é legalmente comercializado nesse Estado-Membro no que diz respeito à aplicação da regra técnica a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 7.º

### Suspensão temporária da comercialização de um produto

1. A autoridade competente não pode suspender temporariamente a comercialização do produto ou tipo de produto em questão durante o procedimento previsto no presente capítulo, exceto se:

- a) O produto ou tipo de produto em questão, em condições de uso normais ou razoavelmente previsíveis, apresentar um risco grave para a segurança e a saúde dos utilizadores; ou
- b) A comercialização do produto ou tipo de produto em questão estiver sujeita a uma proibição geral no Estado-Membro por razões de moral pública ou de segurança pública.

2. A autoridade competente do Estado-Membro notifica de imediato o operador económico, identificado nos termos do artigo 8.º, e a Comissão da suspensão a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Nos casos a que se refere a alínea a) do n.º 1 do presente artigo, essa notificação deve ser acompanhada de uma justificação técnica ou científica.

3. Qualquer suspensão da comercialização ao abrigo do presente artigo pode ser impugnada nos órgãos jurisdicionais nacionais ou outras instâncias de recurso.

#### Artigo 8.º

### Informação do operador económico

As referências aos operadores económicos constantes dos artigos 4.º, 6.º e 7.º devem ser consideradas como sendo feitas:

- a) Ao fabricante do produto, se estiver estabelecido na Comunidade, ou à pessoa que colocou o produto no mercado ou que solicite à autoridade competente a sua colocação no mercado;

- b) Quando a autoridade competente não possa determinar a identidade e o endereço de qualquer dos operadores económicos referidos na alínea a), ao mandatário do fabricante, se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade ou, na falta de um mandatário estabelecido na Comunidade, ao importador do produto;
- c) Quando a autoridade competente não possa determinar a identidade e o endereço de qualquer dos operadores económicos referidos nas alíneas a) e b), a qualquer profissional do circuito comercial, desde que as actividades deste possam afectar alguma característica do produto que seja regulada pela regra técnica aplicável;
- d) Quando a autoridade competente não possa determinar a identidade e o endereço de qualquer dos operadores económicos referidos nas alíneas a), b) e c), a qualquer profissional do circuito comercial, cuja actividade não afecte nenhuma característica do produto que seja regulada pela regra técnica aplicável.
- c) As vias de recurso gerais, disponíveis no território nacional em caso de litígio entre as autoridades competentes e os operadores económicos.
2. Os pontos de contacto para produtos respondem no prazo de quinze dias úteis após a recepção de qualquer pedido a que se refere o n.º 1.
3. Os pontos de contacto para produtos do Estado-Membro em que o operador económico em causa tenha legalmente comercializado o produto em questão podem prestar ao operador económico ou à autoridade competente a que se refere o artigo 6.º quaisquer informações ou observações relevantes.
4. Os pontos de contacto para produtos não podem cobrar qualquer taxa pela prestação das informações a que se refere o n.º 1.

#### Artigo 11.º

#### Rede telemática

A Comissão pode, pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º, criar uma rede telemática para a execução do disposto no presente regulamento em matéria de intercâmbio de informação entre pontos de contacto para produtos e/ou as autoridades competentes dos Estados-Membros.

#### CAPÍTULO 3

#### PONTOS DE CONTACTO PARA PRODUTOS

#### Artigo 9.º

#### Criação de pontos de contacto para produtos

- Os Estados-Membros designam pontos de contacto para produtos nos seus territórios e comunicam os respectivos dados aos restantes Estados-Membros e à Comissão.
- A Comissão elabora e actualiza periodicamente a lista dos pontos de contacto para produtos e publica-a no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão disponibiliza igualmente essas informações na internet.

#### Artigo 10.º

#### Competências

- Os pontos de contacto para produtos fornecem, a pedido, nomeadamente de operadores económicos ou de autoridades competentes de outros Estados-Membros, as seguintes informações:
  - As regras técnicas aplicáveis a um tipo específico de produto no território em que estes pontos de contacto para produtos se encontram estabelecidos e informações sobre a eventual aplicabilidade de um procedimento de autorização prévia ao abrigo da legislação do respectivo Estado-Membro a esse tipo de produto, juntamente com informações sobre o princípio do reconhecimento mútuo e a aplicação do presente regulamento no território desse Estado-Membro;
  - Os dados relativos às autoridades competentes no respectivo Estado-Membro, que permitam contactá-las directamente, incluindo os dados relativos às autoridades competentes para a supervisão da aplicação das regras técnicas em causa no território nacional;

#### CAPÍTULO 4

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### Artigo 12.º

#### Apresentação de relatórios

- Os Estados-Membros enviam anualmente à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. Este relatório deve conter, pelo menos, o seguinte:
  - O número de informações escritas ao abrigo do n.º 1 do artigo 6.º e o tipo de produtos em causa;
  - Informação suficiente sobre quaisquer decisões tomadas nos termos do n.º 2 do artigo 6.º, incluindo os respectivos fundamentos e o tipo de produtos em causa;
  - O número de decisões tomadas nos termos do n.º 3 do artigo 6.º e o tipo de produtos em causa.
- À luz das informações prestadas pelos Estados-Membros nos termos do n.º 1, a Comissão analisa as decisões tomadas nos termos do n.º 2 do artigo 6.º e avalia os respectivos fundamentos.
- Até 13 de Maio de 2012 e, a seguir, quinquenalmente, a Comissão avalia a aplicação do presente regulamento, apresentando um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho nessa matéria. Se necessário, a Comissão pode fazer acompanhar o relatório de propostas adequadas à melhoria da livre circulação de mercadorias.

4. A Comissão elabora, publica e actualiza periodicamente uma lista não exaustiva dos produtos que não são objecto de legislação comunitária de harmonização. A Comissão disponibiliza igualmente essa lista na internet.

*Artigo 13.º*

#### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o procedimento consultivo previsto no artigo 3.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no n.º 3 do seu artigo 7.º e no seu artigo 8.º

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Artigo 14.º*

#### **Revogação**

É revogada a Decisão n.º 3052/95/CE com efeitos a partir de 13 de Maio de 2009.

*Artigo 15.º*

#### **Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 13 de Maio de 2009.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J.-P. JOUYET