

Terça-feira, 15 de abril de 2014

P7\_TA(2014)0383

## **Segurança geral dos produtos \*\*\*I**

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 15 de abril de 2014, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança geral dos produtos e que revoga a Diretiva 87/357/CEE e a Diretiva 2001/95/CE do Conselho (COM(2013)0078 — C7-0042/2013 — 2013/0049(COD))**

**(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)**

(2017/C 443/62)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2013)0078),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0042/2013),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 22 de maio de 2013 <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores e os pareceres da Comissão do Comércio Internacional, da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A7-0355/2013),
1. Aprova em primeira leitura a posição que se segue;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

## **P7\_TC1-COD(2013)0049**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 15 de abril de 2014 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) n.º .../2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança geral dos produtos e que revoga a Diretiva 87/357/CEE e a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

---

<sup>(1)</sup> JO C 271 de 19.9.2013, p. 81.

Terça-feira, 15 de abril de 2014

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos estabelece o requisito **fundamental relativo aos produtos no mercado interno** de que os produtos de consumo têm de ser seguros e que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros têm de tomar medidas **eficazes** contra os produtos perigosos e trocar informações nesse sentido através do RAPEX, sistema comunitário de troca rápida de informação. A Diretiva 2001/95/CE tem de ser revista de forma aprofundada para melhorar o seu funcionamento e garantir a coerência com a evolução da legislação da União no que respeita à fiscalização do mercado, às obrigações dos operadores económicos e à normalização. Por razões de clareza, a Diretiva 2001/95/CE deve ser revogada e substituída pelo presente regulamento. [Alt. 1]
- (2) Um regulamento constitui o instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, sem dar azo a transposições e aplicações divergentes pelos Estados-Membros. Com um regulamento assegura-se que os requisitos jurídicos são aplicáveis simultaneamente em toda a União. [Alt. 3]
- (3) ~~O presente regulamento tem de contribuir para a realização dos objetivos a que se refere o artigo 169.º do TFUE. Deve, em especial, procurar garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos produtos destinados aos consumidores, estabelecendo regras uniformes sobre um requisito de segurança geral, critérios de avaliação e obrigações para os operadores económicos. Uma vez que as regras em matéria de fiscalização do mercado, incluindo regras sobre o RAPEX, estão estabelecidas no Regulamento (UE) n.º [.../...] [relativo à fiscalização do mercado de produtos] <sup>(4)</sup>, que também se aplica aos produtos abrangidos pelo presente regulamento, não são necessárias no presente regulamento disposições suplementares em matéria de fiscalização do mercado ou do RAPEX. A fim de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores, é dever da União dar o seu contributo para a proteção da saúde e da segurança dos mesmos. Neste contexto, o presente regulamento é essencial para o cumprimento do objetivo fundamental do mercado interno de produtos seguros, ao mesmo tempo que contribui para a consecução dos objetivos referidos no artigo 169.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). [Alt. 3]~~
- (3-A) *O presente regulamento deve, em especial, procurar garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos produtos destinados aos consumidores, estabelecendo regras uniformes sobre um requisito de segurança geral, critérios de avaliação da segurança de produtos e obrigações para os operadores económicos. Uma vez que as regras em matéria de fiscalização do mercado, incluindo regras sobre o RAPEX, estão estabelecidas no Regulamento (UE) n.º .../... <sup>(5)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(\*)</sup>, não são necessárias no presente regulamento disposições suplementares em matéria de fiscalização do mercado ou do RAPEX. [Alt. 4]*
- (3-B) *A segurança dos consumidores depende em grande medida de uma fiscalização ativa do cumprimento das disposições da União em matéria de segurança dos produtos. As atividades de fiscalização do mercado a nível nacional e da União devem ser objeto de melhoria contínua e de aumento da sua eficácia, a fim de responderem aos desafios em constante mutação de um mercado global e de uma cadeia de abastecimento cada vez mais complexa. Os sistemas de fiscalização do mercado que não funcionam podem gerar distorções da concorrência, comprometer a segurança dos consumidores e abalar a confiança dos cidadãos no mercado interno. Por conseguinte, os Estados-Membros devem delinear estratégias sistemáticas que permitam assegurar o aumento da eficácia da vigilância do mercado e outras medidas de fiscalização, assegurando a sua transparência face ao público e às partes interessadas. [Alt. 5]*

<sup>(1)</sup> JO C 271 de 19.9.2013, p. 81.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 15 de abril de 2014.

<sup>(3)</sup> Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>(4)</sup> JO L ... p. ...

<sup>(5)</sup> Número do Regulamento (2013/0048(COD)) no considerando e o número, data de adoção e referência de publicação do regulamento na nota de rodapé.

<sup>(\*)</sup> Regulamento (UE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de ... relativo à fiscalização do mercado de produtos e que revoga as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, Regulamento (CE) n.º 764/2008 e Regulamento (CE) n.º 765/2008 e Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L de ...).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

- (4) A legislação da União em matéria de géneros alimentícios, alimentos para animais e domínios conexos estabelece um regime específico que garante a segurança dos produtos por ele abrangidos. O presente regulamento não deve, por conseguinte, aplicar-se a esses produtos, com exceção dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, desde que estejam em causa riscos não abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(1)</sup> ou por outra legislação específica em matéria de alimentos que abranja apenas os riscos químicos e biológicos relacionados com os alimentos.
- (5) Os medicamentos estão sujeitos a uma avaliação prévia à comercialização que inclui uma análise risco-benefício específica. Por conseguinte, devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (6) O presente regulamento não deve abranger serviços. No entanto, a fim de assegurar a proteção da saúde e segurança dos consumidores, deve aplicar-se também ~~aos~~ **a todos os** produtos **utilizados**, fornecidos ou disponibilizados aos consumidores no âmbito de uma prestação de serviços, incluindo produtos a que os consumidores estão diretamente expostos durante uma prestação de serviços. ~~O equipamento com que os consumidores circulam ou viajam e que é acionado por um prestador de serviços deve ser excluído do âmbito de aplicação do presente regulamento, visto que terá de ser considerado em ligação com a segurança do serviço fornecido. [Alt. 6]~~
- (6-A) **Os produtos destinados exclusivamente a uma utilização profissional, mas que posteriormente transitam para o mercado de consumo, devem estar sujeitos ao presente regulamento, dado que podem apresentar riscos para a saúde e a segurança dos consumidores quando utilizados em circunstâncias razoavelmente previsíveis. [Alt. 7]**
- (6-B) **O equipamento com que os consumidores viajam e que é acionado por um prestador de serviços deve ser excluído do âmbito de aplicação do presente regulamento, visto que terá de ser considerado em ligação com a segurança do serviço fornecido. [Alt. 8]**
- (7) Apesar de haver legislação de harmonização setorial da União, abordando aspetos da segurança de produtos específicos ou de categorias específicas de produtos, é praticamente impossível adotar legislação da União para todos os produtos de consumo que existem ou possam ser desenvolvidos. Subsiste, pois, a necessidade de um enquadramento legislativo de natureza horizontal para colmatar lacunas e garantir a proteção dos consumidores não assegurada de outro modo, tendo especialmente em vista a consecução de um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos consumidores, conforme exigido pelos artigos 114.º e 169.º do TFUE.
- (8) No tocante aos produtos de consumo objeto do presente regulamento, o âmbito de aplicação das suas diferentes partes deve ser claramente delimitado relativamente à legislação de harmonização setorial da União. Embora o requisito de segurança geral dos produtos e as respetivas disposições **previstas no capítulo I do presente regulamento** devam ser aplicáveis a todos os produtos de consumo, as obrigações dos operadores económicos não deviam aplicar-se no caso de a legislação de harmonização da União incluir obrigações equivalentes, como a legislação da União em matéria de cosméticos, brinquedos, aparelhos elétricos ou dos produtos de construção. [Alt. 9]
- (9) A fim de assegurar a coerência entre o presente regulamento e a legislação de harmonização setorial da União no que se refere a obrigações específicas dos operadores económicos, as disposições respeitantes aos fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores devem basear-se nas disposições de referência incluídas na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, ~~de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos~~<sup>(2)</sup>. **No entanto, a legislação de harmonização da União não deverá impor encargos administrativos desnecessários aos operadores económicos. [Alt. 10]**
- (10) O âmbito de aplicação do presente regulamento não deve limitar-se a uma técnica de venda de produtos de consumo, pelo que deve abranger também a venda à distância, **designadamente a venda eletrónica, a venda em linha e plataformas de venda. [Alt. 11]**

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

<sup>(2)</sup> **Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho** (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

- (11) O presente regulamento deve aplicar-se aos produtos em segunda mão que regressam à cadeia de abastecimento no decurso de uma atividade comercial, **desde que tenham sido colocados no mercado nessa qualidade, e a produtos em segunda mão originalmente colocados no mercado após a entrada em vigor do presente regulamento**, exceto os produtos em segunda mão relativamente aos quais o consumidor não possa razoavelmente esperar que cumprem as normas de segurança mais recentes, como seja o caso das antiguidades. [Alt. 12]
- (12) O presente regulamento deve aplicar-se igualmente a produtos de consumo - **e, por conseguinte, proibir a comercialização, a importação e o fabrico ou a exportação desses produtos** - que, embora não sejam alimentos, a eles se assemelhem e ~~com eles possam ser confundidos, de forma que os consumidores,~~ **que sejam suscetíveis de fazer com que as pessoas**, em especial as crianças, **pequenas, os confundam com alimentos e, conseqüentemente**, os possam levar à boca, chupar ou ingerir, o que **poderá resultar em morte ou lesões corporais** poderia provocar, por exemplo, asfixias, intoxicação e perfuração ou obstrução do tubo digestivo. Os produtos que imitam alimentos têm sido regidos até à data pela Diretiva 87/357/CEE, de 25 de junho de 1987, ~~relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores~~<sup>(1)</sup>, que deve ser revogada. [Alt. 13]
- (13) Deve avaliar-se a segurança dos produtos atendendo a todos os aspetos relevantes, em especial as suas características, **a composição, a autenticidade, os materiais, os componentes e a apresentação do produto e da respetiva embalagem**, bem como as categorias de consumidores que são suscetíveis de usar os produtos, tendo em conta a sua vulnerabilidade, em especial as crianças, os idosos e as pessoas com deficiência. [Alt. 14]
- (13-A) **O princípio da precaução, previsto no artigo 191.º, n.º 2, do TFUE e descrito, designadamente, na Comunicação da Comissão de 2 de fevereiro de 2000 relativa ao princípio da precaução, constitui um princípio fundamental da segurança dos produtos e da segurança dos consumidores e deve ser levado em devida consideração aquando da determinação dos critérios para avaliação da segurança de um produto.** [Alt. 15]
- (13-B) **O presente regulamento deve levar em consideração os «produtos apelativos para as crianças», cujos desenho, embalagem e características se assemelhem, de algum modo, a um brinquedo ou a um objeto apelativo para crianças ou destinado a ser por elas utilizado. Os produtos apelativos para as crianças devem, além disso, ser avaliados relativamente aos seus níveis de risco, devendo ser tomadas medidas adequadas para atenuar esse risco.** [Alt. 16]
- (13-C) **Sempre que se avalie a segurança de um produto, deve atender-se em especial à eventualidade de o produto ter causado lesões que tenham sido registadas na base de dados pan-europeia sobre lesões prevista pelo Regulamento (UE) n.º .../... (\*)** [Alt. 17]
- (14) A fim de evitar a sobreposição de requisitos de segurança e conflitos com outra legislação da União, deve presumir-se que um produto conforme à legislação de harmonização setorial da União, que visa a proteção da saúde e da segurança das pessoas, é seguro ao abrigo do presente regulamento.
- (15) Os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade dos produtos, de acordo com os respetivos papéis na cadeia de abastecimento, por forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos consumidores. **Nesse sentido, deve proceder-se a um alinhamento rigoroso das disposições relativas às obrigações dos operadores económicos contidas na Decisão n.º 768/2008/CE, uma vez que se proporcionarão, desta forma, condições equitativas entre as obrigações dos operadores económicos abrangidas pela legislação de harmonização da União e e as cobertas por legislação não harmonizada ao abrigo do presente regulamento.** [Alt. 20]

<sup>(1)</sup> Diretiva 87/357/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores (JO L 192 de 11.7.1987, p. 42).

(\*) **Número do regulamento (2013/0048(COD)).**

Terça-feira, 15 de abril de 2014

- (15-A) *No caso de produtos que não estejam sujeitos à legislação de harmonização da União, às normas europeias ou à legislação nacional em matéria de requisitos de saúde e segurança, os operadores económicos devem avaliar a segurança dos produtos de acordo com critérios específicos, com base nos quais devem definir o nível de risco associado a um produto. As autoridades de fiscalização do mercado podem ajudar os operadores a realizar a avaliação da segurança.* [Alt. 21]
- (15-B) *Para facilitar a colocação no mercado de produtos seguros, os operadores económicos, em particular as pequenas e médias empresas (PME), devem poder cumprir as obrigações impostas pelo presente regulamento, através da criação de consórcios com o duplo objetivo de garantir o cumprimento dos requisitos de segurança dos produtos e normas de qualidade elevadas e reduzir os custos e encargos administrativos e burocráticos que recaem sobre as empresas.* [Alt. 22]
- (16) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos que são seguros e estão em conformidade com o presente regulamento. É necessário prever uma distribuição clara e proporcionada dos deveres dos operadores económicos que refletem o papel respetivo de cada um no processo de abastecimento e distribuição.
- (16-A) *Os fabricantes devem garantir que os produtos que colocam no mercado foram desenhados e fabricados em conformidade com os requisitos de segurança enunciados no presente regulamento. A fim de clarificar as obrigações do fabricante e minimizar os encargos administrativos conexos, a Comissão deve definir uma metodologia geral de avaliação de riscos dos produtos para toda a União e criar ferramentas eletrónicas de fácil utilização para analisar os riscos. Esta metodologia deverá implantar um mecanismo eficiente para a avaliação de riscos que os fabricantes poderão utilizar ao desenharem os seus produtos, com base em boas práticas e no contributo das partes interessadas.* [Alt. 23]
- (16-B) *A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de supervisão do mercado e os consumidores, os Estados-Membros deverão encorajar os operadores económicos a incluir, além do endereço postal, um endereço de sítio Web.* [Alt. 24]
- (17) Os importadores são responsáveis por que os produtos provenientes de países terceiros que colocam no mercado da União cumpram os requisitos do presente regulamento. As obrigações específicas dos importadores devem, por conseguinte, ser incluídas no presente regulamento.
- (18) Os distribuidores disponibilizam produtos no mercado depois de o fabricante ou o importador os terem colocado no mercado, devendo agir com a devida diligência a fim de assegurar que o manuseamento que faz do produto não afeta negativamente a conformidade do mesmo com o presente regulamento.
- (18-A) *O distribuidor deve assegurar que o fabricante e o importador observaram as suas obrigações, ou seja, verificar a indicação no produto ou na respetiva embalagem do nome, nome do modelo, marca ou endereço através do qual o fabricante e o importador podem ser contactados, bem como a afixação pelo fabricante do número do lote, número de série ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação. O distribuidor não deve controlar cada produto individualmente, salvo se considerar que o fabricante ou importador não cumpriu as respetivas obrigações.* [Alt. 25]
- (19) Qualquer operador económico deve ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir as suas obrigações enquanto tal, se colocar no mercado um produto em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.
- (20) Assegurar a identificação do produto e a rastreabilidade dos produtos ao longo de toda a cadeia de abastecimento ajuda a identificar os operadores económicos e a adotar medidas corretivas eficazes contra produtos não seguros, como é o caso das recolhas orientadas. A identificação e a rastreabilidade dos produtos garantem, por conseguinte, que os consumidores e operadores económicos obtêm informações exatas em relação aos produtos que não são seguros, o que reforça a confiança no mercado e evita perturbações desnecessárias do comércio. Os produtos devem, pois, indicar informações que permitam a sua identificação e a identificação do fabricante e, se for o caso, do importador. Os fabricantes devem também elaborar documentação técnica relativa aos seus produtos, para a qual

Terça-feira, 15 de abril de 2014

podem escolher a forma mais adequada e mais eficiente em termos de custos, como por exemplo meios eletrónicos. Os operadores económicos devem ainda ser obrigados a identificar os operadores que os forneceram e a quem forneceram determinado produto. A Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado para efeitos do presente regulamento.

- (20-A) *A globalização, o aumento da externalização e o crescimento do comércio internacional traduzem-se num aumento do número de produtos transacionados nos mercados de todo o mundo, sendo que, nesse contexto, uma cooperação estreita entre reguladores globais e outras partes interessadas do setor da segurança dos produtos de consumo é essencial para enfrentar os desafios colocados por cadeias de abastecimento complexas e pelo maior volume de trocas comerciais. A Comissão deve, em especial, ser incentivada a reforçar a atenção à segurança mediante a concessão de produtos em cooperação bilateral com as autoridades de fiscalização do mercado dos países terceiros.* [Alt. 26]
- (20-B) *Os sistemas de rastreabilidade e procedimentos de identificação atuais que já se encontram em vigor devem ser aplicados e melhorados com eficácia. Neste contexto, os exames e avaliações da utilização das novas tecnologias existentes afiguram-se necessários para assegurar um melhor desempenho e diminuir os encargos administrativos para os operadores económicos. Um dos objetivos deste regulamento é melhorar constantemente os sistemas de rastreabilidade impostos aos operadores económicos e aos seus produtos.* [Alt. 27]
- (20-C) *A fim de, no futuro, melhorar a rastreabilidade, a Comissão deve analisar a forma de simplificar a aplicação de tecnologias de rastreio e localização e tecnologias de autenticação de produtos específicas. No âmbito dessa análise, as tecnologias avaliadas devem garantir, designadamente, a segurança dos produtos de consumo, melhorar os mecanismos de rastreio e evitar encargos administrativos desnecessários para os operadores económicos no sentido de impedir que os custos correlatos sejam transferidos para os consumidores.* [Alt. 28]
- (20-D) *Com base na criação de pontos de contacto nacionais mediante o Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, os pontos de contacto para a segurança dos produtos devem servir de centros de informação nos Estados-Membros ao serviço dos operadores económicos, a fim de lhes proporcionar orientação e formação sobre requisitos de segurança dos produtos e respetiva legislação.* [Alt. 29]
- (21) A indicação da origem ~~complementa~~ **constitui um complemento necessário para** os requisitos básicos de rastreabilidade relativos ao nome e endereço do fabricante. ~~Em especial,~~ **Além disso,** a indicação do país de origem ajuda a identificar o local efetivo de fabrico em todos os casos em que o fabricante não pode ser contactado **em particular, se** o seu endereço é diferente do local efetivo de fabrico, **o nome e endereço do fabricante estão ambos em falta ou porque o endereço constava da embalagem que não pode ser encontrada.** Essas informações podem facilitar a tarefa das autoridades de fiscalização do mercado de rastrear o produto até ao local efetivo de fabrico e permitir contactos com as autoridades dos países de origem no âmbito de uma cooperação bilateral ou multilateral em matéria de segurança dos produtos de consumo para ações de acompanhamento adequadas. [Alt. 30]
- (21-A) *A indicação da origem do produto facilitaria o acesso dos consumidores à informação relativa à cadeia de produção, o que promoveria o seu nível de conhecimento nessa matéria. Em especial, ao indicar o nome do fabricante, de acordo com as obrigações dos operadores económicos, acarreta um risco de induzir os consumidores em erros, já que uma indicação do fabricante não permite necessariamente ao consumidor apurar o país de produção. Assim, a indicação da origem será o único meio que os consumidores terão ao dispor para saber qual o país de produção dum produto.* [Alt. 31]

<sup>(1)</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 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 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 21).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

- (21-B) **Em diversas jurisdições de parceiros comerciais da União, a indicação da origem é obrigatória na rotulagem dos produtos e declarações aduaneiras. A introdução da indicação da origem nos termos do presente regulamento alinhará a União com o regime do comércio internacional. De resto, uma vez que abrange todos os produtos não alimentares no território da União, quer sejam importados ou não, o requisito de fornecer uma indicação da origem estará em conformidade com as obrigações da União em matéria de comércio internacional. [Alt. 32]**
- (22) A fim de facilitar a aplicação eficaz e coerente do requisito de segurança geral estabelecido no presente regulamento, há que recorrer a normas europeias que abrangem certos produtos e riscos, de modo que se possa pressupor que um produto conforme a essa norma europeia, cuja referência foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, está em conformidade com esse requisito.
- (23) Quando a Comissão identificar a necessidade de uma norma europeia que garanta a conformidade de certos produtos com o requisito de segurança geral previsto no presente regulamento, deve aplicar as disposições relevantes do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(1)</sup>, para solicitar a uma ou a várias organizações europeias de normalização que elaborem uma norma ou identifiquem uma norma que seja adequada para garantir que os produtos com ela conformes permitam presumir da segurança dos mesmos. As referências dessas normas europeias devem ser publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (24) Devem estabelecer-se no presente regulamento os procedimentos destinados a solicitar normas europeias em apoio do presente regulamento e também em matéria de objeções formais contra elas apresentadas, devendo esses procedimentos ser coerentes com as disposições do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Para garantir a coerência global nas questões de normalização europeia, os pedidos de normas europeias, ou objeções a uma norma europeia, devem pois ser apresentados ao comité instituído por aquele regulamento, após a devida consulta aos peritos em matéria de segurança dos produtos de consumo dos Estados-Membros **e às partes interessadas pertinentes.** [Alt. 33]
- (25) As normas europeias, cujas referências foram publicadas em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE, devem continuar a proporcionar a presunção de conformidade com o requisito de segurança geral. Os mandatos de normalização emitidos pela Comissão em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE devem ser considerados pedidos de normalização emitidos em conformidade com o presente regulamento.
- (26) Caso não existam normas europeias relevantes ou outros meios reconhecidos para avaliar a segurança dos produtos, a avaliação da sua segurança deve ter em conta as recomendações da Comissão adotadas para o efeito nos termos do artigo 292.º do TFUE.
- (26-A) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE para determinar os produtos, categorias ou grupos de produtos relativamente aos quais o nome, o nome comercial registado ou a marca comercial registada e o endereço do fabricante e do importador não necessitam de ser indicados no próprio produto, devido ao baixo nível de risco associado a esses produtos, para determinar os produtos, categorias ou grupos de produtos suscetíveis de colocar um grave risco para a saúde ou segurança das pessoas e para especificar os dados que os operadores económicos devem recolher e armazenar mediante um sistema de rastreabilidade. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, incluindo a nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito à isenção da obrigação de informar as autoridades de fiscalização do mercado sobre produtos que apresentem um risco, ao tipo de suporte de dados e sua colocação no produto para

---

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

efeitos do sistema de rastreabilidade, a pedidos de normalização aos organismos europeus de normalização e a decisões sobre objeções formais a normas europeias. Estas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (<sup>1</sup>).

- (28) Deve utilizar-se o procedimento consultivo na adoção de atos de execução relativos às decisões sobre objeções formais às normas europeias e sempre que as referências à norma europeia em causa ainda não tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que a referida norma ainda não conferiu a presunção de conformidade com o requisito de segurança geral estabelecido no presente regulamento.
- (30) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração ao presente regulamento e garantir a sua aplicação. As referidas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas *e depender da gravidade, da duração e do caráter doloso ou recorrente da infração, bem como da dimensão das empresas, em termos de número de pessoas empregadas e do volume de negócios anual dos operadores económicos em causa, com uma atenção especial para as PME. As infrações devem implicar sanções administrativas harmonizadas a nível da União. Os Estados-Membros devem ser encorajados a afetar as receitas obtidas com essas sanções a atividades de fiscalização do mercado.* [Alt. 34]
- (30-A) *A fim de reforçar o efeito dissuasor das sanções, a Comissão deve publicá-las. Além disso, os operadores económicos que se encontrem repetidamente em violação intencional do presente regulamento devem ser colocados numa lista negra pública e comum a toda a União.* [Alt. 35]
- (31) Para permitir que os operadores económicos, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento, é conveniente prever um período transitório suficiente até que os requisitos do presente regulamento sejam aplicáveis.
- (32) Visto que o objetivo do presente regulamento, nomeadamente o de garantir o correto funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos produtos destinados aos consumidores, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos consumidores, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. De acordo com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objetivo.
- (33) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. O presente regulamento visa, em especial, garantir o pleno respeito da obrigação de garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e de proteção dos consumidores, bem como a liberdade de empresa.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

#### Objeto *e finalidade* [Alt. 36]

***O presente regulamento visa assegurar o correto funcionamento do mercado interno, mantendo, simultaneamente, um nível elevado de proteção da saúde, da segurança e dos consumidores.*** [Alt. 37]

O presente regulamento estabelece regras em matéria de segurança dos produtos de consumo colocados ou disponibilizados no mercado da União.

***As disposições do presente regulamento baseiam-se no princípio da precaução.*** [Alt. 38]

(<sup>1</sup>) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se a produtos obtidos através de um processo de fabrico, colocados ou disponibilizados no mercado, **incluindo no mercado em linha**, quer se trate de produtos novos, usados ou recuperados, que cumpram um dos seguintes critérios: [Alt. 39]

a) Destinam-se a consumidores;

b) São suscetíveis de, em condições razoavelmente previsíveis, serem utilizados por consumidores **quando colocados no mercado**, ainda que a eles não se destinem ~~destinassem~~; **os produtos não são suscetíveis de serem utilizados pelos consumidores caso se destinem à utilização exclusiva dos profissionais e estiverem explicitamente rotulados e apresentados em conformidade**; [Alt. 40]

e) ~~Os~~ **São fornecidos aos** consumidores **durante** ~~são expostos a esses produtos no contexto de um serviço que lhes é prestado~~, **quer os produtos sejam ou não utilizados pelo próprio consumidor**. [Alt. 41]

2. O presente regulamento não se aplica a produtos que sejam disponibilizados no mercado enquanto produtos que necessitem de ser reparados ou recuperados antes de serem utilizados., **nem a produtos em segunda mão originalmente colocados no mercado antes de ...** (\*). [Alt. 42]

3. O presente regulamento não se aplica aos seguintes produtos:

a) Medicamentos para uso humano ou veterinário;

b) Alimentos;

c) Materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, desde que os riscos associados a esses produtos estejam abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 ou outra legislação da União aplicável a alimentos;

d) Alimentos para animais;

**d-A) Dispositivos médicos na aceção da Diretiva 90/385/CEE<sup>(1)</sup>, da Diretiva 93/42/CEE<sup>(2)</sup> e da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(3)</sup>; [Alt. 43]**

e) Plantas e animais vivos, organismos geneticamente modificados e microrganismos geneticamente modificados em utilização confinada, bem como produtos de origem vegetal ou animal diretamente relacionados com a sua reprodução futura;

f) Subprodutos animais e produtos derivados;

g) Produtos fitofarmacêuticos;

h) Equipamentos em que os consumidores circulam ou viajam que são manobrados por um prestador de serviços no contexto de um serviço prestado aos consumidores;

i) Antiguidades.

**i-A) Produtos de construção com base no Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(4)</sup> [Alt. 44]**

(\*) **Data de entrada em vigor do presente regulamento.**

<sup>(1)</sup> **Diretiva 90/385/CEE, do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).**

<sup>(2)</sup> **Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).**

<sup>(3)</sup> **Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).**

<sup>(4)</sup> **Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).**

Terça-feira, 15 de abril de 2014

4. Os capítulos II a IV do presente regulamento não se aplicam a produtos objeto de requisitos destinados a proteger a saúde e a segurança humanas, estabelecidos na legislação de harmonização da União ou nos termos desta.

## Artigo 3.º

## Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Produto seguro», qualquer produto *autêntico* que *cumpra a legislação de harmonização da União em matéria de saúde e segurança. Na ausência de tal legislação, qualquer produto que*, em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo de duração e, eventualmente, de entrada em serviço, ~~de instalação~~ e de requisitos de *instalação*, manutenção, *formação e controlo* não apresenta nenhum risco ou apresenta apenas riscos reduzidos, compatíveis com a utilização do produto e considerados aceitáveis e coerentes com um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas; [Alt. 45]
- (1-A) **«Modelo de produto», qualquer produto que seja considerado distinto, apresentando características essenciais idênticas ou similares, sem diferenças e, caso existam, sem qualquer impacto no seu nível de segurança, salvo se demonstrado de outra forma pelo fabricante ou importador; [Alt. 46]**
- (2) «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (3) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- (4) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrique um produto ou o faça projetar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;
- (5) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- (6) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- (7) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva na cadeia de abastecimento, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;
- (8) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- (9) «Norma internacional», uma norma internacional tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012
- (10) «Norma europeia», uma norma europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- (11) «Norma nacional», uma norma nacional tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- (12) «Organização europeia de normalização», uma organização de normalização europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 8, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- (13) «Autoridade de fiscalização do mercado», a autoridade de fiscalização do mercado tal como definida no artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento (UE) n.º .../... (\*);
- (14) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

---

(\*) Número do regulamento (2013/0048(COD)).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

- (15) «Retirada», a medida destinada a impedir a continuação da disponibilização no mercado de um produto na cadeia de abastecimento;
- (16) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- (17) «Risco grave», ~~o~~ **qualquer** risco **grave, incluindo os riscos cujos efeitos não sejam imediatos**, que requiera **uma** intervenção rápida ~~e acompanhamento, incluindo casos cujos efeitos possam não ser imediatos~~ **das autoridades públicas**. [Alt. 47]

#### Artigo 4.º

##### Requisito de segurança geral

Os operadores económicos só devem colocar ou disponibilizar no mercado da União produtos seguros.

#### Artigo 4.º-A

##### **Proibição da comercialização, importação, fabrico e exportação de produtos de imitação de géneros alimentícios**

**Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para proibir a comercialização, a importação, o fabrico e a exportação dos produtos que, embora não sejam géneros alimentícios, a eles se assemelhem, sendo suscetíveis de com eles se confundir devido à forma, cheiro, cor, aspeto, embalagem, rotulagem, volume, tamanho ou outra característica, pondo assim em perigo a saúde ou a segurança dos consumidores.** [Alt. 48]

#### Artigo 5.º

##### Presunção de segurança

Para efeitos do presente regulamento, presumir-se-á que um produto está conforme ao requisito de segurança geral estabelecido no artigo 4.º nos seguintes casos:

- a) No que diz respeito aos riscos abrangidos por requisitos destinados a proteger a saúde e a segurança das pessoas, previstos na legislação de harmonização da União ou nos termos desta, se o produto estiver em conformidade com esses requisitos;
- a-A) Se o produto for autêntico, ou seja, se o produto ou qualquer outra apresentação do mesmo não ostentar uma marca comercial sem a autorização do titular da marca que seja idêntica ou semelhante à marca comercial registada desse produto, induzindo em erro os consumidores quanto à verdadeira identidade do mesmo;** [Alt. 49]
- b) Na ausência de requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União ou nos termos desta, referidos na alínea a) do presente artigo, no que diz respeito aos riscos abrangidos por normas europeias, se o produto for conforme às normas europeias relevantes ou a partes delas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, em conformidade com os artigos 16.º e 17.º;
- c) Na ausência de requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União ou nos termos desta, referidos na alínea a), e nas normas europeias, referidos na alínea b), no que diz respeito aos riscos abrangidos por requisitos de saúde e segurança estabelecidos na legislação do Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado, se o produto ~~este estiver em conformidade com esses requisitos~~ **cumprir essas normas nacionais, desde que as mesmas cumpram a legislação da União.** [Alt. 50]

#### Artigo 6.º

##### Aspetos para avaliar a segurança dos produtos

1. Na ausência de legislação de harmonização da União, as normas europeias ou os requisitos de saúde e segurança estabelecidos na legislação do Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado, referidos no artigo 5.º, alíneas a), aa), b) e c), deve atender-se aos seguintes aspetos quando se avalia se um produto é seguro, em especial:

Terça-feira, 15 de abril de 2014

- a) As características do produto, designadamente a sua **autenticidade**, composição, embalagem, instruções de montagem, e, se aplicável, de instalação e de conservação; [Alt. 51]
- b) Os efeitos sobre outros produtos quando for razoavelmente previsível a utilização do primeiro com os segundos;
- c) A apresentação do produto, a sua rotulagem, as eventuais advertências e instruções de utilização e eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação relativa ao produto;
- d) As ~~categorias~~ **características dos** de consumidores que se encontrem em condições de risco ao utilizar o produto, **em condições razoavelmente previsíveis**, especialmente os consumidores vulneráveis; [Alt. 52]
- e) O aspeto do produto, em especial quando esse produto:
  - i) embora não sendo um alimento, se lhe assemelhe, sendo suscetível de com ele se confundir devido à forma, cheiro, cor, aspeto, embalagem, rotulagem, volume, tamanho ou outra característica; **ou**
  - ii) **embora não sendo desenhado ou destinado a ser utilizado por crianças, se assemelhe a outro objeto geralmente reconhecido como apelativo, ou destinado a ser utilizado pelas mesmas, devido ao seu desenho, embalagem e características.** [Alt. 53]

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

2. Para efeitos do n.º 1 do presente artigo, aquando da avaliação da segurança de um produto, devem ter-se em conta os aspetos a seguir referidos, se disponíveis, em especial:

~~a) O estado atual dos conhecimentos e da técnica;~~ [Alt. 54]

**a-A) Nível de segurança com que os consumidores podem razoavelmente contar em termos da natureza, da composição e da utilização prevista do produto;** [Alt. 55]

b) Normas europeias diferentes daquelas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com os artigos 16.º e 17.º;

**b-A) os requisitos essenciais constantes do pedidos de normalização aos organismos europeus de normalização em conformidade com o artigo 16.º do presente regulamento, desde que a Comissão ainda não tenha publicado a referência da norma harmonizada no *Jornal Oficial da União Europeia*;** [Alt. 56]

c) Normas internacionais;

d) Acordos internacionais;

e) Recomendações da Comissão ou orientações em matéria de avaliação da segurança dos produtos;

f) Normas nacionais elaboradas pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado;

g) Códigos de boas práticas em matéria de segurança dos produtos em vigor no setor em causa;

**g-A) O facto de os produtos, as categorias ou os grupos de produtos terem causado lesões que tenham sido registadas na base de dados pan-europeia sobre lesões, prevista pelo Regulamento (UE) n.º .../... (\*).** [Alt. 57]

~~h) Nível de segurança com que os consumidores podem razoavelmente contar.~~ [Alt. 58]

**h-A) O estado atual dos conhecimentos e da técnica.** [Alt. 59]

---

(\*) Número do regulamento (2013/0048(COD)).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

## Artigo 7.º

### Indicação da origem

1. Os fabricantes e importadores devem assegurar que os produtos têm uma indicação do país de origem ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que essa indicação consta da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

2. Para efeitos de determinação do país de origem, na aceção do n.º 1 do presente artigo, devem aplicar-se regras de origem não preferencial estabelecidas nos artigos ~~23.º a 25.º~~ **59.º a 62.º** do Regulamento ~~(CEE) n.º 2913/92 (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário e incluindo os atos delegados a adotar em conformidade com o artigo 62.º desse regulamento~~ <sup>(1)</sup>. [Alt. 61]

3. Quando o país de origem, determinado em conformidade com o n.º 2, for um Estado-Membro da União, os fabricantes e importadores podem fazer referência à União ou a um Estado-Membro em particular.

**3-A. Os fabricantes que pretendam indicar o país de origem estão autorizados a fazê-lo apenas em inglês (com as palavras «Made in [país]», já que essa indicação é facilmente compreensível para os consumidores.** [Alt. 62]

## CAPÍTULO II

### Obrigações dos operadores económicos

## Artigo 8.º

### Obrigações dos fabricantes

1. Para a colocação dos produtos no mercado, os fabricantes devem garantir que os mesmos foram desenhados e fabricados em conformidade com o requisito de segurança geral enunciado no artigo 4.º

2. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para que a produção em série se mantenha em conformidade com o requisito de segurança geral previsto no artigo 4.º

3. Os fabricantes devem, para proteger a saúde e a segurança dos consumidores e proporcionalmente aos eventuais riscos de um produto, realizar testes por amostragem **aleatória** dos produtos disponibilizados no mercado **escolhidos sob o controlo de um oficial de justiça ou qualquer pessoa qualificada designada por cada Estado-Membro**, investigar as reclamações e conservar um registo das mesmas, dos produtos não conformes e das recolhas de produtos, mantendo os distribuidores informados dessa monitorização. **Essas informações devem estar à disposição das autoridades de vigilância quando as mesmas as solicitarem.** [Alt. 63]

**3-A. Nos casos em que os produtos disponibilizados no mercado foram submetidos a uma decisão da Comissão com base no artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º .../... (\*), os fabricantes ou, quando adequado, os importadores devem — com o intuito de proteger a saúde e a segurança dos consumidores e proporcionalmente aos eventuais riscos de um produto — realizar, pelo menos uma vez por ano, testes por amostragem representativos dos produtos disponibilizados no mercado, escolhidos sob o controlo de um oficial de justiça ou qualquer pessoa qualificada designada por cada Estado-Membro.** [Alt. 64]

4. Os fabricantes devem elaborar documentação técnica proporcional aos eventuais riscos de um produto. A documentação técnica deve conter, ~~conforme o caso:~~ [Alt. 65]

a) Uma descrição geral do produto e das suas propriedades essenciais que forem relevantes para avaliar a sua segurança;

<sup>(1)</sup> JO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro 2013, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

(\*) Número do regulamento (2013/0048(COD)).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

- b) Uma análise dos eventuais riscos relacionados com o produto e as soluções adotadas para eliminar ou reduzir esses riscos, incluindo os resultados de todos os ensaios efetuados pelo fabricante ou por terceiros em seu nome;
- c) Se aplicável, uma lista das normas europeias referidas no artigo 5.º, alínea b), ou de requisitos em matéria de saúde e segurança, consagrados na legislação do Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado, referidos no artigo 5.º, alínea c), ou outros aspetos referidos no artigo 6.º, n.º 2, aplicados para cumprir os requisitos de segurança geral previstos no artigo 4.º.

Se uma das normas europeias, os requisitos de saúde e segurança ou outros aspetos referidos na alínea c) do primeiro parágrafo tiverem sido apenas parcialmente aplicados, as partes que tiverem sido aplicadas devem ser identificadas.

5. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica por um período de 10 anos após a colocação do produto no mercado e colocá-la, a pedido, **em papel ou suporte eletrónico**, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e **facultá-la a essas autoridades, a pedido fundamentado**. [Alt. 66]

6. Os fabricantes devem assegurar que os seus produtos indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação e sejam facilmente visíveis e legíveis para os consumidores ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

**Quando as informações de identificação de um produto não figurem diretamente neste, os fabricantes devem indicar de modo suficientemente visível que o documento com as informações sobre o produto deve ser conservado.** [Alt. 67]

**6-A. Os fabricantes dos produtos que sejam objeto de uma decisão da Comissão ao abrigo do artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º .../... (\*), devem elaborar uma lista de modelos de produtos, acompanhados por uma fotografia, e disponibilizá-la ao público e a outros operadores económicos por todos os meios adequados, em particular, para os produtos.**

**O fabricante deve facultar, mediante pedido, às autoridades de fiscalização do mercado, bem como a qualquer operador económico a quem distribua os seus produtos, documentos comprovativos da existência de características essenciais diferentes entre os seus modelos na aceção da definição prevista no artigo 3.º, n.º 1-A, do presente regulamento.** [Alt. 68]

7. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca comercial registada e o endereço de contacto no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante.

8. Os fabricantes devem assegurar que o seu produto é acompanhado de instruções e informações de segurança **dirigidas ao consumidor de modo claro e compreensível**, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir, exceto quando o produto puder ser utilizado em condições de segurança e conforme pretendido pelo fabricante sem essas instruções e informações de segurança. [Alt. 69]

Os Estados-Membros devem informar a Comissão de todas as disposições por eles adotadas, definindo as línguas exigidas.

9. **Os fabricantes devem assegurar que já se encontram em vigor procedimentos para a adoção de medidas corretivas e para a retirada ou recolha dos seus produtos.** Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é seguro ou não está conforme com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso, **bem como advertir os consumidores que se encontrem em situação de risco devido a produtos não conformes.** Além disso, se o produto não for seguro, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes pormenores sobretudo acerca do risco para a saúde e segurança e acerca dos resultados de tal medida corretiva. [Alt. 70]

(\*) Número do regulamento (2013/0048(COD)).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

#### Artigo 9.º

##### Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do respetivo mandato as obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 4.

2. O mandatário deve desempenhar as tarefas definidas no mandato recebido do fabricante. O mandato deve autorizar o mandatário a realizar, pelo menos, as seguintes tarefas:

- a) Mediante pedido **fundamentado** da autoridade de fiscalização do mercado, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto; [Alt. 71]
- b) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas, em qualquer ação que vise eliminar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

#### Artigo 10.º

##### Obrigações dos importadores

1. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o produto está conforme ao requisito de segurança geral previsto no artigo 4.º e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8.º, n.º 4, n.º 6 e n.º 7.

2. O importador, sempre que considere ou tenha motivos para crer que um produto não está conforme com os requisitos do presente regulamento, não pode colocar o produto no mercado até que seja posto em conformidade. Além disso, se o produto não for seguro, o importador deve do facto informar o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca comercial registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. Devem **garantir evitar** que ~~nenhum rótulo adicional oculte~~ **esses dados ocultem** quaisquer informações ~~afixadas pelo~~ **obrigatórias ou relativas à segurança indicadas** fabricante. [Alt. 72]

4. Os importadores devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir, exceto quando o produto puder ser utilizado em condições de segurança e conforme pretendido pelo fabricante sem essas instruções e informações de segurança.

Os Estados-Membros devem informar a Comissão de todas as disposições por eles adotadas, definindo as línguas exigidas.

5. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos importadores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com o requisito de segurança geral enunciado no artigo 4.º e a sua conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 6.

6. Os importadores devem, em função dos eventuais riscos que o produto apresenta, e a fim de proteger a saúde e a segurança das pessoas, realizar testes por amostragem dos produtos comercializados **recolhidos aleatoriamente**, investigar as reclamações de produtos não conformes e de recolhas de produtos, conservando um registo dessas reclamações, e informar o fabricante e os distribuidores dessa monitorização. [Alt. 73]

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é seguro ou não está conforme com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto e proceder à respetiva retirada ou recolha, ~~se for esse~~ **consoante** o caso. Além disso, se o produto não for seguro, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes pormenores sobretudo acerca do risco para a saúde e segurança e acerca de qualquer medida corretiva aplicada, **bem como dos resultados dessas medidas corretivas**. [Alt. 74]

Terça-feira, 15 de abril de 2014

8. Os importadores devem conservar a documentação técnica por um período de 10 anos após a colocação do produto no mercado e colocá-la, a pedido, **em papel ou suporte eletrónico**, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e **facultá-la a essas autoridades, a pedido fundamentado**. [Alt. 75]

## Artigo 11.º

## Obrigações dos distribuidores

1. Quando coloca um produto no mercado, um distribuidor deve atuar com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem comprovar que o ~~fabricante e o importador~~ **produto indica as informações obrigatórias previstas** no artigo 8.º, n.º ~~n.ºs 6, n.º 7 e n.º 8~~, e no artigo 10.º, n.º ~~n.ºs 3 e n.º 4~~, consoante o caso. **Os distribuidores devem evitar ocultar quaisquer informações obrigatórias ou relativas à segurança indicadas pelo fabricante ou importador**. [Alt. 76]

3. O distribuidor, sempre que considere ou tenha motivos para crer que um produto não está conforme com o presente regulamento, não pode colocar o produto no mercado até que seja posto em conformidade. Além disso, se o produto não for seguro, o importador deve do facto informar o fabricante ou o importador, conforme aplicável, bem como a autoridade de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que o distribuidor se encontra estabelecido.

4. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos distribuidores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com o requisito de segurança geral enunciado no artigo 4.º nem a sua conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 6, n.º 7 e n.º 8, e no artigo 10.º, n.º 3 e n.º 4, consoante o caso.

**4-A Em função dos riscos que um produto é suscetível de apresentar, e a fim de preservar a saúde e a segurança dos consumidores, os distribuidores devem proceder ao ensaio dos produtos colocados no mercado selecionados aleatoriamente**. [Alt. 77]

5. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que disponibilizaram no mercado não é seguro e não está conforme ao disposto no artigo 8.º, n.º 6, n.º 7 e n.º 8, e no artigo 10.º, n.º 3 e n.º 4, conforme o caso, devem **imediatamente** certificar-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto não for seguro, os distribuidores devem informar imediatamente deste facto o fabricante ou importador, conforme o caso, bem como as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes pormenores sobretudo acerca do risco para a saúde e segurança e acerca de qualquer medida corretiva aplicada, **bem como dos resultados dessas medidas corretivas**. [Alt. 78]

## Artigo 12.º

## Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes nos termos do artigo 8.º, sempre que coloquem um produto no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um produto já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

## Artigo 13.º

## Isenções de certas obrigações de fabricantes, importadores e distribuidores

1. A obrigação de informar as autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com o artigo 8.º, n.º 9, artigo 10.º, n.º 2 e n.º 7, e artigo 11.º, n.º 3 e n.º 5, não se aplicará quando estiverem preenchidas as seguintes condições:

- Não é seguro apenas um número reduzido de produtos bem identificados;
- O fabricante, importador ou distribuidor podem demonstrar que o risco foi ~~completamente~~ **efetivamente** controlado e ~~já não pode pôr em~~, **de modo a evitar qualquer** perigo a saúde e a segurança das pessoas; [Alt. 79]
- ~~O conhecimento da causa do risco do produto não constitui uma informação útil para as autoridades nem para o público~~. [Alt. 80]

2. A Comissão pode, mediante atos de execução, determinar as situações que preenchem as condições enunciadas no n.º 1 do presente artigo. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

Terça-feira, 15 de abril de 2014

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 18-A.º, que determinem os produtos, categorias ou grupos de produtos relativamente aos quais, devido ao seu baixo nível de risco, não é necessário indicar no próprio produto as informações indicadas no artigo 8.º, n.º 7, e no artigo 10.º, n.º 3.

#### Artigo 14.º

##### Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem ~~identificar~~ **fornecer as seguintes informações:** [Alt. 81]

- a) Qualquer operador económico que lhes tenha fornecido o produto;
- b) Qualquer operador económico a quem tenham fornecido o produto.

2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo durante um período de 10 anos após lhes ter sido fornecido o produto e de 10 anos após terem fornecido o produto.

**2-A. Sempre que os operadores económicos disponibilizarem as informações referidas no n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado devem tratar essa informação como confidencial.** [Alt. 82]

#### Artigo 15.º

##### Rastreabilidade dos produtos

1. No que diz respeito a certos produtos, categorias ou grupos de produtos que, devido às suas características específicas ou condições específicas de distribuição ou utilização, sejam suscetíveis de colocar um grave risco para a saúde ou segurança das pessoas **e após consulta às partes interessadas relevantes, conforme o caso**, a Comissão pode requerer aos operadores económicos que colocam e disponibilizam esses produtos no mercado que estabeleçam ou adiram a um sistema de rastreabilidade. [Alt. 83]

2. O sistema de rastreabilidade deve consistir na recolha e no armazenamento de dados por meios eletrónicos que permitam identificar o produto e os operadores económicos envolvidos na sua cadeia de abastecimento, bem como na colocação de um suporte de dados no produto, na sua embalagem ou nos documentos de acompanhamento, que permita aceder a esses dados.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 18.º-A, a fim de:

- a) Determinar os produtos, categorias ou grupos de produtos suscetíveis de colocar um grave risco para a saúde ou segurança das pessoas, tal como referido no n.º 1 do presente artigo; **a Comissão deve indicar nos atos delegados em causa se utilizou o método de avaliação de riscos previsto na Decisão 2010/15/UE da Comissão <sup>(1)</sup> ou, se a referida avaliação não for apropriada para o produto em causa, fazer uma descrição pormenorizada do método utilizado;** [Alt. 84]
- b) Especificar os dados que os operadores económicos devem recolher e conservar através do sistema de rastreabilidade referido no n.º 2 do presente artigo.

4. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, o tipo de suporte de dados e a sua colocação, tal como referido no n.º 2 do presente artigo. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

5. Ao adotar as medidas a que se referem o n.º 3 e o n.º 4, a Comissão deve tomar em conta os seguintes aspetos:

- a) A eficácia das medidas em termos de custos, incluindo o seu impacto nas empresas, em especial nas PME;

---

<sup>(1)</sup> Decisão 2010/15/UE da Comissão, de 16 de dezembro de 2009, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX), estabelecido nos termos do artigo 12.º, e ao procedimento de notificação, estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos (JO L 22 de 26.1.2010, p. 1).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

- b) A compatibilidade com os sistemas de rastreabilidade existentes a nível internacional.

#### Artigo 15.º-A

##### Pontos de contacto para a segurança dos produtos

1. Os Estados-Membros designam pontos de contacto para a segurança dos produtos nos seus territórios e comunicam os respetivos dados aos restantes Estados-Membros e à Comissão.
2. A Comissão elabora e atualiza periodicamente a lista dos pontos de contacto para a segurança dos produtos e publica-a no Jornal Oficial da União Europeia. A Comissão deve ainda disponibilizar essas informações no seu sítio Web. [Alt. 85]

#### Artigo 15.º-B

##### Missão dos pontos de contacto para a segurança dos produtos

1. Os pontos de contacto para a segurança dos produtos fornecem, a pedido, nomeadamente de operadores económicos ou de autoridades competentes de outros Estados-Membros, as seguintes informações:
  - a) As regras técnicas aplicáveis a um tipo específico de produto no território em que estes pontos de contacto para produtos se encontram estabelecidos e as informações sobre a eventual aplicabilidade de um procedimento de autorização prévia ao abrigo da legislação do respetivo Estado-Membro a esse tipo de produto, juntamente com informações sobre o princípio do reconhecimento mútuo, previsto no Regulamento (CE) n.º 764/2008, e a aplicação do presente regulamento no território desse Estado-Membro;
  - b) As informações sobre o contacto direto com as autoridades competentes no respetivo Estado-Membro, incluindo os dados relativos às autoridades competentes para a supervisão da aplicação das regras técnicas em causa no território nacional;
  - 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 a segurança dos produtos respondem no prazo de quinze dias úteis após a receção de qualquer pedido a que se refere o n.º 1.
3. Os pontos de contacto para a segurança dos produtos do Estado-Membro em que o operador económico interessado tenha legalmente comercializado o produto em causa podem prestar ao operador económico ou à autoridade competente a que se refere o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 764/2008 quaisquer informações ou observações relevantes.
4. Os Estados-Membros devem criar gabinetes enquadrados nos pontos de contacto para a segurança dos produtos, com vista a facilitar a formação sobre a legislação e requisitos gerais em matéria de segurança dos produtos, bem como a circulação da informação entre indústrias, a fim de apoiar a aquisição de conhecimentos pelos operadores económicos em matéria de requisitos de segurança dos produtos.
5. Os pontos de contacto para a segurança dos produtos não podem cobrar qualquer taxa pela prestação das informações a que se refere o n.º 1. [Alt. 86]

### CAPÍTULO III

#### Normas europeias que conferem presunção de conformidade

#### Artigo 16.º

##### Pedidos de normalização às organizações europeias de normalização

1. A Comissão pode solicitar a uma ou mais organizações europeias de normalização que redijam ou identifiquem uma norma europeia que vise assegurar que os produtos conformes a essa norma ou partes dela cumprem o requisito de segurança geral estabelecido no artigo 4.º **Tendo em conta os pontos de vista das partes interessadas relevantes, conforme o caso**, a Comissão deve determinar os requisitos relativos ao conteúdo que a norma europeia solicitada deve preencher e o prazo para a sua adoção. [Alt. 87]

Terça-feira, 15 de abril de 2014

A Comissão deve adotar o pedido referido no primeiro parágrafo do presente número através de uma decisão de execução. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

2. A organização europeia de normalização relevante deve indicar se aceita o pedido referido no n.º 1, no prazo de um mês a contar da sua receção.

3. Quando for feito um pedido de financiamento, a Comissão deve informar as organizações europeias de normalização relevantes, no prazo de dois meses após a receção da aceitação referida no n.º 2, acerca da atribuição de uma subvenção com vista à elaboração de uma norma europeia.

4. As organizações europeias de normalização devem informar a Comissão das atividades efetuadas com vista à elaboração da norma europeia referida no n.º 1. A Comissão, juntamente com as organizações europeias de normalização, deve avaliar a conformidade das normas europeias elaboradas ou identificadas pelas organizações europeias de normalização com o seu pedido inicial.

5. Caso a norma europeia cumpra os requisitos que visa abranger e o requisito de segurança geral estabelecido no artigo 4.º, a Comissão deve publicar sem demora uma referência a essa norma europeia no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 17.º

##### Objecções formais a normas europeias

1. Se um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu considerar que uma norma europeia referida no artigo 16.º não preenche inteiramente os requisitos que visa abranger nem o requisito de segurança geral estabelecido no artigo 4.º, deve desse facto informar a Comissão com uma explicação pormenorizada, e a Comissão deve decidir por meio de atos de execução:

- a) Publicar, não publicar ou publicar com restrições as referências à norma europeia em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*;
- b) Manter, manter com restrições ou retirar as referências à norma europeia em causa do *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. A Comissão deve publicar no seu sítio Web informações sobre as normas europeias que tenham sido objeto da decisão referida no n.º 1.

3. A Comissão deve informar a organização europeia de normalização competente da decisão referida no n.º 1 e, se necessário, solicitar a revisão da norma europeia em causa.

4. A decisão referida no n.º 1, alínea a), do presente artigo deve ser adotada pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 19.º, n.º 2.

5. A decisão referida no n.º 1, alínea b), do presente artigo deve ser adotada pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 3.

#### CAPÍTULO IV

##### Disposições finais

#### Artigo 18.º

##### Sanções

1. Os Estados-Membros devem estabelecer o regime ~~de que define as~~ sanções apropriadas aplicáveis em caso de infração ao presente regulamento e tomar as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. ~~As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.~~ Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até ... (\*) [~~inserir data — 3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento~~] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível. [Alt. 88]

(\*) *Três meses antes da data de início da aplicação do presente regulamento.*

Terça-feira, 15 de abril de 2014

2. As sanções ~~a que se refere o n.º 1~~ **impostas são efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Elas** devem ter em conta a ~~dimensão das empresas e, em especial, a situação das pequenas e médias empresas.~~ **gravidade, a duração e, se for o caso, o caráter doloso ou recorrente da infração. Além disso, as sanções podem ser aumentadas** ~~podem ser aumentadas~~ **devem ter em conta** se o operador económico relevante ~~tiver cometido~~ **cometeu** anteriormente uma infração semelhante, ~~podendo incluir sanções penais no caso de infrações graves.~~ [Alt. 89]

**2-A. As sanções administrativas aplicáveis às infrações devem compensar, no mínimo, a vantagem económica que se tentou obter através da infração mas não pode exceder 10 % do volume de negócios anual ou a uma estimativa desse montante. As sanções administrativas podem exceder 10 % do volume de negócios anual ou uma estimativa desse montante se isso for necessário para compensar a vantagem económica que se tentou obter através da infração. Podem ainda incluir sanções de natureza penal em caso de violação grave.** [Alt. 90]

**2-B. Os Estados-Membros devem informar a Comissão sobre o tipo e dimensão das sanções impostas ao abrigo do presente regulamento, identificar as verdadeiras infrações ao presente regulamento e indicar a identidade dos operadores económicos aos quais foram impostas sanções. A Comissão deve publicar essas informações sem demora indevida, por via eletrónica e, se for caso disso, por outros meios.**

**A Comissão, com base nas informações recebidas ao abrigo do parágrafo anterior, publica e atualiza uma lista negra de operadores económicos da União que se encontrem repetidamente em violação intencional do presente regulamento.** [Alt. 91]

#### Artigo 18-A.º

##### Exercício de delegação

1. O poder de adotar atos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 13.º, n.º 3, e no artigo 15.º, n.º 3, deve ser conferido à Comissão por um período indeterminado a partir de ... (\*).
3. A delegação de poderes referida no artigo 13.º, n.º 3, e no artigo 15.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes indicada nessa decisão. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 13.º, n.º 3, e do artigo 15.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a apresentar. Esse prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### Artigo 19.º

##### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um Comité. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Todavia, para efeitos dos artigos 16.º e 17.º do presente regulamento, a Comissão será assistida pelo comité instituído pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

---

(\*) Data de entrada em vigor do presente regulamento.

Terça-feira, 15 de abril de 2014

4. Caso o parecer do comité referido no segundo parágrafo do n.º 1 deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para a formulação do parecer, o Presidente do comité assim o decidir ou a maioria simples dos membros do comité assim o requerer.

Artigo 21.º

Avaliação

Num prazo não superior a ... (\*), **e a cada cinco anos depois disso**, a Comissão deve proceder à avaliação da aplicação do presente regulamento e transmitir um relatório de avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Esse relatório irá avaliar se o presente regulamento alcançou os seus objetivos, em especial no que se refere ao reforço da proteção dos consumidores contra produtos não seguros, **na aceção do artigo 4.º do presente regulamento**, atendendo ao seu impacto nas empresas, em especial nas pequenas e médias empresas. **Esse relatório deve avaliar as implicações e contribuições do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 no âmbito do presente regulamento.** [Alt. 92]

Artigo 22.º

Revogação

1. A Diretiva 2001/95/CE é revogada com efeitos a partir de ... (\*\*).
2. A Diretiva 87/357/CEE é revogada com efeitos a partir de... (\*\*).
3. As referências à Diretiva 2001/95/CE e à Diretiva 87/357/CEE devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo.

Artigo 23.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não devem impedir que sejam disponibilizados no mercado os produtos abrangidos pela Diretiva 2001/95/CE que estiverem em conformidade com essa diretiva e tiverem sido colocados no mercado antes de (\*\*).
2. As normas europeias cuja referência foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE devem entender-se como as normas europeias referidas no artigo 5.º, alínea b), do presente regulamento.
3. Os mandatos de normalização emitidos pela Comissão a uma organização europeia de normalização em conformidade com a Diretiva 2001/95/CE devem entender-se como os pedidos de normalização referidos no artigo 15.º, n.º 1, do presente regulamento.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

1. O presente regulamento entra em vigor em ... (\*\*).
2. O presente regulamento é aplicável a partir de ... (\*\*\*\*).

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

Feito em ~~Bruxelas~~, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente

*Pelo Conselho*  
O Presidente

---

(\*) Cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento.  
(\*\*) Data de aplicação do presente regulamento  
(\*\*\*) Data da entrada em vigor do regulamento (2013/0048(COD)).  
(\*\*\*\*) Data da aplicação do regulamento (2013/0048(COD)).

Terça-feira, 15 de abril de 2014

Anexo

## Quadro de correspondência

Diretiva 2001/95/CE	Diretiva 87/357/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1		Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2, primeiro parágrafo		Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo		Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 2.º		Artigo 3.º
Artigo 2.º, alínea b), subalíneas i) a iv)		Artigo 6.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 1		Artigo 4.º
Artigo 3.º, n.º 2		Artigo 5.º
Artigo 3.º, n.º 3		Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 3.º, n.º 4		—
Artigo 4.º		Artigo 16.º e artigo 17.º
Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo		Artigo 8.º, n.º 8
Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo		—
Artigo 5.º, n.º 1, terceiro parágrafo		Artigo 8.º, n.º 9
Artigo 5.º, n.º 1, quarto parágrafo		Artigo 8.º, n.º 3, n.º 6 e n.º 7
Artigo 5.º, n.º 1, quinto parágrafo		—
Artigo 5.º, n.º 2		Artigo 11.º
Artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo		Artigo 8.º, n.º 9, e artigo 11.º, n.º 5
Artigo 5.º, n.º 3, segundo parágrafo		—
Artigo 5.º, n.º 4		—
Artigo 6.º, n.º 1		—
Artigo 6.º, n.º 2 e n.º 3		—
Artigo 7.º		Artigo 18.º

## Terça-feira, 15 de abril de 2014

Diretiva 2001/95/CE	Diretiva 87/357/CEE	Presente regulamento
Artigo 8.º, n.º 1, alínea a)		—
Artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) a f)		—
Artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo		—
Artigo 8.º, n.º 2, segundo parágrafo		—
Artigo 8.º, n.º 2, terceiro parágrafo		—
Artigo 8.º, n.º 3		—
Artigo 8.º, n.º 4		—
Artigo 9.º, n.º 1		—
Artigo 9.º, n.º 2		—
Artigo 10.º		—
Artigo 11.º		—
Artigo 12.º		—
Artigo 13.º		—
Artigo 14.º		—
Artigo 15.º		Artigo 19.º
Artigo 16.º		—
Artigo 17.º		—
Artigo 18.º, n.º 1		—
Artigo 18.º, n.º 2		—
Artigo 18.º, n.º 3		—
Artigo 19.º, n.º 1		—
Artigo 19.º, n.º 2		Artigo 21.º
Artigo 20.º		—
Artigo 21.º		—
Artigo 22.º		Artigo 22.º

Terça-feira, 15 de abril de 2014

Diretiva 2001/95/CE	Diretiva 87/357/CEE	Presente regulamento
Artigo 23.º		Artigo 24.º
Anexo I, secção 1		Artigo 8.º, n.º 9, e artigo 11.º, n.º 5
Anexo I, secção 2, primeira frase		—
Anexo I, secção 2, segunda frase		Artigo 13.º, n.º 1 e n.º 2
Anexo I, secção 3		—
Anexo II		—
Anexo III		—
Anexo IV		Anexo
	Artigo 1.º	Artigo 6.º, n.º 1, alínea e)
	Artigos 2.º a 7.º	—