

III

(Outros atos)

ESPAÇO ECONÓMICO EUROPEU

DECISÃO DO ÓRGÃO DE FISCALIZAÇÃO DA EFTA

N.º 447/14/COL

de 5 de novembro de 2014

que adota orientações relativas à gestão do sistema de troca rápida de informação «RAPEX», estabelecido ao abrigo dos artigos 11.º e 12.º da Diretiva 2001/95/CE (Diretiva Segurança Geral de Produtos) [2016/487]

O ÓRGÃO DE FISCALIZAÇÃO DA EFTA,

Tendo em conta o artigo 5.º, n.º 3, o artigo 12.º, n.º 3, o ponto 2 do anexo I e o ponto 8 do anexo II do Ato referido no ponto 3h do capítulo XIX do anexo II do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu («Acordo EEE»), a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos ⁽¹⁾, tal como adaptado ao Acordo EEE pelo Protocolo n.º 1,

Tendo em conta o artigo 5.º, n.º 2, alínea d), do Acordo entre os Estados da EFTA relativo à criação de um Órgão de Fiscalização e de um Tribunal de Justiça («Acordo relativo ao Órgão de Fiscalização e ao Tribunal»), em conformidade com o qual o Órgão de Fiscalização da EFTA («a Autoridade») desempenha as funções previstas no Protocolo n.º 1 do referido Acordo que, em aplicação do Protocolo n.º 1 ao Acordo EEE, decorrem dos atos referidos nos anexos deste Acordo,

Tendo em acordo o artigo n.º 1.º, n.º 2, do Acordo relativo ao Órgão de Fiscalização e ao Tribunal, em conformidade com o qual o Órgão de Fiscalização da EFTA desempenha certas funções correspondentes às funções da Comissão Europeia,

Tendo em conta a Decisão do Colégio n.º 198/10/COL que habilita o membro do colégio com competência específica em matéria de segurança geral dos produtos a 1) apresentar um projeto de orientações ao Comité de regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação da EFTA («Comité») ⁽²⁾ e a 2) adotar orientações relativas à gestão do sistema de troca rápida de informação «RAPEX» depois de consultar o Comité ⁽³⁾ sobre a questão («orientações RAPEX»),

Considerando o seguinte:

Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, e o anexo II, ponto 8, da Diretiva 2001/95/CE, a Comissão Europeia deve elaborar e atualizar regularmente as orientações RAPEX.

Através da Decisão 2010/15/UE ⁽⁴⁾, a Comissão Europeia adotou orientações RAPEX alteradas, revogando, por este meio, as adotadas pela Decisão 2004/418/CE da Comissão ⁽⁵⁾. Através da Decisão n.º 396/10/COL, de 19 de outubro de 2010, o Órgão de Fiscalização adotou consequentemente orientações RAPEX equivalentes.

⁽¹⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ Comité de regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação da EFTA, tal como designado pela Decisão n.º 4/2012/SC do Comité Permanente dos Estados da EFTA, de 26 de outubro de 2012.

⁽³⁾ Ibid.

⁽⁴⁾ Decisão da Comissão 2010/15/UE, 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 (Diretiva Segurança Geral de Produtos) (JO L 22 de 26.1.2010, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisão 2004/418/CE da Comissão, de 29 de abril de 2004, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX) e às notificações apresentadas em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 2001/95/CE (JO L 151 de 30.4.2004, p. 83).

Na sequência de um pedido dos Estados da EFTA, formulado por intermédio do Secretariado da EFTA em 14 de abril de 2014, o Órgão de Fiscalização alterou as orientações RAPEX e elaborou um projeto orientações alteradas para ter em conta o novo procedimento e futuras tarefas de validação previstas para os pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA membros do EEE, tal como sublinhado e explicado mais em pormenor no apêndice 6 ao projeto de orientações RAPEX alteradas.

Em conformidade com o processo escrito previsto no artigo 8.º do seu regulamento interno, o Comité foi consultado sobre o projeto de orientações RAPEX alteradas ⁽¹⁾.

As autoridades nacionais dos Estados EFTA designadas como pontos de contacto no sistema RAPEX e responsáveis pelo procedimento de notificação previsto no artigo 11.º da Diretiva 2001/95/CE devem ser as destinatárias das orientações RAPEX.

O Órgão de Fiscalização utilizará as orientações RAPEX como documento de referência para gerir o RAPEX e o procedimento de notificação nos termos da Diretiva 2001/95/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

1. Após consulta do Comité de regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação da EFTA sobre a questão, o Órgão de Fiscalização adota as orientações alteradas com vista a completar o ato referido no ponto 3h do capítulo XIX do anexo II do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu para efeitos da gestão do sistema de troca rápida de informação «RAPEX», estabelecido ao abrigo do artigo 12.º e do procedimento de notificação, estabelecido ao abrigo do artigo 11.º do ato.
2. A presente decisão, incluindo as orientações alteradas em anexo, será publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.
3. A presente decisão apenas faz fé na língua inglesa.
4. Os destinatários da presente decisão são os Estados da EFTA.

Feito em Bruxelas, em 5 de novembro de 2014

Pelo Órgão de Fiscalização da EFTA

Helga JÓNSDÓTTIR

Membro do Colégio

Xavier LEWIS

Diretor

⁽¹⁾ Ver cartas de 8 de julho de 2014 (doc. n.ºs 714776, 714853 e 714857).

ANEXO

Orientações do Órgão de Fiscalização da EFTA relativas à gestão do sistema 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 (Diretiva Segurança Geral de Produtos)

Índice

Introdução

Parte I

Estatuto e destinatários das Orientações

1. Estatuto, objetivos e atualização das Orientações
 - 1.1. Estatuto
 - 1.2. Objetivos
 - 1.3. Atualização
2. Destinatários das Orientações

Parte II

Sistema de troca rápida de informação «RAPEX», estabelecido nos termos do artigo 12.º da Diretiva relativa à Segurança Geral dos Produtos

1. Introdução
 - 1.1. Objetivos do RAPEX
 - 1.2. Componentes do RAPEX
2. Critérios de notificação RAPEX
 - 2.1. Produtos de consumo
 - 2.1.1. Produtos abrangidos pelo RAPEX
 - 2.1.2. Produtos não abrangidos pelo RAPEX
 - 2.2. Medidas
 - 2.2.1. Categorias de medidas
 - 2.2.2. Tipo de medidas
 - 2.2.3. Medidas obrigatórias iniciadas pelas autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas
 - 2.2.4. Exclusão de medidas obrigatórias de aplicação geral
 - 2.2.5. Período de notificação
 - 2.2.6. Autoridades notificantes
 - 2.2.7. Notificação RAPEX relativa às notificações por parte de empresas
 - 2.3. Risco grave
 - 2.3.1. Risco grave
 - 2.3.2. Método de avaliação do risco
 - 2.3.3. Autoridade avaliadora

- 2.3.4. Avaliação do risco nas notificações por parte de uma empresa
- 2.4. Efeitos transfronteiriços
 - 2.4.1. Evento internacional
 - 2.4.2. Evento local
- 3. Notificações
 - 3.1. Tipos de notificações
 - 3.1.1. Notificações RAPEX
 - 3.1.2. Notificações para informação
 - 3.2. Conteúdo das notificações
 - 3.2.1. Exaustividade dos dados
 - 3.2.2. Âmbito dos dados
 - 3.2.3. Atualização dos dados
 - 3.2.4. Responsabilidade pelas informações transmitidas
 - 3.3. Confidencialidade
 - 3.3.1. Divulgação de informações como regra geral
 - 3.3.2. Exceções à regra geral
 - 3.3.3. Pedido de confidencialidade
 - 3.3.4. Tratamento das notificações abrangidas pela confidencialidade
 - 3.3.5. Retirada de um pedido de confidencialidade
 - 3.4. Análise das notificações do Órgão de Fiscalização da EFTA
 - 3.4.1. Correção
 - 3.4.2. Exaustividade
 - 3.4.3. Pedidos de informações adicionais
 - 3.4.4. Investigação
 - 3.5. Validação e distribuição de notificações
 - 3.5.1. Validação e distribuição de notificações
 - 3.5.2. Validação de notificações sobre aspetos de segurança sujeitos a debate a nível do EEE
 - 3.6. Informações sobre produtos perigosos enviadas pela Comissão
 - 3.7. Acompanhamento das notificações
 - 3.8. Retirada permanente de uma notificação por parte de Estados do EEE da aplicação RAPEX
 - 3.9. Remoção temporária de uma notificação RAPEX do sítio web do RAPEX
 - 3.10. Prazos de submissão de notificações RAPEX
- 4. Reações
 - 4.1. Comunicação de uma ação de acompanhamento

- 4.2. Conteúdo das reações
- 4.3. Confidencialidade
- 4.4. Análise das reações dos Estados da EFTA pelo Órgão de Fiscalização da EFTA
- 4.5. Validação e distribuição de reações
- 4.6. Retirada permanente de uma reação da aplicação RAPEX
- 4.7. Prazo para apresentação de reações
5. Funcionamento das redes RAPEX
 - 5.1. Pontos de contacto RAPEX
 - 5.1.1. Organização
 - 5.1.2. Tarefas
 - 5.2. Redes RAPEX estabelecidas a nível nacional e do EEE
 - 5.2.1. Rede de pontos de contacto RAPEX
 - 5.2.2. Redes RAPEX estabelecidas a nível nacional
 - 5.3. Meios de comunicação, disposições práticas e técnicas no âmbito do RAPEX
 - 5.3.1. Línguas
 - 5.3.2. Aplicação em linha para o RAPEX
 - 5.3.3. Funcionamento do RAPEX fora do horário normal de trabalho

Parte III

Procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Diretiva relativa à Segurança Geral dos Produtos

1. Contexto e objetivos
2. Critérios de notificação
3. Notificações
4. Reações
5. Disposições práticas e técnicas

Parte IV

Apêndices

1. Modelo de formulário de notificação
2. Formulário de reação
3. Prazos a cumprir pelos estados-membros
4. Prazos a cumprir pela comissão
5. Orientações para a avaliação do risco dos produtos de consumo
6. Tarefas e papel dos pontos de contacto rapex nacionais dos estados da efta

INTRODUÇÃO

A Diretiva Segurança Geral dos Produtos alterada, tal como adaptada ao Acordo sobre Espaço Económico Europeu pelo Protocolo n.º 1 deste, entrou em vigor nos Estados da EFTA em 1 de março de 2004.

Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, e o anexo II, ponto 8, da Diretiva, a Comissão Europeia (a seguir designada «Comissão» ou «CE») deve elaborar e atualizar regularmente orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX). Através da Decisão 2004/418/CE, a Comissão adotou, pela primeira vez, orientações destinadas a complementar a Diretiva 2004/418/CE para a gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX) e para as notificações apresentadas em conformidade com o artigo 11.º da referida diretiva. Através da sua Decisão 2010/15/UE, a Comissão adotou novas orientações, revogando, por este meio, a Decisão 2004/418/CE.

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, alínea d), do Acordo entre os Estados da EFTA relativo à criação de um Órgão de Fiscalização e de um Tribunal de Justiça («Acordo relativo ao Órgão de Fiscalização e ao Tribunal»), o Órgão de Fiscalização da EFTA (também designado «Órgão de Fiscalização» nas presentes orientações) desempenha as funções previstas no Protocolo n.º 1 ao referido Acordo que, em aplicação do Protocolo n.º 1 ao Acordo EEE, decorrem dos atos referidos nos anexos do Acordo relativo ao Órgão de Fiscalização e ao Tribunal. Além disso, nos termos do artigo n.º 1.º, n.º 2, do Protocolo n.º 1 ao Acordo relativo ao Órgão de Fiscalização e ao Tribunal, o Órgão de Fiscalização da EFTA desempenha certas funções correspondentes às funções da Comissão Europeia. O Órgão de Fiscalização da EFTA considera, por conseguinte, necessário adotar e publicar orientações equivalentes à novas orientações da Comissão e com uma finalidade similar.

As autoridades nacionais dos Estados EFTA designadas como pontos de contacto RAPEX e responsáveis pelo procedimento de notificação previsto no artigo 11.º da Diretiva 2001/95/CE devem ser as destinatárias das presentes orientações. O Órgão de Fiscalização da EFTA utilizará as presentes orientações como documento de referência para a gestão do RAPEX e do procedimento de notificação previsto no artigo 11.º.

Deve observar-se que, para efeitos das presentes orientações, se entende por «Estados da EFTA» os «Estados da EFTA que são Partes Contratantes do Acordo EEE em relação aos quais o Acordo entrou em vigor». Por outro lado, no contexto das presentes orientações, a expressão «Estados do EEE» abrange todos os Estados que pertencem à União Europeia e os países da EFTA que são Partes Contratantes do Acordo EEE.

As presentes orientações podem ser alteradas ou completadas pelo Órgão de Fiscalização da EFTA se tal for necessário ou para estar em conformidade com as orientações publicadas pela Comissão.

As presentes orientações e posteriores alterações e aditamentos serão publicadas na secção EEE do Jornal Oficial da União Europeia e no seu Suplemento EEE, em conformidade com o acordo relativo à publicação de informações pertinentes para efeitos do EEE, referido no ato final do Acordo EEE

PARTE I

Estatuto e destinatários das Orientações

1. ESTATUTO, OBJETIVOS E ATUALIZAÇÃO DAS ORIENTAÇÕES

1.1. Estatuto

São adotadas pelo Órgão de Fiscalização da EFTA as «Orientações relativas à gestão do sistema de troca rápida de informação “RAPEX”, estabelecidas nos termos do artigo 12.º, e ao procedimento de notificação, estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Diretiva 2001/95/CE (Diretiva Segurança Geral dos Produtos)» (a seguir designadas por «Orientações»), nos termos do artigo 11.º, n.º 1, e do anexo II, ponto 8, do Ato referido no ponto 3h do capítulo XIX do anexo II ao Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a Diretiva 2001/95/CE (a seguir designada por «DSGP»), tal como adaptada ao Acordo EEE pelo Protocolo n.º 1. Na execução desta tarefa, o Órgão de Fiscalização da EFTA é assistido por um comité consultivo composto por representantes dos Estados da EFTA que agem em conformidade com o procedimento consultivo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ O Comité de regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação da EFTA, foi criado pela Decisão n.º 4/2012/SC do Comité Permanente dos Estados da EFTA, de 26 de outubro de 2012, e designava-se anteriormente «Comité da EFTA para a segurança dos produtos de consumo que assiste o Órgão de Fiscalização da EFTA» (criado pela Decisão n.º 12/94/SC do Comité Permanente dos Estados da EFTA, de 19 de maio de 1994, alterada pela Decisão n.º 3/2004/SC do Comité Permanente dos Estados da EFTA de 3 de junho de 2004).

Decorre do ponto 8 do anexo II da DSGP que o Órgão de Fiscalização da EFTA deve elaborar e atualizar regularmente, em conformidade com o procedimento consultivo aplicável, as orientações relativas à gestão do RAPEX pelo Órgão de Fiscalização da EFTA e os Estados da EFTA. Além disso, o artigo 11.º, n.º 1, da DSGP estabelece que as orientações redigidas para efeitos do procedimento de notificação do RAPEX devem igualmente regular vários aspetos do procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da DSGP. Por conseguinte, as Orientações regulam o funcionamento e a gestão do procedimento de notificação RAPEX estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP, assim como o procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da DSGP.

As Orientações constituem um documento independente que rege o procedimento de notificação RAPEX estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP. Este procedimento aplica-se a medidas preventivas e restritivas tomadas em relação a produtos de consumo que representem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores. Todavia, a estrutura e o conteúdo das Orientações permitem que estas sejam adaptadas, se apropriado, de forma a passarem a incluir disposições ligadas ao procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

Os Estados do EEE, os países candidatos e os países terceiros e as organizações internacionais aos quais foi concedido acesso ao RAPEX (nas condições definidas no artigo 12.º, n.º 4, da DSGP) participam no sistema de acordo com as regras previstas na DSGP e nas Orientações.

1.2. Objetivos

A DSGP prevê o estabelecimento de orientações que definam critérios simples e claros e regras práticas para facilitar o funcionamento dos mecanismos de notificação estabelecidos ao abrigo dos artigos 11.º e 12.º da DSGP. Os objetivos das Orientações são os seguintes:

- esclarecer o âmbito dos dois mecanismos de notificação;
- estabelecer os critérios de notificação para os dois mecanismos de notificação;
- definir o conteúdo das notificações e reações enviadas ao abrigo dos dois mecanismos de notificação, em especial quais os dados exigidos e que formulários utilizar;
- estabelecer ações de acompanhamento a executar pelos Estados da EFTA após receção de uma notificação e qual o tipo de informações a prestar;
- descrever o tratamento das notificações e reações pelo Órgão de Fiscalização da EFTA;
- estabelecer prazos para os vários tipos de ações no âmbito dos dois mecanismos de notificação;
- definir as disposições práticas e técnicas necessárias a nível do Órgão de Fiscalização da EFTA e dos Estados da EFTA para que os mecanismos de notificação sejam empregues eficaz e eficientemente;
- estabelecer um método de avaliação do risco e, nomeadamente, critérios para identificação de riscos graves.

1.3. Atualização

As orientações serão atualizadas regularmente pelo Órgão de Fiscalização da EFTA em conformidade com as atualizações adotadas pela Comissão à luz da experiência adquirida e das novas descobertas no domínio da segurança dos produtos e em conformidade com o procedimento consultivo referido no ponto 1.1.

2. DESTINATÁRIOS DAS ORIENTAÇÕES

As Orientações dirigem-se a todas as autoridades dos Estados da EFTA envolvidas no domínio da segurança dos produtos de consumo e que participam na rede RAPEX, incluindo as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pelo controlo da conformidade dos produtos de consumo com as exigências de segurança e as autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas.

⁽¹⁾ O Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30), ainda não foi integrado no Acordo EEE. A menção à possibilidade de adaptação das Orientações de modo a incluir disposições ligadas ao procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 22.º do referido ato está, por conseguinte, subordinada à futura integração do ato no Acordo EEE.

O Órgão de Fiscalização da EFTA deve usar as Orientações como referência para, em cooperação com a Comissão, gerir o sistema RAPEX estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP e o procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da DSGP.

PARTE II

Sistema de troca rápida de informação «RAPEX», estabelecido nos termos do artigo 12.º da Diretiva relativa à Segurança Geral dos Produtos

1. INTRODUÇÃO

1.1. Objetivos do RAPEX

O artigo 12.º da DSGP estabelece um sistema de troca rápida de informação («RAPEX»). O RAPEX foi estabelecido para:

- proporcionar um mecanismo de intercâmbio rápido de informações entre os Estados do EEE, a Comissão e o Órgão de Fiscalização da EFTA acerca de medidas preventivas e restritivas tomadas em relação a produtos de consumo que representem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores;
- informar os Estados do EEE, a Comissão e o Órgão de Fiscalização da EFTA das conclusões das ações de acompanhamento levadas a cabo pelas autoridades nacionais relativamente a informações trocadas no âmbito do RAPEX.

O RAPEX desempenha um papel importante no domínio da segurança dos produtos; complementa outras ações levadas a cabo, tanto a nível nacional, como europeu, para assegurar um elevado nível de segurança dos consumidores no EEE.

Os dados do RAPEX ajudam a:

- impedir e restringir o fornecimento de produtos perigosos aos consumidores;
- controlar a eficácia e a coerência das ações de vigilância e de fiscalização da aplicação da legislação no âmbito do mercado, levadas a cabo pelas autoridades dos Estados do EEE;
- identificar necessidades e constituir uma base para as ações ao nível do EEE;
- contribuir para uma aplicação coerente das exigências do EEE em matéria de segurança dos produtos, possibilitando, assim, o bom funcionamento do mercado interno.

1.2. Componentes do RAPEX

O RAPEX consiste em várias componentes complementares, cruciais para uma cooperação eficaz e eficiente. As mais significativas são:

- o quadro normativo, que regula o modo como o sistema funciona (ou seja, a DSGP e as Orientações);
- a aplicação em linha («aplicação RAPEX»), que permite aos Estados do EEE, à Comissão e ao Órgão de Fiscalização da EFTA o rápido intercâmbio de informações através de uma plataforma com base na web;
- a rede de pontos de contacto RAPEX, formada pelos pontos de contacto nacionais RAPEX, responsáveis pelo funcionamento do RAPEX em todos os Estados do EEE;
- as redes nacionais RAPEX estabelecidas em todos os Estados do EEE, que incluem os pontos de contacto RAPEX e todas as autoridades cuja função é assegurar a segurança dos produtos de consumo;
- a Equipa RAPEX da Comissão, no âmbito dos serviços responsáveis pela DSGP, que examina e valida documentos submetidos através do RAPEX pelos Estados-Membros da UE, que mantém e assegura o funcionamento correto do sistema RAPEX em relação a esses Estados;
- a Equipa RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA, que examina os documentos apresentados pelos Estados da EFTA, antes da validação por esses Estados na base de dados RAPEX, tendo em vista a sua transmissão à Comissão, e que mantém e assegura o funcionamento correto do sistema RAPEX em relação a esses Estados;

- o sítio web do RAPEX ⁽¹⁾, que disponibiliza resumos das notificações RAPEX em aplicação do artigo 16.º, n.º 1, da DSGP;
- as publicações RAPEX, que incluem as estatísticas RAPEX, os relatórios anuais RAPEX e outros materiais promocionais.

2. CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO RAPEX

O RAPEX, estabelecido nos termos do artigo 12.º da DSGP, aplica-se a medidas que impeçam, restrinjam ou imponham condições específicas de comercialização e utilização de produtos de consumo que representem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.

Ao abrigo da DSGP, a participação dos Estados da EFTA no RAPEX é obrigatória, tendo estes, por conseguinte, a obrigação legal de notificar o Órgão de Fiscalização da EFTA sempre que forem preenchidos os seguintes quatro critérios de notificação:

- trata-se de um produto de consumo,
- trata-se de um produto sujeito a medidas que impedem, restringem ou impõem condições específicas de comercialização ou utilização («medidas preventivas e restritivas»),
- o produto representa um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores,
- o risco grave tem efeitos transfronteiriços.

2.1. Produtos de consumo

2.1.1. Produtos abrangidos pelo RAPEX:

Nos termos do artigo 2.º, alínea a), da DSGP, os produtos de consumo para efeitos do RAPEX são:

- «produtos destinados aos consumidores» — produtos concebidos e produzidos para os consumidores ou colocados à sua disposição;
- «produtos de transição» — produtos concebidos e produzidos para profissionais, mas que poderão ser usados pelos consumidores em circunstâncias razoavelmente previsíveis. Trata-se de produtos produzidos para profissionais e disponibilizados aos consumidores, que podem adquirir-los e manipulá-los sem conhecimentos ou formação específicos, como, por exemplo, um berbequim elétrico, uma afiadora angular e uma serra de mesa concebidos e produzidos para profissionais, mas igualmente distribuídos no mercado de consumo (ou seja, os consumidores podem facilmente adquirir-los nas lojas e utilizá-los sem qualquer formação prévia).

Ambos os produtos, os destinados aos consumidores e os de transição, podem ser oferecidos aos consumidores sem contrapartida pecuniária, ser adquiridos pelos consumidores ou ser fornecidos aos consumidores no contexto de um serviço. As três situações são abrangidas pelo RAPEX.

Dentro dos produtos fornecidos no contexto de um serviço estão incluídos:

- os produtos fornecidos aos consumidores, que estes podem levar e utilizar fora das instalações de um prestador de serviços, tais como automóveis e corta-relvas, alugados ou em leasing em estabelecimentos específicos, assim como tintas para tatuagens e implantes (que não sejam classificados como dispositivos médicos) implantados sob a pele de um consumidor por um prestador de serviços;
- os produtos utilizados nas instalações de um prestador de serviços, desde que os próprios consumidores tenham um papel ativo na manipulação do produto (por exemplo, ponham a máquina em funcionamento, tenham a opção de a parar, de influenciar o seu funcionamento mediante alteração da sua posição ou da sua intensidade durante o funcionamento, etc.). Os aparelhos para bronzear utilizados nos solários e nos ginásios são exemplos destes produtos. A utilização dos produtos pelos consumidores deve ser ativa e envolver um grau significativo de controlo. Uma utilização meramente passiva, tal como a utilização de um champô por uma pessoa cujo cabelo é lavado num cabeleireiro, ou a utilização de um autocarro pelos seus passageiros, não pode ser qualificada enquanto utilização pelo consumidor.

⁽¹⁾ www.ec.europa/rapex.

Em contrapartida, o equipamento utilizado ou manipulado por um prestador de serviços no âmbito da prestação de um serviço fica além do âmbito do RAPEX, pelo que esses produtos não podem ser notificados através desse sistema, por exemplo, equipamento no qual os consumidores são transportados ou viajam e que é manipulado por um prestador de serviços.

2.1.2. *Produtos não abrangidos pelo RAPEX:*

O RAPEX não se aplica a:

1. Produtos não abrangidos pela definição de «produto» estabelecida no artigo 2.º, alínea a), da DSGP:

- produtos concebidos, produzidos e disponibilizados apenas para os profissionais, cuja utilização por consumidores não é provável, em condições razoavelmente previsíveis («produtos profissionais»);
- produtos usados, fornecidos como antiguidades ou como produtos que necessitam de ser reparados ou recuperados antes de serem utilizados, desde que o fornecedor disso informe claramente a pessoa a quem fornece o produto.

2. Produtos abrangidos por mecanismos de notificação específicos e equivalentes estabelecidos por outros diplomas da UE:

- géneros alimentícios destinados à alimentação humana e alimentos destinados à alimentação animal abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 ⁽¹⁾;
- medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, bem como pela Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;
- dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽⁴⁾;
- dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, abrangidos pela Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾;
- dispositivos médicos implantáveis ativos, abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos ⁽⁶⁾.

2.2. Medidas

2.2.1. *Categorias de medidas*

Todas as categorias de medidas preventivas e restritivas tomadas em relação à comercialização e à utilização de produtos de consumo que representem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores estão sujeitas a uma obrigação de notificação ao abrigo do RAPEX. O artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) a f), da DSGP estabelece uma lista das diferentes categorias de medidas notificáveis ao abrigo do RAPEX, incluindo medidas:

- que marcam um produto mediante aposição de avisos apropriados sobre os riscos que este pode representar;
- que impõem condições prévias à comercialização de um produto;
- que avisam os consumidores dos riscos representados por um produto para determinadas pessoas;
- que instituem uma proibição temporária de fornecimento, de oferta de fornecimento e de exposição de um produto;

⁽¹⁾ 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 (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1). Ato referido no anexo 1, capítulo I, ponto 13, do Acordo EEE.

⁽²⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67). Ato referido no anexo II, capítulo XIII, ponto 15q, do Acordo EEE.

⁽³⁾ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1). Ato referido no anexo II, capítulo XIII, ponto 15p, do Acordo EEE.

⁽⁴⁾ 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). Ato referido no anexo 1, capítulo XXX, ponto II, do Acordo EEE.

⁽⁵⁾ 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). Ato referido no anexo 2, capítulo XXX, ponto II, do Acordo EEE.

⁽⁶⁾ Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17). Ato referido no anexo 7, capítulo X, ponto II, do Acordo EEE.

- que impõem a proibição de comercialização de um produto e quaisquer medidas de acompanhamento;
- que impõem a retirada de um produto do mercado;
- que impõem a recolha de um produto junto dos consumidores;
- que impõem a destruição de um produto retirado ou recolhido.

Para efeitos do RAPEX, o termo «retirada» é utilizado exclusivamente para as medidas destinadas a impedir a distribuição, a exposição e a oferta de um produto perigoso aos consumidores, enquanto o termo «recolha» é utilizado apenas para as medidas destinadas a alcançar o retorno de um produto perigoso que já tenha sido disponibilizado aos consumidores através de um produtor ou distribuidor.

2.2.2. Tipo de medidas

Podem ser tomadas medidas preventivas e restritivas relativamente a produtos perigosos, quer por iniciativa de um produtor ou de um distribuidor, que tenha comercializado e/ou distribuído esses mesmos produtos no mercado («medidas voluntárias»), quer mediante ordem emanada de uma autoridade de um Estado do EEE, competente para controlar a conformidade dos produtos com as exigências de segurança («medidas obrigatórias»).

Para efeitos do RAPEX, as medidas obrigatórias e voluntárias são definidas do seguinte modo:

— Medidas obrigatórias:

Medidas adotadas ou que as autoridades dos Estados da EFTA decidiram adotar, frequentemente na forma de uma decisão administrativa, que obrigam um produtor ou um distribuidor a agir preventiva ou restritivamente em relação a um produto específico que tenham disponibilizado no mercado.

— Medidas de carácter voluntário:

— Medidas preventivas e restritivas adotadas numa base voluntária por um produtor ou um distribuidor, ou seja, sem qualquer intervenção de uma autoridade de um Estado da EFTA. Os produtos que representam um risco grave e as respetivas medidas preventivas ou restritivas iniciadas por um produtor ou um distribuidor devem ser imediatamente notificados às autoridades competentes dos Estados do EEE ao abrigo do mecanismo de notificação previsto no artigo 5.º, n.º 3, da DSGP.

— As recomendações e os acordos com os produtores e distribuidores celebrados pelas autoridades dos Estados da EFTA, que incluem acordos não vinculados por escrito e resultantes em ações de carácter preventivo ou restritivo por parte dos produtores ou distribuidores em relação aos produtos que representam um risco grave e que aqueles disponibilizaram no âmbito do mercado.

Ao abrigo do artigo 12.º, n.º 1, da DSGP, tanto as medidas obrigatórias como as voluntárias devem ser notificadas através do RAPEX.

2.2.3. Medidas obrigatórias iniciadas pelas autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas

As medidas adotadas pelas autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas que impedem a comercialização no EEE de um produto de consumo que represente um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores (por exemplo, decisões de impedir uma importação na fronteira nacional) devem ser notificadas ao Órgão de Fiscalização da EFTA através do RAPEX da mesma forma que as medidas adotadas pelas autoridades de fiscalização do mercado que restrinjam a comercialização ou utilização de um produto.

2.2.4. Exclusão de medidas obrigatórias de aplicação geral

Os atos de aplicação geral, adotados a nível nacional e destinados a impedir ou restringir a comercialização e a utilização de uma ou mais categorias de produtos de consumo, descritas em termos genéricos, devido ao risco grave que as mesmas representam para a saúde e a segurança dos consumidores, não devem ser notificados ao Órgão de Fiscalização da EFTA através do sistema RAPEX. Todas as medidas nacionais deste tipo, que se aplicam apenas a categorias de produtos definidas em geral, tais como todos os produtos em geral, ou todos os produtos para o mesmo efeito — e não a (categorias de) produtos especificamente identificados pela sua marca, aspeto específico, produtor, comerciante, nome do modelo ou número, etc. — são objeto de notificação ao Órgão de Fiscalização da EFTA ao abrigo da Diretiva 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 da sociedade da informação ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Diretiva 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 da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998). Ato referido no anexo II, capítulo XIX, ponto 1, do Acordo EEE.

2.2.5. Período de notificação

O artigo 12.º, n.º 1, da DSGP requer que os Estados da EFTA notifiquem imediatamente ao Órgão de Fiscalização da EFTA, através do RAPEX, da tomada de medidas preventivas ou restritivas. Esta disposição aplica-se, tanto às medidas obrigatórias, como às voluntárias, embora o período de notificação seja diferente.

— Medidas obrigatórias

Estas medidas são notificadas através do RAPEX imediatamente após terem sido adotadas ou na sequência da decisão de as adotar, ainda que seja provável contar com a interposição de recurso a nível nacional, que esse pedido de recurso já tenha sido interposto ou que a decisão esteja sujeita a exigências em matéria de publicação.

Esta abordagem é coerente com o objetivo do RAPEX, ou seja, assegurar um intercâmbio rápido de informações entre os Estados do EEE e o Órgão de Fiscalização da EFTA por forma a impedir o fornecimento e a utilização de produtos que representem um risco grave para a saúde ou a segurança dos consumidores.

— Medidas de carácter voluntário

Ao abrigo do artigo 5.º, n.º 3, da DSGP, os produtores e os distribuidores são obrigados a notificar as autoridades competentes dos Estados da EFTA das ações e medidas de carácter voluntário tomadas para prevenir os riscos para os consumidores representados pelos produtos que aqueles disponibilizaram no mercado («notificação por parte de uma empresa»). A autoridade de um Estado da EFTA que receba este tipo de notificação por parte de uma empresa utiliza esta informação enquanto base para uma notificação RAPEX (desde que estejam reunidos todos os critérios de notificação RAPEX estabelecidos no artigo 12.º, n.º 1), enviando-a imediatamente após a sua receção.

Sempre que são adotadas medidas voluntárias na forma de um acordo entre um produtor ou um distribuidor e uma autoridade de um Estado da EFTA, ou tendo por base uma recomendação de uma autoridade a um produtor ou a um distribuidor, deve ter lugar imediatamente uma notificação RAPEX, após celebração de qualquer dos referidos atos.

Por forma a assegurar uma aplicação uniforme da obrigação de notificação RAPEX, o apêndice 3 das Orientações estabelece prazos específicos para a apresentação das notificações ao Órgão de Fiscalização da EFTA através do RAPEX ⁽¹⁾.

2.2.6. Autoridades notificadoras

Tanto as medidas obrigatórias, como as voluntárias, são notificadas através do RAPEX pelos pontos de contacto RAPEX nacionais, responsáveis por todas as informações transmitidas através do sistema por um determinado país ⁽²⁾.

2.2.7. Notificação RAPEX relativa às notificações por parte de empresas

O artigo 5.º, n.º 3, da DSGP, requer que os produtores e os distribuidores notifiquem informações relativas a produtos perigosos (simultaneamente) às autoridades competentes em todos os Estados do EEE onde o produto perigoso tenha sido disponibilizado. As condições e pormenores desta notificação constam do anexo I da DSGP.

Nestas situações, a obrigação de notificação RAPEX aplica-se a todos os Estados do EEE que tenham recebido uma notificação por parte de uma empresa. Todavia, por forma a simplificar a aplicação prática do artigo 12.º, n.º 1, da DSGP e para evitar a duplicação desnecessária das notificações RAPEX, acordou-se com os Estados do EEE que a notificação RAPEX deveria ser submetida apenas pelo Estado do EEE onde o produtor/distribuidor notificante está estabelecido (Estado do EEE principal). Quando a notificação RAPEX tiver sido validada e distribuída através do sistema pelo Órgão de Fiscalização da EFTA, os Estados da EFTA, a Comissão e demais Estados do EEE (especialmente aqueles que também receberam essa mesma notificação por parte de uma empresa) devem reagir a esta notificação RAPEX.

Sempre que um Estado da EFTA principal não submeter uma notificação RAPEX nos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações e não informar o Órgão de Fiscalização da EFTA das razões do atraso, qualquer outro Estado do EEE que tenha recebido a mesma notificação por parte de uma empresa pode submeter uma notificação através do RAPEX.

⁽¹⁾ Para mais informações sobre prazos, ver Capítulo 3.10 das Orientações.

⁽²⁾ Para mais informações sobre os pontos de contacto RAPEX e respetivas obrigações, ver capítulo 5.1. das Orientações.

2.3. Risco grave

2.3.1. Risco grave

Antes de uma autoridade de um Estado da EFTA decidir submeter uma notificação RAPEX, procede sempre a uma avaliação do risco apropriada, de forma a avaliar se um produto prestes a ser objeto de notificação representa, ou não, um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, cumprindo-se assim, ou não, um dos critérios da notificação RAPEX.

Como o RAPEX não se destina ao intercâmbio de informações sobre produtos que não comportem um risco grave, as notificações sobre medidas tomadas relativamente a este tipo de produtos não podem ser feitas através do RAPEX ao abrigo do artigo 12.º da DSGP.

2.3.2. Método de avaliação do risco

O apêndice 5 das Orientações define o método de avaliação do risco a ser usado pelas autoridades dos Estados da EFTA para avaliar o nível de riscos representados pelos produtos de consumo para a saúde e segurança dos consumidores e para decidir se é necessária uma notificação RAPEX.

2.3.3. Autoridade avaliadora

A avaliação do risco é sempre executada por uma autoridade de um Estado da EFTA que, ou levou a cabo a investigação e tomou medidas apropriadas, ou controlou a tomada de medidas de carácter voluntário relativamente a um produto perigoso por parte de um produtor ou distribuidor.

Antes de ser enviada uma notificação RAPEX ao Órgão de Fiscalização da EFTA, a avaliação do risco executada por uma autoridade de um Estado da EFTA (a incluir na notificação) é sempre verificada pelo ponto de contacto RAPEX. Quaisquer assuntos por esclarecer são resolvidos pelo ponto de contacto com a autoridade responsável antes de a notificação ser transmitida através do RAPEX.

2.3.4. Avaliação do risco nas notificações por parte de uma empresa

As notificações relativas a produtos de consumo perigosos, submetidas por produtores e distribuidores, ao abrigo do artigo 5.º, n.º 3, da DSGP, às autoridades competentes dos Estados da EFTA, devem incluir uma descrição detalhada do risco. As autoridades nacionais que recebem estas notificações examinam o seu conteúdo e analisam as avaliações do risco disponibilizadas. Se, com base nas informações dadas e numa avaliação do risco independente, uma autoridade de um Estado da EFTA decidir que o produto notificado representa um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, é imediatamente transmitida ao Órgão de Fiscalização da EFTA uma notificação RAPEX acerca desse produto (artigo 12.º, n.º 1, quarto parágrafo, da DSGP).

As avaliações do risco executadas por produtores e distribuidores não vinculam as autoridades dos Estados da EFTA. Por conseguinte, é possível que uma autoridade de um Estado da EFTA retire, no contexto de uma avaliação do risco, uma conclusão diferente da alcançada no âmbito de uma notificação por parte de uma empresa.

2.4. Efeitos transfronteiriços

2.4.1. Evento internacional

Ao abrigo do artigo 12.º da DSGP, um Estado da EFTA apenas submete uma notificação RAPEX caso considere que os efeitos dos riscos representados por um produto perigoso se estendem ou podem estender-se além do seu território («efeitos transfronteiriços» ou «evento internacional»).

À luz da livre circulação de produtos no mercado interno e dado que os produtos são importados no EEE mediante diferentes canais de distribuição e que os consumidores os adquirem durante estadias no estrangeiro e via Internet, aconselham-se as autoridades nacionais a interpretar o critério dos efeitos transfronteiriços numa aceção lata. Por conseguinte, há lugar a uma notificação RAPEX sempre que:

- não haja dúvidas de que um produto perigoso foi vendido aos consumidores em mais do que um Estado do EEE; ou
- não possa excluir-se que um produto perigoso tenha sido vendido aos consumidores via internet; ou
- o produto tiver origem num país terceiro e tiver sido provavelmente importado no EEE através de canais de distribuição múltiplos.

2.4.2. Evento local

As medidas adotadas relativamente a um produto que represente um risco grave e que só possa ter efeitos a nível local («evento local») não são notificadas através do RAPEX. Vale esta proposição para situações em que uma autoridade de um Estado da EFTA tem razões para acreditar que um produto não foi e não será disponibilizado (seja de que maneira for) aos consumidores de outros Estados do EEE, por exemplo, medidas tomadas relativamente a um produto local fabricado e distribuído apenas num Estado do EEE.

Ainda assim, deve ser submetida ao Órgão de Fiscalização da EFTA uma notificação sobre o evento local, mas ao abrigo do artigo 11.º da DSGP, e apenas caso diga respeito a informações sobre a segurança do produto que possam ter interesse para os demais Estados do EEE, especialmente informações sobre medidas adotadas em resposta a um novo tipo de risco ainda não notificado, a um novo tipo de risco que surja de uma combinação de produtos, ou a um novo tipo ou categoria de produtos perigosos (artigo 12.º, n.º 1, segundo parágrafo, da DSGP).

3. NOTIFICAÇÕES

3.1. Tipos de notificações

3.1.1. Notificações RAPEX

Existem dois tipos de notificações RAPEX, nomeadamente a «notificação ao abrigo do artigo 12.º» e a «notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência».

- Nos casos em que estão preenchidos todos os critérios estabelecidos no artigo 12.º da DSGP (cf. capítulo 2 da parte II das Orientações) relativos a uma notificação RAPEX, o Estado da EFTA prepara e submete ao Órgão de Fiscalização da EFTA uma notificação RAPEX que é classificada na aplicação RAPEX enquanto «notificação ao abrigo do artigo 12.º»
- Nos casos em que estão preenchidos todos os critérios de notificação RAPEX e em que, adicionalmente, um produto representa um perigo de morte e/ou tenha havido acidentes mortais e noutros casos em que a notificação requeira uma ação de emergência por parte de todos os Estados do EEE, o Estado da EFTA notificante prepara e submete ao Órgão de Fiscalização da EFTA uma notificação RAPEX classificada na aplicação RAPEX enquanto «notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência».

Antes de submeter uma notificação RAPEX ao Órgão de Fiscalização da EFTA, o ponto de contacto RAPEX do Estado da EFTA notificante verifica se estão reunidos todos os critérios de notificação RAPEX e se esta deve ser enviada através da aplicação RAPEX enquanto «notificação ao abrigo do artigo 12.º» ou «notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência».

3.1.2. Notificações para informação

Caso uma notificação não possa ser enviada através do sistema enquanto notificação RAPEX, o ponto de contacto pode optar por utilizar a aplicação RAPEX para enviar os dados em causa apenas para efeitos de informação. Tais notificações são classificadas na aplicação RAPEX enquanto «Notificações para informação» e devem ser enviadas nas situações seguintes:

- a) sempre que estiverem reunidos todos os critérios de notificação RAPEX estabelecidos no artigo 12.º da DSGP, mas não contendo a notificação todas as informações (especialmente no que diz respeito à identificação do produto e aos canais de distribuição) necessárias para que os demais Estados do EEE possam assegurar o seu acompanhamento ⁽¹⁾. Uma notificação em que estão ausentes o nome do produto, a sua marca e imagem, não podendo, deste modo, o produto notificado ser corretamente identificado, nem ser distinguido de outros produtos da mesma categoria ou tipo disponíveis no mercado e seguros, é um exemplo de notificação que pode ser distribuída através da aplicação RAPEX enquanto «notificação para informação». A avaliação no sentido de determinar se uma notificação contém, ou não, informações suficientes que permitam o acompanhamento por parte dos demais Estados do EEE faz-se sempre caso a caso;
- b) sempre que um Estado da EFTA estiver ciente de que um produto de consumo disponível no mercado do EEE representa um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores e que ainda não tenham sido tomadas medidas preventivas e restritivas por parte do produtor ou distribuidor, nem adotadas ou decididas por parte de uma autoridade de um Estado do EEE (artigo 12.º, n.º 1, quarto parágrafo, da DSGP). Caso as informações acerca deste produto tenham sido distribuídas através da aplicação RAPEX antes de terem sido tomadas medidas, o Estado da EFTA notificante informa subsequentemente o Órgão de Fiscalização da EFTA (assim que possível e dentro dos prazos definidos no apêndice 3 das Orientações) da decisão final tomada com respeito ao produto notificado (antes do mais, que tipo de medidas preventivas ou restritivas foram tomadas, ou por que não foram tomadas tais medidas);

⁽¹⁾ Para mais informações sobre as ações de acompanhamento, ver capítulo 3.7.

- c) sempre que um Estado da EFTA decidir notificar medidas preventivas e restritivas tomadas em relação a um produto de consumo representando um risco grave para a saúde e segurança dos consumidores que tenha apenas efeitos locais «evento local»). Se, contudo, como se explica no Capítulo 2.4.2, uma notificação enquanto «evento local» incluir informações sobre a segurança do produto que possam ter interesse para outros Estados do EEE, aquela deve ser enviada ao abrigo do artigo 11.º da DSGP.
- d) sempre que uma notificação disser respeito a um produto de consumo cujos aspetos de segurança (especialmente a nível do risco representado para a saúde e a segurança dos consumidores) forem sujeitos a debate no âmbito do EEE para assegurar uma abordagem comum entre Estados do EEE a nível da avaliação do risco e/ou das medidas de aplicação ⁽¹⁾;
- e) sempre que não se tiver a certeza de estarem preenchidos um ou mais critérios de notificação RAPEX, mas que a notificação inclua informações sobre a segurança do produto passíveis de interessar outros Estados do EEE. Uma notificação sobre um produto que não possa ser irrefutavelmente classificado como produto de consumo, mas que, contudo, preste informações sobre um novo tipo de risco para a saúde e a segurança dos consumidores, é um exemplo de notificação que pode ser distribuída através da aplicação RAPEX enquanto «notificação para informação».

Sempre que envia uma «notificação para informação», o ponto de contacto RAPEX enuncia claramente as razões que o levaram a tomar essa iniciativa.

3.2. Conteúdo das notificações

3.2.1. Exaustividade dos dados

As notificações devem ser o mais completas possível. O modelo de formulário de notificação consta do apêndice 1 das Orientações. Todos os campos do formulário de notificação devem ser preenchidos com os dados requeridos. Sempre que as informações requeridas não estiverem disponíveis aquando do envio da notificação, tal deve ser claramente indicado e explicado no formulário pelo Estado da EFTA notificante. Assim que a informação em falta estiver disponível, o Estado da EFTA notificante atualiza a sua notificação. A notificação atualizada é analisada pelo Órgão de Fiscalização da EFTA, antes de ser transmitida à Comissão para validação e distribuição através do sistema.

Os pontos de contacto RAPEX fornecem a todas as autoridades nacionais que participam na rede RAPEX instruções sobre o âmbito dos dados requeridos para preencher o modelo de formulário de notificação, o que assegura que a informação prestada por estas autoridades ao ponto de contacto RAPEX é correta e completa.

Os Estados da EFTA devem observar os prazos estabelecidos e não proceder com atraso a uma notificação RAPEX sobre um produto que represente um risco muito grave para a saúde e a segurança dos consumidores, incluindo perigo de morte, devido a faltar ainda parte da informação requerida pelas Orientações.

Antes de submeter uma notificação, o ponto de contacto verifica (para evitar qualquer duplicação desnecessária) que o produto em causa não foi objeto de nenhuma outra notificação através da aplicação por parte de outro Estado do EEE. Caso o produto já tenha sido notificado, em vez de criar uma nova notificação, o ponto de contacto submete uma reação à notificação já existente e presta quaisquer informações adicionais que possam ser relevantes para as autoridades de outros Estados do EEE, tais como, números de identificação de veículos ainda não assinalados, listas detalhadas de importadores e distribuidores, relatórios de ensaios adicionais, etc.

3.2.2. Âmbito dos dados

As notificações enviadas ao Órgão de Fiscalização da EFTA para carregamento e difusão no RAPEX incluem os seguintes tipos de dados:

- Informações que permitam a identificação do produto notificado, ou seja, categoria do produto, nome do produto, marca, número de modelo e/ou de tipo, código de barras, lote ou número de lote ou de série, código aduaneiro, descrição do produto e respetiva embalagem, acompanhada de imagens que ilustrem o produto, a embalagem e os rótulos. A identificação detalhada e exata do produto é um elemento crucial para a fiscalização do mercado e para a aplicação da legislação, permitindo às autoridades nacionais identificar o produto notificado, distingui-lo de produtos de tipo ou categoria igual ou semelhante presentes no mercado, assim como encontrá-lo no mercado e tomar as medidas apropriadas.

⁽¹⁾ Para mais informações sobre as notificações relativas a aspetos de segurança sujeitos a debate no âmbito do EEE, ver capítulos 3.5.2. e 3.8.1.

- Informações que estabelecem a origem do produto, ou seja, país de origem, nome, endereço e elementos de contacto, tais como o número de telefone e endereço eletrónico, do fabricante e dos exportadores. Os Estados da EFTA prestam, nomeadamente, todas as informações disponíveis sobre os fabricantes e exportadores de países terceiros que cooperam de perto com a UE/EEE em matéria de segurança dos produtos. O Órgão de Fiscalização da EFTA e a Comissão informam, assim, regularmente, os pontos de contacto RAPEX acerca dos desenvolvimentos recentes neste domínio. Também devem ser anexados ao formulário, se disponíveis, os seguintes documentos: cópias de notas de encomenda, contratos de venda, faturas, guias de transporte, declarações alfandegárias, etc. As informações detalhadas acerca de produtores de países terceiros permitem à Comissão promover uma aplicação mais eficaz da legislação nesses países e ajudam a reduzir o número de produtos de consumo perigosos exportados para o EEE.
- Informações sobre as exigências de segurança aplicáveis ao produto notificado, incluindo o número de referência e as referências dos diplomas e das normas aplicáveis.
- Uma descrição do risco do produto notificado, incluindo uma descrição dos resultados dos ensaios visuais ou de laboratório, relatórios de ensaios e certificados que provem a não conformidade do produto notificado relativamente às exigências de segurança, uma avaliação do risco completa, com conclusões e informações sobre acidentes ou incidentes conhecidos.
- Informações sobre as cadeias de abastecimento do produto notificado existentes nos Estados do EEE e, nomeadamente, informações sobre os países de destino, acrescidas de informações sobre os importadores e, se disponíveis, informações sobre os distribuidores.
- Informações sobre as medidas tomadas, em especial, tipo (obrigatório ou voluntário), categoria (por exemplo, retirada do mercado, recolha junto dos consumidores), âmbito (por exemplo, nacional, local), data de entrada em vigor e duração (por exemplo, ilimitada, temporária).
- Indicação acerca do grau de confidencialidade a que a notificação, parte dela, e/ou seus anexos estão eventualmente submetidos. Os pedidos de confidencialidade são sempre acompanhados por uma justificação em que se indicam claramente as razões desse pedido.

Os Estados da EFTA são encorajados a obter e prestar informações sobre as cadeias de abastecimento do produto notificado em países fora do EEE que cooperam estreitamente com o EEE em matéria de segurança dos produtos.

3.2.3. Atualização dos dados

O Estado da EFTA notificante informa o Órgão de Fiscalização e o Estado da EFTA (assim que possível e dentro dos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações) acerca de quaisquer desenvolvimentos que requeiram alterações numa notificação transmitida através da aplicação RAPEX. Os Estados da EFTA informam nomeadamente o Órgão de Fiscalização da EFTA de quaisquer alterações (por exemplo, após acórdão proferido por um tribunal durante um procedimento de recurso) no estatuto das medidas notificadas, na avaliação do risco e nas novas decisões em matéria de confidencialidade.

O Órgão de Fiscalização da EFTA examina as informações prestadas pelo Estado da EFTA notificante, que devem ser transmitidas à Comissão para efeitos da atualização das informações em causa na aplicação RAPEX e no sítio web do RAPEX, sempre que necessário.

3.2.4. Responsabilidade pelas informações transmitidas

O ponto 10 do anexo II da DSGP estabelece que «[o] Estado-Membro notificante é responsável pelas informações fornecidas».

O ponto de contacto RAPEX do Estado da EFTA notificante e a autoridade nacional responsável asseguram que os dados prestados através do RAPEX, especialmente as descrições do produto e do risco, são exatas, de maneira a evitar quaisquer confusões entre produtos semelhantes da mesma categoria ou tipo que estejam disponíveis no mercado do EEE e sejam seguros.

O ponto de contacto RAPEX e a autoridade envolvida no procedimento de notificação (por exemplo, através da realização da avaliação do risco do produto notificado ou ao prestar informações sobre os canais de distribuição) são responsáveis pelas informações prestadas através do RAPEX. O ponto de contacto RAPEX verifica e valida todas as notificações recebidas das autoridades responsáveis antes de as transmitir ao Órgão de Fiscalização da EFTA.

Qualquer ação tomada pelo Órgão de Fiscalização da EFTA, como a análise das notificações, sua validação e distribuição através da aplicação RAPEX e sua publicação no sítio web do RAPEX, não implica qualquer responsabilidade pelas informações transmitidas, que permanecem da responsabilidade do Estado da EFTA notificante.

3.3. Confidencialidade

3.3.1. Divulgação de informações como regra geral

Nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da DSGP, o público tem o direito de ser informado acerca de produtos perigosos que representem um risco para a sua saúde e segurança. Para cumprir esta obrigação, a Comissão publica no sítio web do RAPEX resumos de novas notificações (ou seja, «notificações ao abrigo do artigo 12.º» e «notificações ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»). Os Estados da EFTA procedem da mesma maneira e dão ao público informações nas várias línguas nacionais sobre produtos que representam um risco grave para os consumidores e sobre as medidas tomadas para lidar com esses riscos. Estas informações podem ser distribuídas através da Internet, em papel ou eletronicamente, etc.

As informações disponibilizadas ao público são um resumo da notificação RAPEX e incluem apenas os pormenores indicados no artigo 16.º da DSGP, ou seja, identificação do produto e informação acerca dos riscos e medidas tomadas para impedir ou restringir esses riscos. O Órgão de Fiscalização da EFTA, a Comissão e os Estados do EEE não divulgam a totalidade das notificações ao público, especialmente a parte das descrições detalhadas dos riscos, com relatórios de ensaios e certificados ou com listas detalhadas de canais de distribuição, uma vez que algumas destas informações, devido à sua natureza, são confidenciais (segredos profissionais) e devem ser protegidas.

3.3.2. Exceções à regra geral

O primeiro parágrafo do artigo 16.º, n.º 1, da DSGP indica que as informações devem ser divulgadas ao público «sem prejuízo das restrições necessárias às atividades de fiscalização e de inquérito», enquanto o segundo parágrafo estabelece que a Comissão e os Estados do EEE não devem «[divulgar] as informações [...] que, pela sua natureza, estejam abrangidas pelo segredo profissional em casos devidamente justificados, com exceção das informações relativas às características de segurança de um determinado produto cuja divulgação se imponha, se as circunstâncias assim o exigirem, para a proteção da saúde e segurança dos consumidores.»

À luz destas disposições, os Estados da EFTA e o Órgão de Fiscalização da EFTA não devem divulgar ao público quaisquer informações acerca de um produto perigoso notificado através da aplicação RAPEX se essa divulgação prejudicar a proteção de um processo judicial em curso, atividades de fiscalização e de investigação ou o segredo profissional, exceto em caso de informações relativas às propriedades de segurança dos produtos que devam ser divulgadas, se as circunstâncias assim o impuserem, para proteger a saúde e a segurança dos consumidores.

3.3.3. Pedido de confidencialidade

O Estado da EFTA notificante pode pedir confidencialidade numa notificação. Este pedido deve indicar claramente qual a parte da notificação que deve ser mantida confidencial.

Além disso, cada pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação com indicação clara das razões subjacentes, tal como se prevê no artigo 16.º, n.os 1 e 2, da DSGP.

Os pedidos de confidencialidade estão sujeitos a análise pelo Órgão de Fiscalização da EFTA. O Órgão de Fiscalização da EFTA verifica se o pedido está completo (ou seja, que indica quais as partes do formulário abrangidas pela confidencialidade, e se contém uma justificação) e se é justificado (ou seja, se obedece às disposições constantes da DSGP e das Orientações). O Órgão de Fiscalização da EFTA toma uma decisão quanto à legitimidade do pedido após consulta do respetivo ponto de contacto RAPEX e em cooperação com a Comissão.

3.3.4. Tratamento das notificações abrangidas pela confidencialidade

O artigo 16.º, n.º 2, da DSGP estabelece que «[a] proteção do segredo profissional não impede a divulgação às autoridades competentes de informações pertinentes para assegurar a eficácia das atividades de fiscalização e vigilância do mercado.» As notificações abrangidas parcial ou completamente pela confidencialidade são examinadas pelo Órgão de Fiscalização da EFTA e, após terem sido validadas e distribuídas através da aplicação RAPEX, são sujeitas ao habitual acompanhamento pelos Estados do EEE. A confidencialidade de uma notificação ou de partes de uma notificação não a impede de ser tratada e distribuída através do RAPEX junto das autoridades nacionais competentes.

A única diferença significativa no tratamento e no procedimento de acompanhamento é que o Órgão de Fiscalização da EFTA e os Estados da EFTA não podem divulgar ao público quaisquer partes de uma notificação que sejam confidenciais. Estas devem manter-se confidenciais, não podendo, por conseguinte, ser publicadas sob qualquer forma. As autoridades dos Estados da EFTA que fazem receção de informações confidenciais através do RAPEX asseguram que estas se mantêm protegidas no exercício das suas atividades.

3.3.5. Retirada de um pedido de confidencialidade

O Estado da EFTA notificante retira o seu pedido de confidencialidade imediatamente após a autoridade desse Estado se ter apercebido de que a justificação para tal pedido já não é válida. O Órgão de Fiscalização da EFTA informa a Comissão desse facto que, por seu turno, informa todos os Estados do EEE da retirada de confidencialidade.

A notificação RAPEX que já não esteja abrangida por uma obrigação total ou parcial de confidencialidade é divulgada ao público de acordo com a «regra geral» aplicável às notificações RAPEX.

3.4. Análise das notificações do Órgão de Fiscalização da EFTA

O Órgão de Fiscalização da EFTA verifica todas as notificações recebidas dos Estados da EFTA para serem transmitidas através da aplicação RAPEX, para assegurar que estão corretas e completas, antes de serem enviados à Comissão. A Comissão, por seu turno, transmite as notificações a todos os Estados do EEE.

3.4.1. Correção

Para avaliar a devida correção de uma notificação, o Órgão de Fiscalização da EFTA verifica, nomeadamente, se:

- a notificação preenche todas as exigências pertinentes constantes da DSGP e das Orientações;
- o produto notificado não foi ainda alvo de notificação (para evitar duplicações desnecessárias);
- a notificação feita pelo ponto de contacto RAPEX do Estado da EFTA notificante foi classificada em conformidade com os critérios estabelecidos no capítulo 3.1 das Orientações;
- as informações prestadas (em especial, a descrição do risco) estão em consonância com a legislação aplicável em matéria de segurança dos produtos e com as normas relevantes;
- foi utilizado o procedimento de notificação correto.

3.4.2. Exaustividade

Tendo sido a notificação considerada correta, o Órgão de Fiscalização da EFTA verifica em seguida se está completa. Os capítulos 3.2.1 e 3.2.2 das Orientações funcionam como pontos de referência. Presta-se especial atenção às partes da notificação que dizem respeito à identificação do produto, à descrição do risco, medidas, rastreabilidade e canais de distribuição.

Como o Órgão de Fiscalização da EFTA não está capacitado para realizar uma avaliação do risco do produto notificado, limitando-se a verificar se a avaliação foi incluída nas notificações submetidas, o Estado da EFTA notificante transmite sempre uma descrição do risco exaustiva, que contenha todos os elementos enumerados no capítulo 3.2.2. das Orientações.

3.4.3. Pedidos de informações adicionais

Se, durante a análise, o Órgão de Fiscalização da EFTA tiver perguntas acerca da notificação por parte de um dos Estados da EFTA, pode suspender a sua validação e solicitar ao Estado da EFTA notificante informações ou esclarecimentos adicionais. Estas informações adicionais são prestadas pelo Estado da EFTA notificante dentro do prazo especificado no pedido de informações apresentado pelo Órgão de Fiscalização da EFTA.

3.4.4. Investigação

Sempre que necessário, o Órgão de Fiscalização da EFTA pode proceder a uma investigação para avaliar a segurança de um produto notificado por um Estado da EFTA. Esta investigação pode ser feita, em particular, quando existem sérias dúvidas acerca dos riscos representados pelo produto notificado através da aplicação RAPEX. Estas dúvidas podem surgir, ou durante a análise de uma notificação pelo Órgão de Fiscalização da EFTA, ou ser trazidas à atenção do Órgão de Fiscalização da EFTA por um Estado do EEE (por exemplo, através de uma reação), pela Comissão ou por terceiros (por exemplo, um produtor).

No âmbito destas investigações, o Órgão de Fiscalização da EFTA pode, nomeadamente:

- pedir a qualquer Estado da EFTA que preste informações ou esclarecimentos,

- pedir uma avaliação do risco independente e a realização de ensaios independentes (laboratoriais ou visuais) do produto em investigação,
- informar a Comissão sobre a investigação e convidar a Comissão a:
 - consultar os comités científicos, o Centro Comum de Investigação, ou qualquer outra instituição especializada na segurança dos produtos de consumo,
 - reunir o Comité da DSGP, a Rede de Segurança dos Consumidores e/ou os pontos de contacto RAPEX, assim como consultar os grupos de trabalho pertinentes para debater desenvolvimentos de uma investigação.

Sempre que uma investigação diga respeito a um produto notificado por um Estado da EFTA através da aplicação RAPEX, o Órgão de Fiscalização da EFTA pode pedir à Comissão que suspenda a validação de uma notificação ou, quando esta já tiver sido validada e distribuída através da aplicação RAPEX, pode remover temporariamente o resumo publicado no sítio web do RAPEX. Após uma investigação, e dependendo do resultado, o Órgão de Fiscalização da EFTA (após consulta do Estado da EFTA notificante, se necessário) pode, em particular, pedir à Comissão que valide e distribua através do RAPEX a notificação anteriormente suspensa, que atualize a notificação validada na aplicação RAPEX (com eventuais alterações), ou retire permanentemente a notificação da aplicação RAPEX.

O Órgão de Fiscalização da EFTA informa todos os Estados da EFTA e a Comissão:

- da sua decisão de abrir uma investigação, indicando claramente as razões para tal,
- da sua decisão de encerrar uma investigação, apresentando as suas conclusões e alterações à(s) notificação(ões) investigada(s) (se for caso disso), e
- acerca de todos os desenvolvimentos relevantes no decurso de uma investigação.

3.5. Validação e distribuição de notificações

3.5.1. Validação e distribuição de notificações

O Órgão de Fiscalização da EFTA examina a exatidão e o carácter exaustivo de todas as notificações pelos Estados da EFTA antes de estas serem transmitidas à Comissão para validação e distribuição no sistema RAPEX («validação») nos prazos especificados no apêndice 4 das Orientações e de acordo com o procedimento descrito no apêndice 6 das Orientações.

Se, durante uma análise, tiver sido enviado um pedido de informações ou esclarecimentos adicionais ao Estado da EFTA notificante (pedido repetido, se necessário), o Órgão de Fiscalização da EFTA pode tomar as decisões seguintes:

- Se as informações ou esclarecimentos adicionais pedidos tiverem sido prestados, o Órgão de Fiscalização da EFTA reexamina a notificação e pede à Comissão que a valide com nova classificação, se for necessário (por exemplo, passando de «notificação para informação» para «notificação ao abrigo do artigo 12.º»);
- Nos casos em que as informações ou esclarecimentos adicionais pedidos não tiverem sido prestados dentro de um prazo específico, ou forem insuficientes, o Órgão de Fiscalização da EFTA toma a decisão com base nas informações prestadas e, dependendo das circunstâncias, pode pedir à Comissão que valide a notificação, depois de mudar a sua classificação (por exemplo, de «notificação ao abrigo do artigo 12.º» para «notificação para informação»), ou que não a valide.

3.5.2. Validação de notificações sobre aspetos de segurança sujeitos a debate a nível do EEE

Tendo os Estados do EEE acordado numa abordagem comum à avaliação do risco e/ou à aplicação da legislação, dependendo das circunstâncias e das opiniões dos Estados do EEE, a Comissão pode, em particular:

- manter as notificações em causa na aplicação RAPEX, ou
- alterar a classificação das notificações conservadas na aplicação RAPEX, ou
- retirar as notificações da aplicação RAPEX ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Para mais informações sobre as notificações relativas a aspetos de segurança sujeitos a debate no âmbito da UE, ver capítulos 3.1.2, alínea d), e 3.8.1.

3.6. Informações sobre produtos perigosos enviadas pela Comissão

No ponto 9 do anexo II da DSGP pode ler-se o seguinte: «A Comissão pode informar os pontos de contacto nacionais sobre os produtos que comportam riscos graves, importados para a Comunidade e para o Espaço Económico Europeu ou deles exportados.»

A Comissão pode transmitir informações aos Estados do EEE sobre produtos de consumo não-alimentares e perigosos com origem no EEE e fora do EEE que, de acordo com as informações disponíveis, se encontram no mercado do EEE. Estas informações têm origem, principalmente, em dados que a Comissão recebe a partir de países terceiros, organizações internacionais, empresas ou outros sistemas de alerta rápido.

Tanto quanto possível, a Comissão avalia a correção e a exaustividade destes dados antes de os transmitir aos Estados do EEE. Todavia, a Comissão só pode efetuar controlos preliminares, não podendo assumir a responsabilidade jurídica pela legitimidade das informações transmitidas, uma vez que não pode, jurídica ou tecnicamente, realizar uma avaliação do risco completa, nem tomar medidas de aplicação.

3.7. Acompanhamento das notificações

3.7.1. Acompanhamento dos diferentes tipos de notificação

Os Estados da EFTA asseguram o acompanhamento apropriado das notificações RAPEX (ou seja, «notificações ao abrigo do artigo 12.º» e «notificações ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência») e às informações sobre produtos perigosos enviadas pela Comissão (Capítulo 3.6) assim que possível e dentro dos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações.

As notificações para informação não requerem nenhum acompanhamento específico. Estas notificações não contêm, com frequência, os dados necessários para uma aplicação efetiva e eficaz relativa ao produto notificado (por exemplo, o produto notificado e/ou as medidas não dispõem de uma identificação suficientemente pormenorizada). Contudo, os Estados da EFTA são encorajados a assegurar o acompanhamento destas notificações sempre que o produto notificado for passível de ter sido disponibilizado aos consumidores nos respetivos mercados e que a identificação do produto permitir a tomada de medidas.

3.7.2. Objetivos do acompanhamento

Aquando da receção de uma notificação, o Estado da EFTA examina as informações nela prestadas e toma as medidas apropriadas, por forma a:

- estabelecer se o produto foi de facto comercializado no seu território,
- avaliar quais as medidas preventivas ou restritivas a tomar relativamente ao produto notificado encontrado no seu mercado, tendo em conta as medidas tomadas pelo Estado do EEE notificante e eventuais circunstâncias especiais que possam justificar diferentes tipos de medidas ou uma ausência de tomada de medidas,
- realizar uma avaliação do risco adicional e ensaios do produto notificado, se for necessário,

recolher eventuais informações adicionais que possam ser relevantes para outros Estados do EEE (por exemplo, informações sobre os canais de distribuição do produto notificado noutros Estados do EEE).

3.7.3. Técnicas de acompanhamento

Para assegurar um acompanhamento eficaz e efetivo, as autoridades nacionais devem utilizar técnicas de acompanhamento escolhidas dentro das melhores práticas, incluindo:

- Fiscalizações do mercado

As autoridades nacionais organizam regularmente (com e sem planeamento prévio) ações de fiscalização do mercado, por forma a estabelecer se os produtos de consumo notificados através da aplicação RAPEX foram disponibilizados aos consumidores.

- Cooperação com associações empresariais

As autoridades nacionais facultam regularmente às associações empresariais resumos das mais recentes notificações e interrogam-nas no sentido de apurar se os produtos notificados foram produzidos ou distribuídos pelos seus membros. As autoridades nacionais apenas facultam às empresas súmulas das notificações, tais como os resumos semanais publicados no sítio web do RAPEX. A integralidade das notificações não deve ser transmitida a terceiros, pois certas informações (por exemplo, detalhes sobre a descrição do risco, ou informações sobre os canais de distribuição) são frequentemente de natureza confidencial e devem ser protegidas.

- Publicação dos dados RAPEX por via eletrónica, através da internet, ou em suporte papel

As autoridades nacionais alertam regularmente os consumidores e as empresas acerca de produtos de consumo notificados através do RAPEX mediante os seus sítios web e/ou outras vias. As informações publicadas desta forma permitem aos consumidores verificar se possuem ou utilizam produtos perigosos, prestando frequentemente informações úteis às autoridades.

As autoridades nacionais devem aplicar várias técnicas de acompanhamento em paralelo, não devendo limitar as suas atividades a apenas uma delas.

Um Estado do EEE em que estejam estabelecidos um fabricante, um representante, ou um importador de um produto notificado («Estado do EEE principal») assegura, em especial, um acompanhamento apropriado das notificações distribuídas através da aplicação RAPEX. O «Estado do EEE principal» está frequentemente dotado dos meios legais e técnicos ideais para obter informações sobre o caso objeto de notificação, o que ajudará os outros Estados do EEE a empreender um acompanhamento eficaz.

3.8. Retirada permanente de uma notificação por parte de Estados do EEE da aplicação RAPEX

As notificações distribuídas através da aplicação RAPEX são conservadas no sistema durante um período ilimitado. A Comissão pode, contudo, nas situações apresentadas no presente capítulo, retirar permanentemente uma notificação da aplicação.

3.8.1. Situações possíveis de retirada

- Existem provas de que um ou mais critérios de notificação RAPEX ⁽¹⁾ não estão preenchidos, não sendo, por conseguinte, a notificação justificada. Trata-se principalmente de casos em que se estabelece que a avaliação do risco original foi feita incorretamente e que o produto notificado não representa um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores. Também abrange as situações em que as medidas notificadas foram impugnadas com êxito, em tribunal ou noutra contexto, e já não são válidas;
- Não foram tomadas medidas relativamente a um produto notificado através da aplicação RAPEX (para informação) antes de ter sido decidido adotar medidas ou acionar todo o processo ⁽²⁾;
- Após debate a nível do EEE, os Estados do EEE concordam que não é útil trocar informações relativamente a determinados aspetos de segurança que foram notificados através da aplicação RAPEX ⁽³⁾;
- Há provas de que os produtos abrangidos por uma notificação já não são comercializados e de que todos os artigos que haviam sido disponibilizados aos consumidores já foram retirados do mercado e recolhidos junto dos consumidores em todos os Estados do EEE.

A retirada de uma notificação não pode ser solicitada com base no facto de que o produto notificado foi sujeito a alterações necessárias para que passasse a ser conforme com todas as exigências aplicáveis em matéria de segurança, a não ser que sejam dadas provas de que todos os produtos (artigos) perigosos que tivessem sido disponibilizados aos consumidores foram retirados e recolhidos em todos os Estados do EEE e já não são comercializados.

3.8.2. Estado do EEE requerente

A Comissão pode retirar notificações da aplicação RAPEX apenas a pedido do Estado do EEE notificante, pois este assume toda a responsabilidade pelas informações transmitidas através do sistema. É apresentado por um Estado da EFTA um pedido de retirada dirigido ao Órgão de Fiscalização da EFTA, que o transmitirá à Comissão. Os demais Estados do EEE são encorajados a informar a Comissão ou, no caso de Estado da EFTA, o Órgão de Fiscalização da EFTA, acerca de quaisquer factos que possam justificar uma retirada.

3.8.3. Conteúdo do pedido

Todos os pedidos de retirada são acompanhados por uma justificação onde se indicam as razões subjacentes ao pedido e por todos os documentos disponíveis em apoio das mesmas. A Comissão examina cada pedido e verifica sobretudo a justificação e os documentos de apoio. A Comissão pode solicitar informações adicionais, esclarecimentos, ou o parecer do Estado do EEE notificante e/ou de outros Estados do EEE antes de tomar quaisquer decisões.

⁽¹⁾ Para mais informações sobre os critérios de notificação RAPEX, ver capítulo 2.

⁽²⁾ Para mais informações sobre notificações enviadas através da aplicação RAPEX antes de serem tomadas medidas, ver capítulo 3.1.2, alínea b).

⁽³⁾ Para mais informações sobre as notificações relativas a aspetos de segurança sujeitos a debate no âmbito da UE, ver capítulos 3.1.2, alínea d), e 3.5.2.

3.8.4. *Decisão de retirada*

Se, com base na justificação dada, a Comissão decidir retirar uma notificação da aplicação RAPEX, esta é suprimida:

- da aplicação RAPEX (ou tornada invisível para todos os utilizadores do sistema),
- do sítio *web* do RAPEX (se necessário).

A Comissão informa todos os Estados do EEE da retirada de uma notificação por correio eletrónico, ou através de outros meios igualmente eficazes e, se necessário, divulga também a notícia ao público, através da publicação de uma retificação no sítio *web* do RAPEX.

3.9. **Remoção temporária de uma notificação RAPEX do sítio *web* do RAPEX**

3.9.1. *Situações que permitem uma remoção temporária*

Sempre que assim se justifique, a Comissão pode remover temporariamente uma notificação RAPEX do sítio *web* do RAPEX, especialmente se o Estado do EEE notificante suspeitar que uma avaliação do risco submetida numa notificação foi feita incorretamente, pelo que o produto notificado pode não representar um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores. Uma notificação pode ser temporariamente removida do sítio *web* do RAPEX até que a avaliação do risco suspeita do produto notificado tenha sido objeto de esclarecimento.

3.9.2. *Estado do EEE requerente*

Aplicam-se as disposições constantes do Capítulo 3.8.2

3.9.3. *Conteúdo do pedido*

Aplicam-se as disposições constantes do Capítulo 3.8.3

3.9.4. *Decisão de remoção*

Se, com base na justificação dada, a Comissão decidir remover uma notificação do sítio *web* do RAPEX, disso informa todos os Estados do EEE por correio eletrónico ou por outro meio igualmente eficaz e, se necessário, divulga a notícia também ao público através de publicação de retificação no sítio *web* do RAPEX.

3.9.5. *Republicação de uma notificação*

O Estado da EFTA notificante informa de imediato o Órgão de Fiscalização da EFTA, que informa a Comissão, sempre que as razões da remoção de uma notificação do sítio *web* do RAPEX já não forem válidas. Em especial, informa a Comissão dos resultados de uma eventual avaliação do risco nova, de modo a permitir que a Comissão determine se deve manter uma notificação na aplicação RAPEX e republicá-la no sítio *web* RAPEX, ou retirá-la permanentemente da aplicação RAPEX (na sequência de um pedido por parte do Estado da EFTA notificante).

A Comissão pode republicar uma notificação RAPEX no sítio *web* do RAPEX na sequência de pedido justificado introduzido pelo Estado da EFTA notificante através do Órgão de Fiscalização da EFTA após esclarecimento da avaliação do risco.

A Comissão informa os demais Estados do EEE da republicação de uma notificação RAPEX no sítio *web* do RAPEX por correio eletrónico ou qualquer outro meio igualmente eficaz e também ao público, através de substituição de retificação por nova retificação no sítio *web* do RAPEX.

3.10. **Prazos de submissão de notificações RAPEX**

3.10.1. *Prazos* ⁽¹⁾

Os Estados da EFTA notificam o Órgão de Fiscalização da EFTA das medidas preventivas e restritivas adotadas em relação a produtos de consumo que representem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores assim que for possível e dentro dos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações. Devem ser estabelecidas disposições apropriadas a nível nacional relativas à transmissão das informações entre as autoridades nacionais encarregadas da segurança dos produtos e o ponto de contacto RAPEX, de forma a assegurar que os prazos são cumpridos.

⁽¹⁾ Todos os prazos mencionados nas Orientações são expressos em dias de calendário.

Os prazos previstos aplicam-se, independentemente de qualquer procedimento de recurso ou exigência de publicação oficial.

3.10.2. *Situações de emergência*

Todas as «notificações ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência» por parte de Estados da EFTA são precedidas de um telefonema do ponto de contacto RAPEX para um número de telemóvel da equipa RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA, a fim de assegurar uma validação imediata e acompanhamento. Esta regra aplica-se em particular a notificações transmitidas aos fins-de-semana e durante períodos de férias.

4. REAÇÕES

4.1. **Comunicação de uma ação de acompanhamento**

Os Estados da EFTA notificam o Órgão de Fiscalização da EFTA de qualquer acompanhamento relativo às notificações RAPEX (ou seja, «notificações ao abrigo do artigo 12.º» e «notificações ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência») e às informações sobre produtos perigosos enviadas pela Comissão (Capítulo 3.6).

Os Estados da EFTA são encorajados a notificar o Órgão de Fiscalização da EFTA de qualquer acompanhamento relativo a notificações distribuídas para informação.

4.2. **Conteúdo das reações**

4.2.1. *Dados fornecidos*

Os resultados das atividades de acompanhamento dos Estados da EFTA são comunicados ao Órgão de Fiscalização da EFTA na forma de reações a notificações. Para harmonizar o tipo de informações e para manter controlada a carga de trabalho, os Estados da EFTA submetem reações, em especial, nas situações seguintes:

— Produto encontrado

É enviada uma reação sempre que as autoridades nacionais encontrarem o produto notificado no mercado ou numa fronteira externa. Esta reação inclui todos os pormenores acerca do produto em questão (por exemplo, nome, marca, número do modelo, código de barras, número do lote) e informações sobre o número total de artigos encontrados. Além disso, são comunicados os seguintes pormenores acerca das medidas tomadas: tipo (obrigatório ou voluntário), categoria (por exemplo, retirada do mercado, recolha junto dos consumidores), âmbito (por exemplo, nacional, local), data de entrada em vigor e duração (por exemplo, ilimitada, temporária). Caso o produto notificado tenha sido encontrado no mercado, mas sem adoção de medidas, a reação deve indicar as razões específicas que justifiquem a ausência de tomada de medidas.

Os Estados da EFTA não informam o Órgão de Fiscalização da EFTA (a não ser que o Órgão de Fiscalização da EFTA peça para ser informado) das conclusões das atividades de acompanhamento quando o produto notificado não foi encontrado no mercado.

— Avaliação do risco diferente

É enviada uma reação quando as conclusões de uma avaliação do risco efetuada pela autoridade do Estado da EFTA que reage diferem das conclusões estabelecidas na notificação. Esta reação compreende uma descrição do risco detalhada (incluindo os resultados de ensaios, uma avaliação do risco e informações sobre acidentes e incidentes conhecidos), acompanhada de documentos de apoio (relatórios de ensaios, certificados, etc.). Além disso, o Estado da EFTA que reage prova que a avaliação do risco submetida com a reação foi efetuada sobre o mesmo produto que o notificado, isto é, com a mesma marca, nome, número de modelo, datas de produção, origem, etc.

— Informações adicionais

É enviada uma reação sempre que as autoridades nacionais recolherem informações adicionais (durante atividades de acompanhamento) que possam ser úteis à fiscalização do mercado e à aplicação noutros Estados do EEE.

Os Estados da EFTA são encorajados a recolher informações adicionais que possam ser relevantes para as autoridades, tanto de outros Estados do EEE, como de países terceiros que cooperam estreitamente com a UE em matéria de segurança dos produtos. Os elementos em causa incluem a origem do produto (por exemplo, informações sobre o país de origem, o fabricante e/ou os exportadores) e informações sobre as cadeias de abastecimento (por exemplo, informações sobre os países de destino, os importadores e os distribuidores). O país que reage anexa todos os documentos de apoio disponíveis à sua reação, tais como, cópias de notas de encomenda, contratos de venda, faturas, declarações alfandegárias, etc.

O ponto de contacto do Estado da EFTA que reage, juntamente com a autoridade responsável, asseguram que todos os dados entregues numa reação são exatos e estão completos, e que não há confusões com produtos semelhantes da mesma categoria ou tipo, ou semelhantes, disponíveis no mercado do EEE e seguros.

4.2.2. *Exaustividade das reações*

As informações prestadas nas reações devem ser o mais completas possível. O modelo de formulário de reação consta do apêndice 2 das Orientações. No caso de não estarem disponíveis algumas informações pertinentes aquando da submissão da reação, o Estado da EFTA que reage indica tal facto no formulário de reação. Assim que a informação estiver disponível, o Estado da EFTA que reage atualiza a sua reação. A reação atualizada é analisada pelo Órgão de Fiscalização da EFTA, antes de ser transmitida à Comissão para validação e distribuição através do sistema.

O ponto de contacto RAPEX fornece a todas as autoridades do seu próprio Estado que participam na rede RAPEX instruções sobre o âmbito dos dados requeridos para preencher o modelo de formulário de reação corretamente, o que assegura que a informação prestada por estas autoridades ao ponto de contacto RAPEX seja correta e completa.

4.2.3. *Atualização de reações validadas*

O Estado da EFTA que reage informa o Órgão de Fiscalização da EFTA (assim que possível e dentro dos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações) acerca de quaisquer desenvolvimentos que requeiram alterações numa reação distribuída através da aplicação RAPEX. Em particular, os Estados da EFTA informam o Órgão de Fiscalização da EFTA das mudanças no estatuto das medidas tomadas e na avaliação do risco submetida com a reação.

o Órgão de Fiscalização da EFTA examina as informações prestadas pelo Estado da EFTA que reage e, se necessário, atualiza as informações em causa antes de as transmitir à Comissão.

4.2.4. *Responsabilidade pelas reações*

No ponto 10 do anexo II da DSGP pode ler-se o seguinte: «O Estado-Membro notificante é responsável pelas informações fornecidas.»

O ponto de contacto RAPEX e a respetiva autoridade envolvida no procedimento de reação (por exemplo, ao efetuar a avaliação do risco, ou ao adotar medidas restritivas) assumem a responsabilidade pelas informações prestadas nas reações. O ponto de contacto RAPEX verifica e valida todas as reações preparadas pelas respetivas autoridades antes de as transmitir ao Órgão de Fiscalização da EFTA.

Quaisquer ações do Órgão de Fiscalização da EFTA, tais como analisar e validar reações, não implicam que aquela assumam responsabilidades pelas informações transmitidas, que continuam a pertencer ao Estado da EFTA que reage.

4.3. **Confidencialidade**

O Estado da EFTA que reage pode pedir confidencialidade numa reação. Estes pedidos indicam claramente quais as partes da reação que devem ser mantidas confidenciais. Além disso, todos os pedidos de confidencialidade são acompanhados de uma justificação clara das razões subjacentes.

Os pedidos de confidencialidade são examinados pelo Órgão de Fiscalização da EFTA para que esta determine se são, ou não, justificados (ou seja, em consonância com as disposições da DSGP e com as Orientações) e se estão completos (ou seja, o pedido indica quais as partes do formulário que são abrangidas e inclui uma justificação). A decisão final quanto à confidencialidade é tomada pelo Órgão de Fiscalização da EFTA após consulta do responsável pelo ponto de contacto RAPEX e em cooperação com a Comissão.

O Órgão de Fiscalização da EFTA e os Estados da EFTA dão às reações que incluem pedidos de confidencialidade o mesmo tratamento que reservam às demais reações. A confidencialidade de uma reação ou de partes de uma reação não a impede de ser distribuída, através do sistema RAPEX, às autoridades nacionais competentes. Contudo, nem o Órgão de Fiscalização da EFTA, nem a Comissão, nem os Estados da EFTA devem divulgar ao público quaisquer partes de uma reação que sejam confidenciais. Trata-se de informações confidenciais que, por conseguinte, não podem ser publicadas sob que forma for.

O Estado da EFTA que reage retira o seu pedido de confidencialidade imediatamente após a autoridade desse Estado da EFTA se ter apercebido de que as razões para tal pedido já não são válidas. O Órgão de Fiscalização da EFTA informa todos os Estados do EEE através da Comissão da retirada de confidencialidade após receção desse pedido por parte do Estado da EFTA que reage.

4.4. Análise das reações dos Estados da EFTA pelo Órgão de Fiscalização da EFTA

4.4.1. Correção e exaustividade

O Órgão de Fiscalização da EFTA verifica todas as reações recebidas através da aplicação RAPEX antes de estas serem transmitidos à Comissão para validação e transmissão aos Estados do EEE. Estas verificações centram-se na correção e na exaustividade das informações prestadas.

O Órgão de Fiscalização da EFTA verifica se a reação recebida de um Estado da EFTA cumpre todas as exigências relevantes estabelecidas na DSGP e nas Orientações e se o procedimento de reação aplicado estava correto. Uma vez confirmada a correção de uma reação, o Órgão de Fiscalização da EFTA passa a verificar a sua exaustividade. O capítulo 4.2.2. das Orientações deve ser utilizado como ponto de referência para esta análise.

o Órgão de Fiscalização da EFTA presta especial atenção às reações que envolvem avaliações do risco. Verifica, em particular, se a descrição do risco está completa, se é claramente apresentada e bem documentada, e se a avaliação do risco diz claramente respeito ao produto abrangido pela notificação.

4.4.2. Pedido de informações adicionais

Antes de validar uma reação, o Órgão de Fiscalização da EFTA ou a Comissão podem solicitar que o Estado da EFTA que reage preste informações ou esclarecimentos adicionais dentro de um determinado prazo. A validação da reação pode depender da receção dos dados solicitados.

O Órgão de Fiscalização da EFTA pode solicitar o parecer de qualquer Estado da EFTA e, em particular, do Estado da EFTA notificante acerca de uma reação validada. O Estado da EFTA submete o seu parecer ao Órgão de Fiscalização dentro de um prazo especificado por esta última. Além disso, o Estado da EFTA notificante informa o Órgão de Fiscalização da EFTA da eventualidade da necessidade de quaisquer alterações à notificação (por exemplo, à avaliação do risco) ou ao seu estatuto (por exemplo, retirada permanente do sistema).

4.5. Validação e distribuição de reações

Todas as reações dos Estados da EFTA avaliadas enquanto corretas e completas pelo Órgão de Fiscalização da EFTA são transmitidas à Comissão para validação e distribuição («validação») nos prazos especificados no apêndice 4 das Orientações e em conformidade com o procedimento especificado no apêndice 6 das Orientações.

A Comissão não valida reações que tenham uma avaliação do risco diferente da das notificações a que se referem, se a avaliação do risco não estiver completa, claramente apresentada e bem documentada, ou se não for demonstrado que a avaliação do risco foi realizada relativamente ao produto abrangido pela notificação.

4.6. Retirada permanente de uma reação da aplicação RAPEX

As reações distribuídas através da aplicação RAPEX são conservadas no sistema durante tanto tempo quando as notificações a que se referem. A Comissão pode retirar permanentemente uma reação validada da aplicação RAPEX se a notificação à qual esta se encontra ligada tiver sido retirada da aplicação (em conformidade com o capítulo 3.8 das Orientações). Além disso, a Comissão pode retirar uma reação validada se claramente esta claramente prestar informações incorretas e, em especial, sempre que:

- um produto encontrado no mercado pelo Estado da EFTA que reage for diferente de um produto abrangido por uma notificação,
- as medidas adotadas pelo Estado da EFTA que reage forem impugnadas com êxito, em tribunal ou noutra contexto, e subsequentemente retiradas,

- a avaliação do risco realizada pelo Estado da EFTA que reage provar ser incorreta ou relativa a um produto diferente do abrangido pela notificação.

Aplicam-se as disposições constantes dos capítulos 3.8.2. e 3.8.3.

Tendo a Comissão decidido retirar uma reação, esta é suprimida da aplicação RAPEX (ou passa a ser invisível para os utilizadores do sistema).

A Comissão informa todos os Estados do EEE da retirada de uma reação por correio eletrónico ou por outro meio igualmente eficaz.

4.7. Prazo para apresentação de reações

Os Estados da EFTA submetem reações ao Órgão de Fiscalização da EFTA o mais rapidamente possível e dentro dos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações.

Existem disposições apropriadas a nível nacional relativas à transmissão das informações entre todas as autoridades competentes e o ponto de contacto RAPEX, de forma a assegurar que os prazos são cumpridos.

Os prazos previstos aplicam-se, independentemente de qualquer procedimento de recurso ou exigência de publicação oficial.

5. FUNCIONAMENTO DAS REDES RAPEX

5.1. Pontos de contacto RAPEX

Cada Estado da EFTA estabelece um único ponto de contacto RAPEX, responsável pelo funcionamento do sistema RAPEX a nível nacional. As autoridades nacionais decidem no âmbito de que autoridade nacional vão instalar o ponto de contacto RAPEX. Cada Estado da EFTA organiza igualmente a sua rede nacional RAPEX para assegurar o fluxo eficaz de informações entre o ponto de contacto RAPEX e as várias autoridades que participam no RAPEX.

5.1.1. Organização

Cada Estado da EFTA faculta ao ponto de contacto RAPEX os recursos e as informações de que este necessita para desempenhar as suas funções e, em particular, para que o sistema funcione com apoio eficaz/continuidade operacional.

O ponto de contacto RAPEX possui um endereço de correio eletrónico separado para participação no sistema RAPEX, a que têm acesso todos os funcionários abrangidos por esse ponto de contacto (por exemplo, rapex@.....). O ponto de contacto RAPEX dispõe igualmente de números de telefone e fax diretos através dos quais pode ser contactado durante e fora do horário de trabalho.

5.1.2. Atribuições

As principais tarefas dos pontos de contacto RAPEX são as seguintes:

- organizar e orientar o trabalho da rede RAPEX nacional, em conformidade com as regras estabelecidas nas Orientações,
- dar formação e assistência a todas as autoridades da rede na utilização do RAPEX,
- assegurar que todas as tarefas do RAPEX estabelecidas na DSGP e nas Orientações são executadas corretamente e, em particular, que todas as informações requeridas (por exemplo, notificações, reações, informações adicionais, etc.) são prestadas à Comissão sem delongas,
- transmitir informações entre a Comissão e as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e as autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas,
- verificar e validar as informações recebidas de todas as autoridades competentes antes da sua transmissão ao Órgão de Fiscalização da EFTA para distribuição através da aplicação RAPEX,

- verificar, antes de submeter uma notificação, se um produto já foi objeto de notificação, ou se já houve intercâmbio de informações relativamente a esse produto através da aplicação RAPEX (para evitar duplicações),
- assumir responsabilidades (juntamente com as respetivas autoridades) pelas informações prestadas através da aplicação RAPEX,
- participar em reuniões do grupo de trabalho dos pontos de contacto RAPEX e noutros eventos relativos ao funcionamento do RAPEX,
- sugerir melhorias possíveis ao funcionamento do sistema,
- informar o Órgão de Fiscalização da EFTA de imediato acerca de quaisquer problemas técnicos no funcionamento da aplicação RAPEX,
- coordenar todas as atividades e iniciativas nacionais relacionadas com o RAPEX, explicar a todos os envolvidos de que forma funciona o sistema RAPEX e quais as suas obrigações em conformidade com a DSGP, especialmente a obrigação de notificação por parte de uma empresa estabelecida no artigo 5.º, n.º 3.

5.2. Redes RAPEX estabelecidas a nível nacional e do EEE

5.2.1. Rede de pontos de contacto RAPEX

A Comissão organiza e orienta o trabalho da rede de pontos de contacto RAPEX. Esta rede é formada por todos os pontos de contacto RAPEX nomeados nos Estados do EEE.

A Comissão organiza regularmente reuniões da rede de pontos de contacto RAPEX, por forma a debater o funcionamento do sistema (por exemplo, para comunicar os mais recentes desenvolvimentos relativos ao RAPEX, para trocar experiências e know-how), e melhorar a cooperação entre os pontos de contacto.

5.2.2. Redes RAPEX estabelecidas a nível nacional

O ponto de contacto RAPEX organiza e orienta o trabalho da sua própria «rede RAPEX nacional». A rede é constituída:

- pelo ponto de contacto RAPEX,
- pelas autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pelo controlo da segurança dos produtos de consumo,
- pelas autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas.

Os pontos de contacto RAPEX são encorajados a orientar formalmente a organização e o funcionamento da rede RAPEX nacional, de maneira a assegurar que todas as autoridades envolvidas estão cientes dos seus papéis e responsabilidades no funcionamento do RAPEX. Este papel pode ser vinculativo, ou não, e deve ser coerente com as Orientações.

O ponto de contacto RAPEX organiza regularmente reuniões da rede RAPEX nacional, por forma a debater com todas as autoridades envolvidas a forma de organização e funcionamento do RAPEX e para dar cursos de formação. As reuniões da rede RAPEX nacional podem ligar-se a um seminário RAPEX organizado naquele Estado do EEE pelo Órgão de Fiscalização da EFTA ou pela Comissão.

5.3. Meios de comunicação, disposições práticas e técnicas no âmbito do RAPEX

5.3.1. Línguas

As línguas usadas nas notificações e nas reações, assim como nas comunicações entre os pontos de contacto RAPEX, o Órgão de Fiscalização da EFTA e a Comissão devem ter em devida conta os objetivos do RAPEX e assegurar uma rápida troca de informações entre os Estados do EEE, o Órgão de Fiscalização da EFTA e a Comissão sobre produtos que representem riscos graves para a saúde e a segurança dos consumidores.

5.3.2. Aplicação em linha para o RAPEX

A Comissão estabelece e mantém uma aplicação com base na web para ser utilizada como ferramenta de comunicação para efeitos do RAPEX. Os Estados da EFTA e o Órgão de Fiscalização da EFTA utilizam esta aplicação para submeter notificações, reações e informações adicionais relacionadas através do RAPEX, e a Comissão utiliza-a para validar os documentos recebidos.

A Comissão faculta acesso à aplicação a todos os pontos de contacto RAPEX, às autoridades nacionais competentes, aos departamentos relevantes da Comissão e ao Órgão de Fiscalização da EFTA. A Comissão cria para a aplicação tantos utilizadores quanto for possível, tendo em conta as necessidades e as limitações técnicas. A Comissão estabelece as regras para a concessão de acesso à aplicação.

Sempre que a aplicação RAPEX estiver temporariamente não-operacional (por razões que não o trabalho de manutenção regular e planeado), os Estados da EFTA devem submeter apenas notificações RAPEX ao Órgão de Fiscalização da EFTA (ou seja, «notificações ao abrigo do artigo 12.º» e «notificações ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»). A submissão de notificações para informação e de reações fica suspensa até que a aplicação RAPEX esteja novamente operacional. Enquanto a aplicação não estiver operacional, as notificações RAPEX são enviadas ao Órgão de Fiscalização da EFTA por correio eletrónico para: rapex@eftasurv.int ou para outro endereço de correio eletrónico comunicado de antemão. Se não for possível a transmissão por correio eletrónico, as notificações são enviadas ao Órgão de Fiscalização da EFTA por fax, para o número de fax comunicado de antemão. Não é necessário enviar notificações através da Representação Permanente de um Estado da EFTA na UE.

5.3.3. Funcionamento do RAPEX fora do horário normal de trabalho

O sistema RAPEX funciona sem interrupção. O Órgão de Fiscalização da EFTA, a Comissão e os pontos de contacto RAPEX asseguram que os funcionários responsáveis pelo funcionamento do RAPEX podem ser sempre contactados (por telefone, correio eletrónico, ou outro meio igualmente eficaz) e que podem empreender qualquer ação necessária, incluindo numa emergência e fora do horário normal de trabalho, como aos fins-de-semana e durante as férias.

O Órgão de Fiscalização da EFTA fornece aos pontos de contacto RAPEX todos os elementos de contacto da equipa RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA, incluindo os nomes, os endereços de correio eletrónico e os números de telefone e fax dos funcionários que podem ser contactados dentro e fora do horário de trabalho.

Os pontos de contacto RAPEX dos Estados da EFTA fornecem ao Órgão de Fiscalização da EFTA os seus elementos de contacto, incluindo os nomes dos funcionários que trabalham no âmbito do ponto de contacto, o nome e endereço da autoridade em que o ponto de contacto está estabelecido, assim como os endereços de correio eletrónico e os números de telefone e fax dos funcionários que podem ser contactados durante e fora do horário de trabalho. Quaisquer alterações a estes elementos de contacto devem ser imediatamente comunicadas ao Órgão de Fiscalização da EFTA pelos pontos de contacto RAPEX dos Estados da EFTA. A Comissão publica os elementos de contacto dos pontos de contacto RAPEX no sítio web do RAPEX.

PARTE III

Procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Diretiva Segurança Geral dos Produtos

1. CONTEXTO E OBJETIVOS

O procedimento de notificação estabelecido no artigo 11.º da Diretiva relativa à segurança geral dos produtos prevê o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão, no que diz respeito a medidas relativas a produtos de consumo que não comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.

O mecanismo de notificação previsto no artigo 11.º (apesar das semelhanças e das ligações) deve ser tratado como um procedimento independente, separado do procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP («RAPEX»).

O procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º tem dois objetivos principais:

— Ajudar ao funcionamento do mercado interno

O primeiro objetivo do procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º é assegurar que o Órgão de Fiscalização da EFTA é informado acerca das medidas adotadas pelas autoridades nacionais dos Estados da EFTA a fim de restringir a comercialização no mercado do EEE de produtos que não comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.

Este objetivo é semelhante ao objetivo do procedimento da cláusula de salvaguarda, estabelecido nos termos das diretivas setoriais, que pretende assegurar que o Órgão de Fiscalização da EFTA é mantido informado acerca de medidas preventivas e restritivas adotadas pelas autoridades nacionais dos Estados da EFTA, que pode avaliar se a restrição à livre circulação dos produtos notificados cumpre a legislação do EEE e se não infringe indevidamente a livre circulação de mercadorias. O procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º complementa o procedimento da cláusula de salvaguarda e assegura que o Órgão de Fiscalização da EFTA é mantido informado acerca de medidas preventivas e restritivas, adotadas pelas autoridades nacionais, não sujeitas a este último procedimento.

- Impedir a comercialização e a utilização de produtos perigosos (mas que não comportem um risco grave) pelos consumidores

O segundo objetivo do procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º é assegurar que os Estados do EEE podem rapidamente trocar informações acerca de produtos que não comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores e impedir ou restringir a sua comercialização e utilização no EEE. Há uma semelhança com o objetivo do RAPEX, embora este apenas abranja produtos que representem um risco grave para a segurança e a saúde dos consumidores.

2. CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO

O procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º aplica-se apenas a medidas adotadas pelas autoridades nacionais a fim de restringir a comercialização, retirar do mercado ou recolher junto dos consumidores produtos que não comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores. Estão excluídas deste procedimento as notificações de medidas voluntárias.

Estando os seguintes cinco critérios de notificação cumpridos, os Estados da EFTA têm a obrigação legal de notificar um produto ao Órgão de Fiscalização da EFTA ao abrigo do artigo 11.º da DSGP quando:

- se trata de um produto de consumo,
- está sujeito às medidas restritivas adotadas pelas autoridades nacionais (medidas obrigatórias),
- não comporta um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores,
- os efeitos do risco podem ir, ou vão, além do território de um Estado do EEE, ou não podem ir, ou não vão, além do seu território, mas as medidas envolvem informações passíveis de interessar outros Estados do EEE, do ponto de vista da segurança dos produtos,
- as medidas adotadas não têm de ser notificadas ao abrigo de nenhum outro procedimento de notificação estabelecido na legislação do EEE (por exemplo, no âmbito do RAPEX, o procedimento estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP, ou ao abrigo do procedimento da cláusula de salvaguarda estabelecido pelas diretivas setoriais).

São relevantes para o procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º os seguintes capítulos constantes da parte II das Orientações:

- Capítulo 2.1 relativo aos produtos de consumo (definição de produto de consumo),
- Capítulo 2.2 relativo a medidas restritivas (categorias de medidas restritivas, definição de medidas obrigatórias, período de notificação e autoridades notificantes),
- Capítulo 2.3 relativo à avaliação do risco (método de avaliação do risco, autoridade avaliadora),
- Capítulo 2.4 relativo aos efeitos transfronteiriços (evento internacional, evento local).

3. NOTIFICAÇÕES

Sempre que se encontrarem preenchidos todos os critérios de notificação, o Estado da EFTA prepara uma notificação e envia-a ao Órgão de Fiscalização da EFTA em conformidade com o procedimento descrito no apêndice 6 das orientações, que será seguidamente transmitida à Comissão, através da aplicação RAPEX. O modelo de formulário de notificação consta do apêndice 1 das Orientações.

Todas as notificações enviadas através da aplicação RAPEX ao abrigo do artigo 11.º da DSGP são classificadas no sistema como «notificações ao abrigo do artigo 11.º»

O ponto de contacto RAPEX do Estado da EFTA notificante assegura que todas as notificações preenchem todas as exigências de notificação previstas no artigo 11.º da DSGP.

São relevantes para o procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º os seguintes capítulos constantes da parte II das Orientações:

- Capítulo 3.2 relativo ao conteúdo das notificações (exaustividade, âmbito, atualização dos dados, responsabilidade pelas informações transmitidas),
- Capítulo 3.3 relativo à confidencialidade (divulgação das informações, exceções à regra geral, pedidos de confidencialidade, tratamento das notificações abrangidas por confidencialidade e retirada do pedido de confidencialidade),
- Capítulo 3.4 relativo à análise das notificações pelo Órgão de Fiscalização da EFTA (correção, exaustividade, pedidos de informações adicionais, investigação),
- Capítulo 3.5 relativo à validação de notificações,
- Capítulo 3.8 relativo à retirada permanente de uma notificação da aplicação (situações de retirada, Estado do EEE requerente, conteúdo do pedido, decisão de proceder à retirada)

Os Estados da EFTA submetem uma «notificação ao abrigo do artigo 11.º» o mais rapidamente possível e dentro dos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações. Aplica-se o disposto no capítulo 3.10 da parte II das Orientações relativo aos prazos.

4. REAÇÕES

Os Estados da EFTA são encorajados a assegurar o acompanhamento das notificações ao abrigo do artigo 11.º no caso de a identificação do produto permitir a adoção de medidas preventivas e restritivas. Os Estados da EFTA são igualmente encorajados a notificar o Órgão de Fiscalização da EFTA das conclusões das atividades de acompanhamento no âmbito das «notificações ao abrigo do artigo 11.º»

São relevantes para o procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º os seguintes capítulos constantes da parte II das Orientações:

- Capítulo 3.7 relativo a atividades de acompanhamento (objetivos, ações de acompanhamento),
- Capítulo 4.2 relativo ao conteúdo das reações (dados fornecidos, exaustividade, atualização, responsabilidade pelas reações),
- Capítulo 4.3 relativo à confidencialidade,
- Capítulo 4.4 relativo à análise das reações pelo Órgão de Fiscalização da EFTA (correção e exaustividade, pedidos de informações adicionais),
- Capítulo 4.5 relativo à validação de reações,
- Capítulo 4.6 relativo à retirada permanente de reações da aplicação RAPEX.

5. DISPOSIÇÕES PRÁTICAS E TÉCNICAS

As «notificações ao abrigo do artigo 11.º» e as reações que lhes correspondem são preparadas e enviadas pelos Estados da EFTA ao Órgão de Fiscalização da EFTA pelos pontos de contacto RAPEX. Os capítulos 5.1 a 5.3 da parte II das Orientações, relativos ao funcionamento das redes RAPEX (estabelecidas ao nível nacional e do EEE) e às disposições práticas e técnicas (línguas, aplicação em linha e funcionamento fora do horário normal de trabalho), são relevantes para o procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º.

PARTE IV

Apêndices ⁽¹⁾

1. MODELO DE FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO

Formulário de notificação

Informações gerais

- | | |
|----|--|
| 1. | <input type="checkbox"/> «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»
<input type="checkbox"/> «Notificação ao abrigo do artigo 12.º»
<input type="checkbox"/> «Notificação para informação»
<input type="checkbox"/> «Notificação ao abrigo do artigo 11.º» |
|----|--|
-

⁽¹⁾ Para efeitos dos seguintes anexos, as referências à «Comissão» devem ser entendidas como referências ao Órgão de Fiscalização da EFTA. As referências aos Estados-Membros devem entender-se como referências aos Estados da EFTA.

2.	Número da notificação
3.	Data da notificação
4.	País notificante
5.	Dados de contacto do ponto de contacto RAPEX e pessoa responsável pelo caso notificado

Identificação do produto

6.	Categoria do produto
7.	Denominação do produto
8.	Marca
9.	Tipo/Número do modelo
10.	Número do lote/Código de barras
11.	Código aduaneiro
12.	Descrição do produto e da embalagem
13.	Fotografias (produto, embalagem e rótulo)
14.	Número total de artigos abrangidos pela notificação

Regulamentação e normas aplicáveis

15.	Legislação (diretiva, decisão, regulamento, etc.)
16.	Normas
17.	Prova de conformidade
18.	Trata-se de uma contrafação do produto?

Rastreabilidade

19.	País de origem
20.	Países de destino
21.	Dados de contacto do fabricante ou do seu representante
22.	Dados de contacto do(s) exportador(es)
23.	Dados de contacto do(s) importador(es)
24.	Dados de contacto do(s) distribuidor(es)
25.	Dados de contacto do(s) retalhista(s)

Descrição do risco

26.	Categoria do risco
-----	--------------------

27.	Resumo dos resultados dos ensaios (descrição de defeitos técnicos)
28.	Legislação e normas (incluindo as respetivas cláusulas) com base nas quais o produto foi ensaiado e que não cumpre
29.	Avaliação do risco e conclusões
30.	Informação sobre incidentes e acidentes conhecidos

Medidas

31.	Tipo de medidas
32.	Autoridade/operador económico que tomou as medidas notificadas
33.	Categoria das medidas
34.	Data de entrada em vigor
35.	Período de vigência
36.	Âmbito de aplicação

Confidencialidade

37.	A notificação é confidencial?
38.	Âmbito da confidencialidade
39.	Justificação

Diversos

40.	Informações adicionais
41.	Justificação para o envio de uma «Notificação para informação»

Anexos

42.	Relatórios de ensaios
43.	Certificados
44.	Fotografias (produto, embalagem e rótulo)
45.	Notificação enviada por um produtor ou distribuidor ao abrigo do artigo 5.º, alínea 3, da DSGP
46.	Medidas adotadas

2. FORMULÁRIO DE REAÇÃO

Formulário de reação

Informações gerais

1.	Número da notificação
2.	País notificante

3.	Denominação do produto notificado
4.	Data da reação
5.	País que reage
6.	Dados de contacto do ponto de contacto RAPEX e pessoa responsável pela reação
7.	Denominação do produto
8.	Marca
9.	Tipo/Número do modelo
10.	Número do lote/Código de barras

Tipo de reação

11.	<input type="checkbox"/> Produto encontrado <input type="checkbox"/> Foram adotadas medidas	<input type="checkbox"/> Avaliação do risco diferente	<input type="checkbox"/> Informações adicionais
12.	Número total de artigos encontrados	Categoria do risco	Informações adicionais sobre os canais de distribuição e/ou a origem do produto
13.	Tipo de medidas adotadas	Resumo dos resultados dos ensaios (descrição de defeitos técnicos)	Informações adicionais sobre a avaliação do risco
14.	Autoridade/operador económico que tomou as medidas notificadas	Indicação da legislação e normas (incluindo as respetivas cláusulas) com base nas quais o produto foi ensaiado	Outras informações adicionais
15.	Categoria das medidas	Avaliação do risco e conclusões	—
16.	Data de entrada em vigor	Informação sobre incidentes e acidentes conhecidos	
17.	Período de vigência	—	
18.	Âmbito de aplicação		
19.	Caso não tenham sido tomadas quaisquer medidas, justificação deste facto		

Confidencialidade

20.	A presente reação é confidencial?
21.	Âmbito da confidencialidade
22.	Justificação

Anexos

23.	Relatórios de ensaios
24.	Certificados

25.	Fotografias (produto, embalagem e rótulo)
26.	Medidas adotadas

3. PRAZOS A CUMPRIR PELOS ESTADOS-MEMBROS

Procedimento de notificação	Ação		Prazo	
Sistema de troca rápida de informação «RAPEX» estabelecido nos termos do artigo 12.º da DSGP	Notificações	Envio de «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	três dias após: — a adoção ou decisão de adotar «Medidas obrigatórias» ou — a receção de informações sobre «Medidas voluntárias»	
		Envio de «Notificação ao abrigo do artigo 12.º»	10 dias após: — a adoção ou decisão de adotar «Medidas obrigatórias» ou — a receção de informações sobre «Medidas voluntárias»	
		Confirmação das medidas caso a notificação tenha sido enviada antes da decisão de adotar medidas	45 dias após o envio da notificação	
		Atualização de uma notificação	cinco dias após a receção de informações que impliquem a alteração de uma notificação	
	Reações	Assegurar o acompanhamento de:	uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	20 dias após a receção da notificação
			uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º» e uma «Notificação enviada pela Comissão Europeia»	45 dias após a receção da notificação
		Enviar reação a:	uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	três dias após: — o produto notificado ter sido encontrado no mercado, ou — a realização de uma avaliação do risco com resultados diferentes, ou — a receção de informações adicionais
			uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º» e uma «Notificação enviada pela Comissão Europeia»	cinco dias após: — o produto notificado ter sido encontrado no mercado, ou — a realização de uma avaliação do risco com resultados diferentes, ou — a receção de informações adicionais
		Atualização de uma reação		cinco dias após a receção de informações que impliquem a alteração de uma reação

Procedimento de notificação	Ação		Prazo
Procedimento de notificação nos termos do artigo 11.º da DSGP	Notificações	Envio de «Notificação ao abrigo do artigo 11.º»	10 dias após a adoção de «Medidas obrigatórias»
		Atualização da notificação	cinco dias após a receção de informações que impliquem a alteração de uma notificação

4. PRAZOS A CUMPRIR PELA COMISSÃO

Procedimento de notificação	Ação		Prazo
Sistema de troca rápida de informação «RAPEX» estabelecido nos termos do artigo 12.º da DSGP	Notificações	Validar uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	três dias após a receção da notificação
		Validar uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º»	cinco dias após a receção da notificação
		Validar uma «Notificação para informação»	10 dias após a receção da notificação
	Reações	Validar uma reação a uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	três dias após a receção da reação
		Validar uma reação a uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º» e a uma «Notificação enviada pela Comissão Europeia»	cinco dias após a receção da reação
		Validar uma reação a uma «Notificação informativa»	10 dias após a receção da reação
Procedimento de notificação nos termos do artigo 11.º da DSGP	Notificações	Validar uma «Notificação ao abrigo do artigo 11.º»	10 dias após a receção da notificação
	Reações	Validar uma reação a uma «Notificação ao abrigo do artigo 11.º»	10 dias após a receção da reação

5. ORIENTAÇÕES PARA A AVALIAÇÃO DO RISCO DOS PRODUTOS DE CONSUMO

Índice

1. Introdução
2. Avaliação do risco — perspectiva geral
 - 2.1 Risco — a combinação do perigo com a probabilidade
 - 2.2 Uma avaliação do risco em três etapas
 - 2.3 Algumas indicações úteis
3. Elaboração de uma avaliação do risco em várias etapas
 - 3.1 O produto
 - 3.2 Perigos do produto
 - 3.3 O consumidor
 - 3.4 Cenário de lesão: etapas conducentes a uma lesão ou lesões
 - 3.5 Gravidade da lesão
 - 3.6 Probabilidade da lesão
 - 3.7 Determinação do risco
4. Do risco à ação
5. Como efetuar uma avaliação do risco — em síntese
6. Exemplos
 - 6.1 Cadeira articulada
 - 6.2 Protetores de tomadas
 - 6.3 Análise de sensibilidade
- Quadro 1. Consumidores
- Quadro 2. Perigos, cenários de lesão típicos e lesões típicas
- Quadro 3. Gravidade da lesão
- Quadro 4. Nível de risco resultante da combinação entre gravidade da lesão e probabilidade

Glossário

1 INTRODUÇÃO

Os produtos de consumo podem provocar lesões ao serem utilizados. Assim, por exemplo, um ferro de engomar quente pode provocar queimaduras, as tesouras e as facas podem provocar cortes, um produto de limpeza doméstico pode provocar lesões na pele. Este tipo de danos não é habitual, uma vez que, graças aos conhecimentos gerais ou às instruções disponibilizadas, sabemos como utilizar os produtos de consumo com segurança. Não obstante, o risco de ocorrência de danos está presente.

O risco pode ser avaliado de diversos modos. Para quantificar os riscos dos produtos de consumo têm sido utilizados diversos métodos, por exemplo o método de nomograma ⁽¹⁾, o método de matriz ⁽²⁾ e o método anteriormente recomendado para o sistema de alerta rápido RAPEX ⁽³⁾. Enquanto os princípios gerais da avaliação do risco são consensuais, os métodos de quantificação estão em permanente desenvolvimento, o que tem conduzido a resultados divergentes e a subsequentes debates, bem como a uma reflexão sobre qual poderá ser a melhor prática.

⁽¹⁾ Benis HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph, relatório apresentado ao Ministério do Consumidor da Nova Zelândia em fevereiro de 1990. Citado em: European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Relatório elaborado por Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Reino Unido.

⁽²⁾ Método utilizado pelas autoridades belgas. Citado em: European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Relatório elaborado por Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Reino Unido.

⁽³⁾ Decisão 2004/418/CE.

As Orientações para a avaliação do risco têm, pois, por objetivo melhorar esta situação e fornecer, no âmbito da Diretiva Segurança Geral dos Produtos ⁽¹⁾, um método transparente e viável a utilizar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros na avaliação do risco dos produtos de consumo não alimentares. As Orientações baseiam-se num método de avaliação dos riscos desenvolvido para outros fins ⁽²⁾, o qual foi adaptado às exigências específicas dos produtos de consumo não alimentares.

Como é evidente, será necessária alguma formação antes de as Orientações poderem ser postas em prática, mas a disponibilidade de conhecimentos especializados no domínio da avaliação do risco facilitará grandemente esta tarefa. Tal será sustentado ainda pelo intercâmbio de opiniões entre avaliadores do risco que será extremamente útil neste contexto, uma vez que o conhecimento especializado e a experiência acumulada ao longo dos anos são inestimáveis.

Ao apresentar um método de avaliação do risco em pequenas etapas, de fácil gestão, as Orientações ajudam a centrar a atenção nas questões relevantes atinentes ao produto, ao(s) seu(s) utilizador(es) e à utilização ou utilizações que dele são feitas e a identificar, à partida, eventuais divergências de pontos de vista entre os avaliadores do risco, evitando assim longas discussões. Por conseguinte, conduzirão, em princípio, a resultados sólidos e coerentes de avaliação de todos os riscos, baseados nas provas existentes e nos dados científicos, e a um amplo consenso sobre os riscos que os muitos produtos de consumo não alimentares podem apresentar.

A secção 5 contém um resumo geral e um fluxograma para a elaboração de uma avaliação do risco de acordo com as orientações aqui apresentadas. No presente documento, a expressão «produtos de consumo» refere-se a produtos de consumo não alimentares.

As Orientações não substituem outras eventuais diretrizes relativas a produtos muito específicos ou que estejam explicitamente previstas em diplomas legislativos, por exemplo no domínio dos produtos químicos, dos produtos cosméticos, dos produtos farmacêuticos ou dos dispositivos médicos. Recomenda-se vivamente a utilização de tais orientações específicas, uma vez que estão adaptadas a cada caso concreto, mas competirá sempre ao avaliador do risco tomar uma decisão quanto à melhor forma de avaliar os riscos de um produto.

Não se pretende, tão-pouco, que os fabricantes utilizem as Orientações «só para evitar riscos graves» ao conceber e fabricar um produto. Os produtos de consumo têm de ser seguros e estas Orientações têm por objetivo ajudar as autoridades a identificar riscos graves sempre que um determinado produto não seja seguro apesar de todos os esforços desenvolvidos pelo fabricante.

2. AVALIAÇÃO DO RISCO — PERSPETIVA GERAL

2.1 Risco — a combinação do perigo com a probabilidade

O risco é geralmente entendido como algo que ameaça a saúde ou mesmo a vida das pessoas, ou que pode provocar danos materiais consideráveis. No entanto, as pessoas expõem-se a riscos, embora conscientes dos danos possíveis, porque esses danos nem sempre ocorrem. Vejamos alguns exemplos:

- subir uma escada implica sempre a possibilidade de queda e danos corporais. A «queda» está pois «integrada na escada», constituindo um elemento intrínseco da utilização de uma escada, que não pode ser excluído. A «queda» é, pois, designada como o perigo intrínseco de uma escada.

No entanto, este perigo nem sempre se materializa, visto que muitas pessoas sobem escadas sem caírem e sem se lesionarem. Este facto sugere que há uma certa tendência (ou probabilidade), mas não a certeza, de o perigo intrínseco se materializar. Embora o perigo esteja sempre presente, a probabilidade de se materializar pode ser minimizada, por exemplo se a pessoa que sobe a escada tiver cuidado.

- a utilização de um produto de limpeza doméstico que contenha hidróxido de sódio, por exemplo para desentupir canos de esgoto, implica sempre a possibilidade de ocorrência de lesões cutâneas muito graves em caso de contacto do produto com a pele, ou mesmo de cegueira permanente se os olhos forem atingidos por gotas do produto. Isto deve-se ao facto de o hidróxido de sódio ser muito corrosivo, o que significa que o produto de limpeza é intrinsecamente perigoso.

Porém, se esse produto for corretamente manuseado, o perigo não se materializa. Um manuseamento correto pode implicar, por exemplo, o uso de luvas de plástico e de óculos de proteção. A pele e os olhos ficam assim protegidos, reduzindo-se significativamente a probabilidade de dano.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/95/CE.

⁽²⁾ Kinney G, Wiruth AD (1976) Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Califórnia, Junho de 1976.

Por conseguinte, o risco é a combinação da gravidade do eventual dano para o consumidor e da probabilidade de este dano ocorrer.

2.2 Uma avaliação do risco em três etapas

São necessárias três etapas para determinar os riscos:

1. Antecipar cenários em que o perigo intrínseco do produto possa provocar lesões no consumidor (ver quadro 1). Determinar a gravidade da lesão.

Um critério para quantificar o perigo intrínseco de um produto é a dimensão dos efeitos negativos para a saúde do consumidor que este pode ter. O avaliador do risco antecipa, assim, um «cenário de lesão» que descreve passo a passo de que forma o perigo provoca uma lesão no consumidor (ver quadro 2). Resumindo, o cenário de lesão descreve o acidente que pode ocorrer com o produto em questão ao ser utilizado por um consumidor, bem como a gravidade da lesão causada ao consumidor por esse acidente.

A gravidade de uma lesão pode variar, dependendo do perigo do produto, da forma como é utilizado pelo consumidor, do tipo de consumidor que o utiliza e de muitos mais fatores (ver secção 3). Quanto mais grave é a lesão, mais grave é o perigo que a causou, e vice-versa. A «gravidade da lesão» é, pois, um meio de quantificar o perigo. Nas Orientações são propostos quatro níveis de gravidade, que vão desde lesões totalmente reversíveis até às lesões muito graves que provocam um grau de incapacidade permanente superior a cerca de 10 %, ou mesmo a morte (ver quadro 3).

2. Determinar a probabilidade de o perigo intrínseco do produto causar efetivamente uma lesão no consumidor.

O cenário de lesão descreve a forma como o consumidor se pode lesionar devido ao perigo, mas há apenas uma determinada probabilidade de esse cenário se materializar. A probabilidade pode ser expressa como uma fração, por exemplo «> 50 %» ou «> 1/1 000» (ver lado esquerdo do quadro 4).

3. Combinar o perigo (em termos de gravidade da lesão) com a probabilidade (expressa como uma fração), a fim de obter o nível de risco.

Para tal, pode consultar-se o quadro 4, que indicará o nível de risco correspondente aos valores desses dois parâmetros («grave», «elevado», «médio» ou «baixo»).

Se forem previsíveis vários cenários de lesão, deve determinar-se o risco para cada um e definir-se como «o risco» do produto o nível de risco mais elevado. O risco mais elevado é geralmente decisivo, porque só as medidas tomadas em relação a esse risco podem assegurar com eficácia um nível elevado de proteção.

Por outro lado, podem ser identificados riscos que, embora de grau inferior ao risco mais elevado, exijam medidas de redução de riscos específicas. Em tais casos, é importante tomar igualmente medidas contra estes riscos, a fim de reduzir eficazmente todos os riscos.

Uma vez finalizadas as etapas acima descritas, pode considerar-se concluída a avaliação do risco.

No final da secção 5 pode consultar-se um fluxograma sobre a elaboração de uma avaliação do risco.

2.3 Algumas indicações úteis

Procure informação

Como se pode ver a partir dos exemplos anteriores, cada uma das etapas de uma avaliação do risco implica a necessidade de se prever o que poderá acontecer e de se estimar a probabilidade de tais ocorrências, visto que, em princípio, o produto examinado não terá causado qualquer acidente e o risco (ainda) não se materializou. A experiência prévia com produtos idênticos será útil neste exercício, assim como quaisquer outras informações sobre o produto, designadamente sobre a sua conceção, estabilidade mecânica, composição química e modo de funcionamento, instruções de utilização, incluindo eventuais conselhos para gestão do risco, tipo de consumidores a que se destina (e aqueles que não o devem utilizar), relatórios de ensaios, estatísticas de acidentes, a base de dados de lesões na UE (IDB) ⁽¹⁾, informações sobre queixas dos consumidores, sobre o comportamento de diferentes consumidores ao utilizar o produto e sobre casos de recolha do produto. As exigências aplicáveis ao produto estabelecidas na legislação, em normas ou em listas de controlo (por exemplo na norma ISO 14121: Segurança de máquinas — Avaliação de riscos) podem também constituir fontes de informação valiosas.

⁽¹⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

No entanto, é possível que os produtos a avaliar sejam bastante específicos e que estas fontes de informação não contenham as informações necessárias. Pode igualmente acontecer que as informações recolhidas sejam incompletas, incoerentes ou pouco plausíveis. Pode ser esse o caso, em especial, no que respeita às estatísticas de acidentes, quando apenas é registada a categoria do produto. O facto de não haver historial de acidentes, de o número de acidentes registados ser baixo, ou de esses acidentes não serem graves não deve ser entendido como um pressuposto de que o risco é baixo. Os dados estatísticos relativos a produtos específicos devem ser utilizados com precaução, visto que o produto pode ter mudado ao longo do tempo, quer em termos de conceção, quer de composição. As informações devem ser sempre avaliadas de modo crítico.

A informação dada por colegas especializados no domínio em questão pode revelar-se particularmente útil, uma vez que estes podem basear-se na sua experiência concreta e dar sugestões que não são imediatamente óbvias quando se avalia o risco de um produto. Podem também dar conselhos quando da avaliação do risco para diferentes tipos de consumidores, incluindo consumidores vulneráveis, como as crianças (ver quadro 1), que irão eventualmente manipular o produto de forma diferente. Podem igualmente ajudar a avaliar o risco de diferentes tipos de lesões que o produto seja suscetível de provocar e de que modo a utilização do produto poderá causar essas lesões. Podem ainda ajuizar se um cenário de lesão é «totalmente irreal», ou seja, demasiado improvável, e direcionar o avaliador do risco para pressupostos mais realistas.

Assim, a informação dada por colegas experientes, embora não seja obrigatória, pode ser útil em vários aspetos. Um avaliador do risco que trabalhe numa determinada entidade pública pode procurar conselho junto de colegas da mesma entidade, de outras entidades, da indústria, de outros países, de grupos científicos ou a qualquer outro nível. Inversamente, um avaliador do risco que opere numa empresa pode utilizar os seus contactos com entidades públicas e outras sempre que seja necessário avaliar um produto novo ou melhorado antes de este ser colocado no mercado.

As novas informações obtidas devem evidentemente ser usadas para atualizar as eventuais avaliações do risco já existentes.

Proceda a uma análise de sensibilidade da avaliação do risco

Se a pesquisa de informações e a consulta de colegas especializados não permitirem obter os dados específicos necessários, poderá ser útil efetuar o que habitualmente se designa por «análise de sensibilidade». Nesta análise, assume-se para cada parâmetro da avaliação do risco um valor mais baixo e outro mais alto do que os inicialmente escolhidos, realizando-se todo o procedimento de avaliação do risco com estes valores. Os níveis de risco resultantes mostrarão em que medida o nível de risco definido reage quando são introduzidos valores mais baixos e mais elevados. Consegue-se, desta forma, estimar o intervalo em que se situará o risco real do produto.

Se for possível estimar o valor mais provável de cada parâmetro, deve ser esse o valor a utilizar durante todo o procedimento de avaliação; o nível de risco daí resultante corresponderá assim ao risco mais provável.

Na secção 6 é apresentado um exemplo de uma análise de sensibilidade.

Peça aos seus colegas que examinem a sua avaliação do risco

Será igualmente útil ouvir a opinião dos colegas antes de concluir a avaliação do risco. Poder-se-á, assim, obter conselhos sobre os pressupostos e as estimativas que se estabeleceram ao longo das três etapas anteriormente descritas. A experiência dos colegas contribuirá para a elaboração de uma avaliação do risco mais sólida e mais transparente, que será, em última análise, mais aceitável. Por conseguinte, recomenda-se, sempre que possível, a consulta de colegas especializados no domínio em questão, de preferência sob a forma de um debate em grupo, antes da conclusão da avaliação do risco. Estes grupos, por exemplo com 3 a 5 membros, devem incluir pessoas especializadas num conjunto de domínios adequados ao produto em exame: engenheiros, químicos, (micro)biólogos, estaticistas, gestores da segurança de produtos, etc. O debate em grupo será particularmente útil quando um produto for novo no mercado e nunca tiver sido avaliado.

As avaliações do risco devem ser sólidas e realistas. Porém, dado que implicam o estabelecimento de um conjunto de pressupostos, pode acontecer que diferentes avaliadores cheguem a conclusões distintas em função dos dados e outros elementos que cada um recolheu, ou por terem experiências divergentes. É, pois, necessário que os avaliadores do risco debatam as questões entre si, a fim de chegarem a acordo, ou, pelo menos, a um consenso. A avaliação do risco por etapas descrita nas Orientações deverá, em princípio, tornar esses debates mais produtivos. Cada etapa de uma avaliação do risco deve ser descrita pormenorizadamente e com clareza. Desta forma, será possível identificar rapidamente qualquer ponto de discórdia e chegar mais facilmente a um consenso. Melhorar-se-á assim a aceitação das avaliações do risco.

Documente a avaliação do risco

É importante documentar a avaliação do risco, descrevendo o produto e todos os parâmetros escolhidos para a avaliação, incluindo os resultados de ensaios, os tipos de consumidores escolhidos para os cenários de lesão e as probabilidades, indicando os dados e pressupostos subjacentes. Tal permitirá demonstrar sem ambiguidade como foi estimado o nível de risco e facilitará uma eventual atualização da avaliação, assegurando o acompanhamento de todas as alterações.

Vários perigos, várias lesões — mas apenas um risco

Quando tiverem sido identificados vários perigos, vários cenários de lesão, graus diferentes de gravidade das lesões ou probabilidades diferentes, cada um destes elementos deve ser tomado em conta ao longo de todo o procedimento de avaliação do risco, a fim de determinar o respetivo risco. O produto pode, pois, apresentar vários níveis de risco. O risco global do produto corresponde ao nível de risco mais elevado que tiver sido identificado, uma vez que a adoção de medidas em relação ao nível mais elevado de risco constitui geralmente a forma mais eficaz de reduzir o risco. Um risco inferior só poderá ser considerado particularmente importante em casos especiais, designadamente quando exige medidas de gestão de risco específicas.

Existem riscos múltiplos, por exemplo, no caso de um martelo cuja cabeça e cabo não sejam suficientemente resistentes, podendo cada uma destas partes quebrar-se quando o martelo é utilizado e lesionar o consumidor. Se os cenários relevantes conduzirem a níveis de risco diferentes, deve indicar-se como «risco» do martelo o risco mais elevado.

Pode argumentar-se que:

- O perigo que aparentemente for mais significativo deve ser decisivo, visto que poderá causar as lesões mais graves. No referido exemplo do martelo, poderia tratar-se do perigo de a cabeça do martelo se partir, uma vez que poderia haver projeção dos estilhaços para os olhos do utilizador, causando eventualmente cegueira. Em contrapartida, caso o cabo se partisse, nunca se desintegraria em pequenos pedaços suscetíveis de causar lesões oculares tão graves.

No entanto, isto configura uma avaliação do perigo e não uma avaliação do risco. Uma avaliação do risco tem igualmente em conta a probabilidade da ocorrência de uma lesão. Assim, a lesão causada pelo «perigo mais significativo» pode ser muito menos provável do que a causada por um perigo menor, correspondendo por isso a um risco inferior. Inversamente, um cenário que conduza a uma lesão menos grave pode ser muito mais provável do que um cenário que resulte em morte, apresentando assim a lesão menos grave um risco mais elevado.

- A maior probabilidade de um cenário de lesão se materializar deve constituir o fator decisivo no que respeita ao «risco» do produto. No exemplo do martelo, se o cabo for muito frágil, o cenário de lesão mais provável seria o resultante da quebra do cabo, que deveria, pois, ser decisivo.

Porém, a gravidade das lesões oculares que poderiam ocorrer se a cabeça do martelo se partisse não seria, nesse caso, tomada em conta. Ao considerar unicamente o fator da probabilidade, não se obtém uma perspetiva global da situação.

Em conclusão, o risco é uma combinação equilibrada do perigo e da probabilidade da lesão que este pode causar. O risco não descreve o perigo nem a probabilidade, mas sim estes dois fatores em simultâneo. Para garantir a segurança do produto com a maior eficácia, o «risco» do produto deve corresponder ao risco mais elevado (sem prejuízo de determinados riscos que exijam uma gestão de riscos específica, como acima referido).

Pode haver cumulação de riscos?

É possível elaborar vários cenários de lesão, conducentes a diversos riscos, praticamente para todos os produtos. Uma afiadora angular, por exemplo, pode apresentar o risco de choque elétrico, caso os fios elétricos estejam demasiado expostos, e o risco de incêndio, porque pode ocorrer sobreaquecimento e ignição da máquina durante a utilização normal. Se ambos os riscos forem considerados «elevados», deverão estes ser adicionados e considerar-se que a afiadora apresenta globalmente um «risco grave»?

Se o mesmo produto estiver associado a vários riscos, um deles é obviamente mais suscetível de se materializar e provocar uma lesão. A probabilidade global de lesão é, por conseguinte, mais elevada. Porém, tal não implica que o risco global seja automaticamente mais elevado:

- A probabilidade global não é calculada pela simples adição de probabilidades. São necessários cálculos mais complexos, que resultam sempre numa probabilidade inferior à soma de todas as probabilidades.
- Entre dois níveis de probabilidade sucessivos há uma diferença de um fator de 10 (quadro 4). Isto significa que seriam necessários muitos cenários diferentes do mesmo nível para se determinar uma probabilidade (e eventualmente um risco) global superior.
- Os valores das probabilidades consistem em estimativas que podem não ser totalmente exatas, visto que muitas vezes são sobrestimados a fim de assegurar um nível de proteção elevado. É, assim, mais útil tomar em conta uma estimativa da probabilidade mais exata estabelecida num cenário que conduza ao risco mais elevado do que somar estimativas aproximadas de probabilidades estabelecidas numa multiplicidade de cenários.

- Não é preciso grande esforço para delinear centenas de cenários de lesão. Se os riscos fossem simplesmente adicionados, o risco global dependeria do número de cenários de lesão gerados e poderia aumentar indefinidamente, o que não faz qualquer sentido. Este procedimento é injustificável.

Em suma, não é possível proceder a uma mera acumulação dos riscos. Contudo, se estiver presente mais de um risco relevante, as medidas de gestão dos riscos poderão ter de ser tomadas mais rapidamente ou ser mais rigorosas. A título de exemplo, na presença de dois riscos pode ser necessário retirar imediatamente o produto do mercado e recolhê-lo, ao passo que com apenas um risco pode ser suficiente suspender a sua venda.

A gestão do risco depende de muitos fatores para além do número de riscos que um produto possa apresentar num determinado momento. Por essa razão, na secção 4 são dadas indicações sobre a relação entre o risco e a sua gestão.

Cumprimento de valores-limite estabelecidos em normas e na legislação

No âmbito da fiscalização do mercado, os produtos de consumo são frequentemente testados em função de exigências ou valores-limite fixados na legislação e em normas de segurança dos produtos. Se um produto cumprir os valores-limite ou exigências aplicáveis ⁽¹⁾, presume-se que é seguro no que se refere às características de segurança cobertas por esses valores ou exigências. Pode partir-se deste pressuposto porque os riscos de um produto que decorram da sua utilização normal e razoavelmente previsível são tomados em conta para o estabelecimento dos referidos valores-limite ou exigências. Assim, para os fabricantes é importante que os seus produtos cumpram tais valores-limite ou exigências, porque desse modo só terão de examinar os riscos que não são por eles cobertos.

Um exemplo de valor-limite fixado

- na legislação, é o limite de 5 mg/kg aplicável ao benzeno presente nos brinquedos, que não pode ser excedido, previsto no ponto 5 do anexo XVII do Regulamento REACH ⁽²⁾, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 552/2009 da Comissão ⁽³⁾;
- numa norma, é o cilindro de peças pequenas: as peças pequenas de um brinquedo destinado a crianças com menos de 36 meses não devem entrar completamente no cilindro descrito na norma relativa à segurança dos brinquedos ⁽⁴⁾. Caso contrário, constituem um risco.

Se o produto não cumprir os valores-limite fixados, presume-se que não é seguro. Quando isso acontece, no caso de valores-limite fixados

- na legislação, por exemplo em matéria de produtos cosméticos ou de restrições de comercialização e utilização, o produto não pode ser disponibilizado no mercado;
- em normas, o fabricante pode tentar apresentar provas, mediante uma avaliação do risco completa, de que o seu produto é tão seguro quanto o seria se cumprisse o valor-limite fixado na norma. Porém, isto pode exigir um esforço maior do que o que seria necessário para fabricar o produto em conformidade com os valores-limite previstos na norma, podendo mesmo ser impossível, como no caso do cilindro de peças pequenas acima referido.

O incumprimento dos valores-limite não implica automaticamente que o produto apresenta um «risco grave» (o nível de risco mais elevado previsto nas Orientações). Por conseguinte, a fim de garantir que sejam tomadas medidas de redução do risco adequadas, será exigida uma avaliação do risco para as partes de um produto que não cumprem ou não são abrangidas pela legislação ou normas aplicáveis.

⁽¹⁾ NB: Quando se compara o resultado de um teste com um valor-limite, é sempre necessário tomar em conta um fator de incerteza. Ver, por exemplo:

- o «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...» (relatório sobre a relação entre os resultados analíticos, a incerteza de medição, os fatores de recuperação e as disposições da legislação da UE no domínio dos alimentos para consumo humano e animal): http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;

- o relatório de síntese «Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC» (preparação de um documento de trabalho para apoio de uma interpretação uniforme das normas legislativas e das normas de qualidade aplicáveis aos laboratórios previstas na Diretiva 93/99/CEE). http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 552/2009 da Comissão, de 22 de junho de 2009, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao anexo XVII (JO L 164 de 26.6.2009, p. 7).

⁽⁴⁾ Norma EN 71-1:2005, secção 8.2 +A6:2008.

Além disso, para alguns produtos, como os cosméticos, é necessária uma avaliação do risco mesmo quando cumprem os valores-limite previstos na legislação. A avaliação do risco deve fornecer provas da segurança do produto na sua totalidade ⁽¹⁾.

Em suma, o cumprimento dos valores-limite previstos na legislação ou em normas oferece presunção de segurança, mas pode não ser suficiente.

Orientações para a avaliação do risco em casos específicos

No caso dos produtos químicos existem instruções específicas para a elaboração de uma avaliação do risco ⁽²⁾ ⁽³⁾, pelo que as Orientações não contêm indicações pormenorizadas a esse respeito. No entanto, os princípios seguidos são os mesmos que no caso dos produtos de consumo «normais»:

- Identificação e avaliação do perigo — corresponde à determinação da gravidade da lesão, como acima descrito;
- Avaliação da exposição — nesta etapa, entende-se por exposição a dose provável do produto químico que o consumidor pode absorver por via oral, por inalação ou por via cutânea, separadamente ou em conjunto, ao utilizar o produto conforme previsto no cenário de lesão. — Esta etapa corresponde à determinação da probabilidade de ocorrência da lesão;
- Caracterização do risco — esta etapa consiste essencialmente em comparar a dose do produto químico que o consumidor é suscetível de absorver (= exposição) com o nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL). Se a exposição for suficientemente inferior ao DNEL, ou seja, se o quociente de caracterização do risco (QCR) for nitidamente inferior a 1, considera-se que o risco está adequadamente controlado. — Isto corresponde à determinação do nível de risco. Se o nível de risco for suficientemente baixo, podem não ser necessárias medidas de gestão do risco.

Visto que um produto químico pode apresentar vários perigos, o risco é geralmente determinado em relação ao «principal efeito para a saúde», ou seja, o efeito para a saúde (designado por «parâmetro», por exemplo: toxicidade aguda, irritação, sensibilização, carcinogenicidade, mutagenicidade, efeitos tóxicos para a reprodução) considerado mais importante.

Há igualmente diretrizes específicas para os produtos cosméticos ⁽⁴⁾ e podem existir orientações específicas para outros produtos ou para outros fins.

Recomenda-se vivamente a utilização destas diretrizes específicas, uma vez que estão especificamente adaptadas aos casos concretos. No entanto, se os dados exigidos pelas diretrizes específicas não existirem ou não puderem ser estimados, podem utilizar-se as Orientações para uma avaliação do risco preliminar. Esta avaliação do risco terá de ser efetuada com muito cuidado, de modo a evitar interpretações erróneas.

3. ELABORAÇÃO DE UMA AVALIAÇÃO DO RISCO EM VÁRIAS ETAPAS

A presente secção descreve pormenorizadamente os pontos que devem ser tomados em conta e as perguntas a que é necessário responder ao preparar uma avaliação do risco.

3.1 O produto

O produto deve ser identificado sem qualquer ambiguidade. Para esse efeito deve indicar-se o nome do produto, a marca, o nome do modelo, o número do tipo, o eventual número do lote de produção, qualquer certificado que possa acompanhar o produto, a eventual existência de um fecho de segurança para proteção de crianças, a identidade da pessoa que colocou o produto no mercado e o país de origem. Uma imagem do produto, da embalagem e da placa de identificação (se for o caso) e os eventuais relatórios de ensaios que identifiquem o(s) perigo(s) do produto podem igualmente ser considerados como parte integrante da descrição do produto.

Em determinados casos, o perigo pode estar limitado a uma parte distinta do produto, que pode ser separada do mesmo e também disponibilizada separadamente ao consumidor. Em tais casos, basta avaliar a parte distinta do produto. As baterias recarregáveis dos computadores portáteis *notebook*, que apresentam o perigo de sobreaquecimento, são um exemplo deste tipo de produtos.

⁽¹⁾ Artigo 7.º A, n.º 1, alínea d), da Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH). Os documentos de orientação sobre o REACH estão disponíveis em <http://echa.europa.eu/>

⁽³⁾ Agência Europeia dos Produtos Químicos (2008). Documentos de orientação sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

⁽⁴⁾ Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) «Notas de orientação para o ensaio de ingredientes cosméticos com vista à avaliação da sua segurança», 6.ª revisão, 19 de dezembro de 2006. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

A descrição do produto inclui todos os rótulos que possam ser pertinentes para a avaliação do risco, em especial os que contêm advertências. As instruções de utilização podem igualmente conter informações importantes sobre o risco do produto e o modo de o minimizar tanto quanto possível, por exemplo mediante a utilização de equipamento de proteção individual ou assegurando que não seja utilizado por crianças. As moto-serras constituem um bom exemplo disso.

É igualmente possível que os produtos tenham de ser montados pelo próprio consumidor antes de poderem ser utilizados, como acontece com certos tipos de móveis. São as instruções de montagem suficientemente claras para assegurar que o produto pronto a usar cumpre todas as exigências de segurança pertinentes? Ou será que, ao montarem o produto, os consumidores são suscetíveis de cometer erros que podem conduzir a riscos imprevistos?

Uma avaliação do risco deve sempre tomar em conta toda a vida útil do produto. Isto é particularmente importante no contexto da avaliação do risco de um produto novo. Será que a idade e o uso poderão alterar o tipo ou a dimensão do perigo? Surgirão novos perigos com o envelhecimento do produto, ou eventualmente devido a uma utilização inadequada razoavelmente previsível? Quanto tempo se prevê que decorra até o produto avariar? Qual é o período de vida do produto (incluindo o prazo de validade)? Durante quanto tempo será o produto utilizado na prática pelo consumidor até se converter em lixo?

Poderá ser necessário tecer considerações adicionais quando um produto se torna inutilizável após um determinado período mesmo que nunca tenha sido utilizado. Os cobertores elétricos e as almofadas de aquecimento elétricas são exemplos destes produtos. Os fios elétricos que contêm são geralmente finos e passados 10 anos ficam mais frágeis, mesmo que o produto nunca tenha sido utilizado. Os cabos de aquecimento podem entrar em contacto, provocar um curto-circuito e incendiar a roupa de cama.

Por último, a embalagem do produto deve igualmente ser incluída em qualquer avaliação do risco.

3.2 Perigos do produto

O perigo é a propriedade intrínseca ao produto que é suscetível de provocar uma lesão no consumidor que o utiliza. Pode assumir diversas formas:

- perigo mecânico, por exemplo quando existem arestas afiadas suscetíveis de cortar os dedos, ou aberturas pequenas onde os dedos podem ficar entalados;
- perigo de asfixia, por exemplo quando um brinquedo tem peças pequenas que podem soltar-se e ser engolidas por uma criança provocando asfixia;
- perigo de sufocamento, por exemplo se um capuz de anoraque tiver cordões deslizantes que podem provocar estrangulamento;
- perigo elétrico, por exemplo se existirem elementos elétricos sob tensão que podem causar um choque elétrico;
- perigo de incêndio ou de aquecimento, por exemplo no caso da ventoinha de um aquecedor, que pode sobreaquecer, incendiar-se e provocar queimaduras;
- perigo térmico, por exemplo a superfície exterior de um forno, que pode provocar queimaduras;
- perigo químico, por exemplo no caso de uma substância tóxica que pode intoxicar o consumidor imediatamente após a ingestão, ou de uma substância cancerígena que pode provocar cancro a longo prazo. Alguns produtos químicos podem ser prejudiciais para o consumidor apenas na sequência de uma exposição repetida;
- perigo microbiológico, como uma contaminação bacteriológica de produtos cosméticos que possa causar uma infeção cutânea;
- perigo de ruído, como os toques de chamada demasiado altos nos brinquedos que imitam telemóveis, que podem afetar a capacidade auditiva das crianças;
- outros perigos, por exemplo de explosão, implosão, pressão sónica e ultra-sónica, pressão de fluidos ou radiação proveniente de fontes de raios laser.

Nas Orientações, os perigos foram classificados em grupos de acordo com a dimensão, forma e superfície do produto, a energia potencial, cinética ou elétrica, as temperaturas extremas, bem como outros critérios, apresentados no quadro 2. O quadro foi elaborado apenas para orientação, devendo o avaliador do risco adaptar o cenário a cada produto examinado. Como é evidente, nem todos os tipos de perigo se aplicam a todos os produtos.

Não obstante, o quadro 2 deverá ajudar os avaliadores do risco a procurar e identificar todos os perigos possíveis dos produtos de consumo que avaliam. Se um produto apresentar vários perigos, cada perigo deve ser considerado separadamente, efetuando-se uma avaliação do risco específica, e deve considerar-se como «o risco» do produto o risco mais elevado que for identificado. Obviamente, os riscos que exijam medidas de gestão do risco específicas devem também ser comunicados, por forma a assegurar a redução de todos os riscos.

É de referir que o mesmo perigo pode provocar várias lesões num mesmo cenário. Assim, por exemplo, a presença de travões defeituosos num motociclo pode causar um acidente e provocar lesões a nível craniano mas também nas mãos e membros inferiores do motorista, além de poder provocar queimaduras se o combustível se incendiar. Neste caso, todas as lesões devem ser abrangidas pelo mesmo cenário e terá de se estimar a gravidade das mesmas no seu conjunto. Como é evidente, estas lesões consideradas em conjunto são muito graves. Porém, não devem adicionar-se diversas lesões provenientes de cenários diferentes.

No âmbito da prática diária de fiscalização do mercado, pode ser suficiente avaliar o risco associado a um único perigo. Se o risco identificado exigir medidas de gestão do risco, tais medidas podem ser tomadas imediatamente. No entanto, o avaliador do risco deve garantir que o risco identificado é o (ou um dos) mais elevado(s), a fim de assegurar que as medidas de gestão do risco sejam suficientemente eficazes. É sempre esse o caso quando o risco é grave, uma vez que este é o nível mais elevado possível proposto nas Orientações. Porém, no caso de um risco que não seja grave, poderá ser necessário efetuar avaliações do risco complementares e, eventualmente, estabelecer medidas de gestão do risco específicas numa fase posterior. Em suma, a experiência adquirida com a avaliação do risco no âmbito da prática de fiscalização do mercado limitará ao mínimo o número de avaliações do risco necessárias.

Identificação de perigos com base em ensaios e normas

A identificação e quantificação dos perigos é frequentemente efetuada com base em ensaios. Estes ensaios, e o modo como devem ser realizados, podem estar definidos em normas europeias ou internacionais. Se um produto estiver em conformidade com uma norma europeia «harmonizada» («EN ...»), cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial, presume-se que é seguro, se bem que apenas no que respeita às características de segurança cobertas pelo(s) valor(es) ou norma(s) aplicável(veis). Em tais casos, pode presumir-se que o produto apresenta apenas um risco mínimo e um elevado nível de proteção em relação ao perigo específico testado.

No entanto, a presunção de segurança pode não existir, sendo então necessário elaborar uma avaliação do risco particularmente bem documentada, incluindo um pedido de alteração da norma harmonizada.

Por outro lado, se um produto não passar num ensaio, pode geralmente presumir-se que existe um risco, a menos que o fabricante possa apresentar provas de que o produto é seguro.

Os produtos podem apresentar um risco mesmo que não provoquem lesões

Pode acontecer que um produto não seja perigoso mas mesmo assim apresente um risco, por não estar adaptado ao fim a que se destina. Isto pode observar-se, por exemplo, no domínio do equipamento de proteção individual ou do equipamento salva-vidas, como os coletes refletivos que os automobilistas vestem após um acidente. Estes coletes destinam-se a chamar a atenção dos condutores que se aproximam e de outras pessoas presentes para os avisar do acidente, sobretudo à noite. No entanto, se as tiras refletoras forem demasiado pequenas ou não refletirem suficientemente a luz, o automobilista pode não ser visto, pelo que o colete não protege o utilizador como deveria. Neste caso, o colete apresenta um risco, embora não seja perigoso em si mesmo. Outro exemplo é o caso de um protetor solar com a indicação «proteção elevada» (fator de proteção 30) no rótulo mas que oferece apenas «baixa proteção» (fator 6). Isto pode resultar em queimaduras solares graves.

3.3. O consumidor

As capacidades e o comportamento do consumidor que utiliza o produto podem influir significativamente no nível de risco. Por conseguinte, é fundamental ter uma ideia clara do tipo de consumidor a considerar no cenário de lesão.

Poderá ser necessário criar cenários de lesão com tipos de consumidores diferentes para se poder identificar o risco mais elevado, que será considerado como «o risco» do produto. Não basta, por exemplo, considerar apenas os consumidores mais vulneráveis, porque a probabilidade de estes sofrerem efeitos adversos no cenário em questão pode ser tão baixa que o risco acaba por ser inferior ao de um cenário de lesão em que seja tomado em conta um consumidor não vulnerável.

Importa igualmente tomar em conta as pessoas que, embora não utilizem o produto, possam encontrar-se na proximidade do utilizador. A título de exemplo, uma moto-serra pode projetar fragmentos suscetíveis de atingir os olhos de uma pessoa que se encontre na proximidade. Assim, embora o risco da moto-serra possa ser gerido com eficácia se o próprio utilizador dispuser de equipamento de proteção e cumprir as outras medidas de gestão do risco especificadas pelo fabricante, as restantes pessoas podem estar expostas a uma ameaça grave. Consequentemente, devem ser fornecidas advertências, por exemplo nas instruções de utilização do aparelho, sobre os riscos para terceiros e a forma de os minimizar.

Ao criar um cenário de lesão, importa, pois, tomar em conta os aspetos seguidamente descritos no que se refere ao tipo de consumidores e ao modo como utilizam o produto. A lista que se segue não é exaustiva, mas deverá servir para incentivar os avaliadores do risco a descrever os cenários de lesão com o necessário nível de pormenor. Note-se que o termo «consumidor» abrange também as pessoas que, embora não utilizem o produto, podem ser afetadas pelo facto de se encontrarem na proximidade:

- Utilizador previsto/não previsto: O utilizador previsto do produto pode utilizá-lo com facilidade, quer porque segue as instruções, quer porque está familiarizado com aquele tipo de produto e, inclusivamente, com os seus perigos evidentes ou não evidentes. Nesse caso, o perigo do produto pode não se materializar e o risco do produto pode ser ligeiro.

O utilizador não previsto pode não estar familiarizado com o produto e não reconhecer os seus perigos. Corre assim o risco de se lesionar, sendo o risco para o consumidor mais elevado.

Por conseguinte, o risco pode ser diferente para um utilizador previsto e um utilizador não previsto, dependendo do produto e do modo como é utilizado.

- Consumidores vulneráveis: Podem distinguir-se várias categorias de consumidores vulneráveis e muito vulneráveis: crianças (0 a 36 meses, > 36 meses a < 8 anos, 8 a 14 anos) e outros grupos, como os idosos (ver quadro 1). Todos se caracterizam por disporem de menor capacidade para reconhecer um perigo, como acontece com as crianças, por exemplo, que ao tocarem numa superfície quente só se apercebem do calor passados 8 segundos (quando já sofreram queimaduras), ao passo que os adultos se apercebem do calor imediatamente.

Para os consumidores vulneráveis pode também não ser fácil tomar em conta os rótulos de advertência ou utilizar um produto que nunca tenham utilizado antes. Podem ainda agir de um modo que aumente a sua exposição. É o que acontece com as crianças, que gatinham e levam objetos à boca. As crianças podem igualmente ser atraídas pelo aspeto de determinados produtos, que constituem um risco elevado quando nas suas mãos. Por outro lado, a supervisão pelos pais ou por outros adultos deveria em princípio evitar que as crianças se metessem em apuros.

Além do mais, os consumidores que não são habitualmente vulneráveis podem sê-lo em situações específicas, por exemplo se as instruções ou advertências relativas a um dado produto estiverem numa língua estrangeira que o consumidor não compreende.

Por último, no caso específico dos produtos químicos, as crianças podem ser mais sensíveis à toxicidade destes produtos do que o adulto médio. Por conseguinte, as crianças não devem ser tratadas como «adultos em ponto pequeno».

Em suma, um produto que é geralmente seguro para um adulto médio pode não o ser para consumidores vulneráveis. Este fator deve ser tomado em conta quando se determina a gravidade e a probabilidade de lesão (ver infra) para avaliar o risco.

- Utilização do produto de acordo com o fim a que se destina e utilização razoavelmente previsível: É possível que um produto seja utilizado pelos consumidores para fins diferentes daquele a que inicialmente se destinava, embora as instruções e as eventuais advertências sejam claras. Visto que as advertências podem não ser totalmente eficazes, a avaliação do risco deve ter em conta outras utilizações além das pretendidas. Este aspeto é particularmente importante para o fabricante do produto, uma vez que tem de garantir que o produto seja seguro em quaisquer condições de utilização razoavelmente previsíveis.

A determinação do que constitui uma utilização razoavelmente previsível poderá ter de ser feita com base na experiência, pois pode não estar disponível informação sobre este aspeto nas estatísticas oficiais de acidentes ou noutras fontes de informação. Neste caso, pode ser difícil traçar a fronteira entre os cenários de utilização «razoavelmente previsíveis» e «totalmente irrealis». Não obstante, no âmbito das Orientações é possível considerar mesmo os cenários de utilização «totalmente irrealis», inclusivamente quando conduzem a lesões muito graves, porque a probabilidade de tais cenários é sempre muito baixa. Isto permitirá possivelmente evitar que tais cenários influam demasiado na determinação do risco global do produto.

- Frequência e duração da utilização: Cada consumidor pode utilizar um produto com maior ou menor frequência e durante períodos mais longos ou mais curtos. Isto depende da atratividade do produto e da facilidade com que pode ser utilizado. Com uma utilização diária ou prolongada, o consumidor pode familiarizar-se completamente com o produto e as suas especificidades, incluindo os perigos, as instruções e as advertências, o que reduz o risco. Por outro lado, uma utilização diária ou prolongada pode provocar uma habituação excessiva e levar o utilizador a ignorar por descuido as instruções e advertências, aumentando assim o risco.

Por último, a utilização diária ou prolongada pode igualmente acelerar o envelhecimento do produto, e as peças que não resistam a uma utilização tão frequente podem avariar-se rapidamente e tornar-se perigosas, ou mesmo provocar uma lesão, o que também aumenta o risco.

- Reconhecimento do perigo, adoção de comportamentos de segurança, utilização de equipamento de proteção: Alguns produtos são conhecidos pelos perigos que apresentam. É o caso das tesouras, facas, berbequins de uso doméstico, moto-serras, patins em linha, motociclos e automóveis. Em todos os casos enunciados, o perigo do produto é conhecido, ou facilmente reconhecível, ou está descrito nas instruções que indicam as medidas de gestão do risco. O consumidor pode então agir com precaução, ou usar equipamento de proteção individual como luvas, capacete ou cinto de segurança, o que permite minimizar o risco.

Noutros casos, o perigo do produto pode não ser facilmente reconhecível (como o perigo de curto-circuito no interior de um ferro de engomar), ou o consumidor pode não ver as advertências ou não as compreender. Nestas circunstâncias, os consumidores só muito raramente poderão tomar medidas preventivas.

- Comportamento do consumidor em caso de acidente: Quando o perigo afeta o consumidor, pode causar uma lesão. Por conseguinte, numa avaliação do risco é importante tomar em conta o modo como o consumidor pode reagir. Será que porá calmamente de lado o produto e tomará medidas preventivas, como combater um incêndio causado pelo produto, ou será que o lançará para longe em pânico? Além disso, os consumidores vulneráveis, em especial as crianças, podem não se comportar do mesmo modo que os consumidores não vulneráveis.
- O contexto cultural do consumidor e a forma como o produto é utilizado no seu país podem influenciar o risco de um produto. Os fabricantes, em especial, devem ter em conta estas diferenças culturais quando lançam um novo produto no mercado. A experiência dos fabricantes neste domínio pode, assim, constituir uma valiosa fonte de informação para as autoridades que efetuam uma avaliação do risco.

3.4. Cenário de lesão: etapas conducentes a uma lesão ou lesões

Na sua maior parte, os cenários de lesão consistem nas três etapas seguintes:

1. o produto apresenta um «defeito» ou pode conduzir a uma «situação perigosa» durante o seu período de vida previsível;
2. o «defeito» ou a «situação perigosa» provoca um acidente;
3. o acidente provoca uma lesão.

Estas três etapas principais podem ser subdivididas em mais etapas, a fim de mostrar de que modo o perigo do produto pode conduzir, nomeadamente, a uma lesão. Porém, as «etapas conducentes a lesão» devem ser claras e concisas, não exagerando o nível de pormenor nem o número de etapas. À medida que se adquire experiência, mais fácil será identificar as condições de ocorrência de qualquer lesão e a «via mais curta para a lesão» (ou «via crítica para a lesão»).

É talvez mais fácil começar por um cenário com o consumidor a quem o produto se destina, em que este consumidor utiliza o produto de acordo com as instruções ou, se estas não existirem, de acordo com a manipulação e utilização normais. Se esta avaliação resultar no nível de risco mais elevado, não é geralmente necessário efetuar outras avaliações e podem ser tomadas medidas adequadas de redução do risco. Do mesmo modo, se tiver sido apresentada uma queixa específica relacionada com um incidente, poderá ser suficiente um único cenário de lesão para tirar conclusões sobre as medidas adequadas de redução do risco.

Além disso, podem elaborar-se outros cenários, a fim de incluir os consumidores vulneráveis, em especial as crianças (ver quadro 1), os desvios ligeiros ou mais pronunciados em relação à utilização normal, a utilização em condições climáticas diferentes (frio ou calor extremos), as condições de utilização desfavoráveis (por exemplo na ausência de luz do dia ou de iluminação adequada), a utilização sugerida quando o produto é comprado (p. ex.: uma lâmpada vendida numa loja de brinquedos deve ser avaliada pelo risco que apresenta ao ser utilizada por uma criança), a utilização ao longo de todo o período de vida (incluindo o desgaste), etc. Cada cenário deve ser submetido a um procedimento completo de avaliação do risco.

Se o produto apresentar vários perigos, devem ser elaborados cenários de lesão/risco para cada um deles. Contudo, se se proceder a uma verificação da plausibilidade de um determinado cenário de lesão conduzir a um risco que requeira a adoção de medidas, poder-se-á limitar o número de cenários de lesão.

De todos os cenários criados, o que conduzir ao risco mais elevado (o «risco» do produto) será geralmente decisivo no que respeita às medidas de redução do risco a tomar, uma vez que a ação relativa ao risco mais elevado é a que reduz o risco com mais eficácia. Pode haver exceções a esta regra, por exemplo no caso de um risco específico de nível inferior que decorra de um perigo diferente, o qual possa ser gerido com medidas específicas, que devem, obviamente, cobrir também o risco mais elevado.

Regra geral, os cenários de lesão podem conduzir ao nível de risco mais elevado quando:

- a(s) lesão(ões) estão classificadas nos níveis de gravidade mais altos (níveis 4 ou 3);
- a probabilidade global do cenário de lesão é bastante elevada (pelo menos $> 1/100$).

O quadro 4 contém orientações complementares a este respeito, que poderão ajudar a limitar o número de cenários.

Como é evidente, cabe ao avaliador do risco decidir do número de cenários de lesão considerados, o qual depende do número de fatores que têm de ser tomados em conta ao determinar «o risco» do produto. Por esta razão, é impossível indicar um número específico de cenários de lesão que podem ser necessários num determinado caso.

As Orientações incluem um quadro que descreve cenários de lesão típicos, como documento de apoio para a criação de um número de cenários adequado (quadro 2). Os cenários constantes do quadro devem ser adaptados ao produto específico, ao tipo de consumidor e a outras circunstâncias.

3.5. Gravidade da lesão

A lesão que um determinado perigo pode provocar no consumidor pode ter diferentes graus de gravidade. A gravidade da lesão reflete, pois, os efeitos do perigo para o consumidor, nas condições descritas no cenário de lesão.

A gravidade da lesão pode depender dos seguintes fatores:

- tipo de perigo (ver lista de perigos anteriormente apresentada e quadro 2). Um perigo mecânico, como a presença de arestas afiadas, pode provocar cortes nos dedos; o consumidor apercebe-se imediatamente destes ferimentos e providenciará para que sejam tratados. Em contrapartida, um perigo químico pode provocar cancro. Este facto passa geralmente despercebido e a doença pode manifestar-se apenas passados muitos anos, mas é considerada muito grave, uma vez que o cancro é difícil, ou mesmo impossível, de curar;
- intensidade do perigo. A título de exemplo, uma superfície aquecida a 50 °C pode provocar queimaduras ligeiras, ao passo que uma superfície aquecida a 180 °C provoca queimaduras graves;
- período de contacto com o perigo. Um contacto breve com um perigo de abrasão pode provocar lesões superficiais na pele do consumidor, ao passo que um período de contacto mais longo pode retirar extensas camadas de pele;
- parte do corpo lesionada. Por exemplo, a penetração de uma ponta afiada na pele do braço é dolorosa, mas a penetração num olho constitui uma lesão mais grave, que afetará eventualmente a vida da vítima;
- impacto do perigo numa ou em várias partes do corpo. Um perigo elétrico pode provocar um choque elétrico que deixa a vítima inconsciente e, em seguida, um incêndio que pode afetar os pulmões da vítima se esta inalar o fumo enquanto está inconsciente;
- tipo de consumidor e respetivo comportamento. Um produto rotulado com uma mensagem de advertência pode ser utilizado, sem provocar danos, por um consumidor adulto, porque este toma as devidas precauções ao utilizá-lo. Em contrapartida, uma criança ou outro consumidor vulnerável (ver quadro 1) que não consigam ler ou compreender o rótulo de advertência podem sofrer lesões muito graves.

Tendo em vista a quantificação da gravidade da(s) lesão(ões), o quadro 3 das Orientações mostra como classificar as lesões em quatro categorias, dependendo da reversibilidade da lesão, ou seja, se, e em que medida, é possível recuperar da lesão. Esta classificação é apresentada apenas a título indicativo; o avaliador deverá adaptá-la se tal for necessário, e indicar esse facto na avaliação do risco.

Se na avaliação do risco forem considerados vários cenários de lesão, a gravidade de cada lesão deve ser classificada separadamente e tomada em conta ao longo de todo o procedimento de avaliação.

Por exemplo: um consumidor usa um martelo para pregar um prego na parede. A cabeça do martelo é demasiado frágil (devido à utilização de material inadequado) e parte-se, projetando um fragmento para os olhos do consumidor com tal violência que provoca cegueira. A lesão é, pois, uma «lesão ocular, corpo estranho no olho: perda de visão permanente (um olho)», que no quadro 3 corresponde a uma lesão de nível 3.

3.6. Probabilidade da lesão

A «probabilidade de lesão» é a probabilidade de o cenário de lesão se materializar durante o período de vida previsto de produto.

Não é fácil estimar a probabilidade. No entanto, quando um cenário é descrito em etapas distintas, pode atribuir-se uma certa probabilidade a cada etapa e multiplicar estas probabilidades parciais a fim de obter a probabilidade global do cenário. Esta abordagem por etapas facilitará a determinação da probabilidade global. Como é óbvio, se forem criados vários cenários, deve estimar-se uma probabilidade global para cada um.

Contudo, se o cenário de lesão for descrito numa etapa única, a respetiva probabilidade também só poderá ser determinada numa única etapa global. O valor obtido seria, no entanto, apenas uma estimativa aproximada suscetível de ser fortemente contestada, pondo assim em causa toda a avaliação do risco. Por conseguinte, é preferível proceder a uma atribuição mais transparente de probabilidades num cenário por etapas, sobretudo porque as probabilidades parciais podem ser estimadas com base em provas irrefutáveis.

No presente documento são definidos 8 níveis de probabilidade para classificar a probabilidade global: de $< 1/1\ 000\ 000$ a $> 50\ %$ (ver lado esquerdo do quadro 4). O exemplo seguinte do martelo que se parte quando o utilizador prega um prego na parede ilustra o modo como se pode atribuir uma probabilidade a cada etapa e classificar em seguida a probabilidade global:

Etapa 1: A cabeça do martelo parte-se quando o utilizador tenta pregar um prego na parede porque o material de que é feita é demasiado frágil. Essa fragilidade foi determinada num ensaio e os resultados obtidos permitem estimar em $1/10$ a probabilidade de a cabeça do martelo se partir durante o seu período de vida esperado.

Etapa 2: Ao quebrar-se, uma das partes do martelo atinge o utilizador. A probabilidade de tal acontecer é estimada em $1/10$, uma vez que se considera que a área da parte superior do corpo exposta à projeção de fragmentos corresponde a $1/10$ da semiesfera situada face à parede. Evidentemente, se o utilizador estiver muito próximo da parede, o seu corpo ocupará uma proporção mais elevada da semiesfera, e a probabilidade será mais elevada.

Etapa 3: O fragmento atinge o utilizador na cabeça. Considera-se que a cabeça constitui cerca de $1/3$ da parte superior do corpo, pelo que a probabilidade é de $1/3$.

Etapa 4: O fragmento atinge o utilizador num olho. Considera-se que os olhos constituem cerca de $1/20$ da área superficial da cabeça, pelo que a probabilidade é de $1/20$.

Ao multiplicar as probabilidades das etapas descritas, obtém-se uma probabilidade global para este cenário de $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\ 000$. Isto corresponde a $> 1/10\ 000$ (ver lado esquerdo do quadro 4).

Uma vez calculada a probabilidade global de um cenário de lesão, deve verificar-se a sua plausibilidade. Isto exige bastante experiência, pelo que deve pedir-se assistência a pessoas com experiência em matéria de avaliação do risco (ver secção «Peça aos seus colegas que examinem a sua avaliação do risco»). À medida que se adquire experiência com a aplicação das Orientações tornar-se-á mais fácil estimar a probabilidade e poder-se-á dispor de um número cada vez maior de exemplos que facilitarão esta tarefa.

Atribuir probabilidades a cenários de lesão diferentes para o mesmo produto pode implicar o seguinte:

- quando o produto é utilizado por consumidores mais vulneráveis num determinado cenário, poderá ser necessário elevar a probabilidade em geral, porque os consumidores mais vulneráveis lesionam-se mais facilmente. Isto aplica-se em especial às crianças, uma vez que estas não têm a experiência necessária para tomarem medidas preventivas, antes pelo contrário (ver também «Consumidores vulneráveis» na secção 3.3);

- quando o risco é facilmente reconhecível, inclusivamente mediante rótulos de advertência, poderá ser necessário reduzir a probabilidade, visto que o consumidor utilizará o produto com maior cuidado de modo a evitar tanto quanto possível qualquer lesão. Tal não se aplica num cenário de lesão com uma criança (pequena) ou outro utilizador vulnerável (ver quadro 1) que não saiba ler;
- se tiverem sido notificados acidentes que se enquadrem no cenário de lesão, a probabilidade desse cenário poderá aumentar. Se não houver registo de acidentes, ou se os acidentes notificados forem muito raros, pode ser útil perguntar ao fabricante do produto se este tem conhecimento de qualquer acidente ou efeito adverso causado pelo produto;
- quando deva estar reunido um grande número de condições para que a lesão ocorra, a probabilidade global do cenário será, em princípio, mais baixa;
- se as condições necessárias para que a lesão ocorra puderem estar facilmente reunidas, a probabilidade pode ser mais elevada;
- se os resultados dos ensaios do produto ficarem muito aquém dos valores-limite exigidos nas normas ou legislação relevantes, a probabilidade de a lesão (e o respetivo cenário) ocorrer pode ser mais elevada do que se os resultados estiverem próximos dos valores-limite.

A «probabilidade de lesão», neste caso, é a probabilidade de o cenário de lesão se materializar. Assim, a probabilidade não descreve a exposição geral da população ao produto, calculada, por exemplo, com base nos milhões de unidades do produto vendidas no mercado e na possibilidade de algumas se avariarem. No entanto, as considerações deste tipo devem entrar em linha de conta quando se trata de determinar as medidas de redução do risco necessárias (ver secção 4).

Do mesmo modo, as estatísticas de acidentes, mesmo que incluam dados relativos a produtos específicos, devem ser consideradas com muita cautela ao serem utilizadas para estimar probabilidades. Por vezes as circunstâncias do acidente não são registadas com suficiente pormenor, o produto pode ter mudado ao longo do tempo, o fabricante pode ser diferente, etc. Além disso, os acidentes ligeiros podem não ter sido comunicados quando da recolha dos dados para efeitos estatísticos. No entanto, as estatísticas de acidentes podem ajudar a clarificar os cenários de lesão e a sua probabilidade.

3.7. Determinação do risco

Uma vez determinada a gravidade da lesão e a sua probabilidade, se possível para vários cenários de lesão, deve consultar-se o quadro 4 para a determinação do nível de risco. Este quadro combina a gravidade da lesão e a probabilidade, e o risco mais elevado constituirá «o risco» do produto. Os riscos que exigem medidas de gestão do risco específicas devem também ser indicados, a fim de assegurar que todos os riscos sejam reduzidos ao mínimo.

Nas Orientações são estabelecidos quatro níveis de risco: grave, elevado, médio e baixo. Entre categorias adjacentes de gravidade da lesão ou de probabilidade, a variação do risco é, em princípio, de um nível. Isto coaduna-se com a experiência geral de que a variação do risco não é proporcional à variação dos fatores de base. Assim, quando a gravidade da lesão sobe do nível 1 para o nível 2 (no lado direito do quadro 4), verifica-se um aumento de dois níveis relativamente a alguns níveis de risco, designadamente de médio para grave e de baixo para elevado. Tal deve-se ao facto de as Orientações estabelecerem quatro graduações da gravidade da lesão, ao passo que o método original (ver Introdução) previa cinco. Considera-se, porém, adequado definir quatro graduações no caso dos produtos de consumo, visto que permitem efetuar uma estimativa suficientemente sólida da gravidade; uma classificação em cinco níveis seria demasiado sofisticada, uma vez que nem a gravidade da lesão nem a probabilidade podem ser determinadas com elevada precisão.

No final da avaliação do risco, quer esta se refira a um cenário específico de lesão, quer ao risco global do produto, importa examinar a plausibilidade do nível de risco e as incertezas das estimativas. Para tal, poderá ter de se verificar se o avaliador do risco baseou os seus pressupostos e estimativas na melhor informação disponível. Pode também ser útil ouvir a opinião de colegas e de outros peritos.

Uma análise de sensibilidade pode igualmente revelar-se muito útil (ver exemplo na secção 6.3). Qual é a variação do nível de risco quando gravidade da lesão ou a probabilidade sobem ou descem um nível? Se não houver qualquer variação do nível de risco, é bastante plausível que este tenha sido estimado corretamente. Se se verificar uma variação, então o nível de risco pode estar no limite entre duas classificações. Nesse caso, é necessário reexaminar os cenários de lesão e a classificação atribuída à gravidade da(s) lesão(ões) e à(s) probabilidade(s). Terminada a análise de sensibilidade, o avaliador do risco deve ter a certeza de que o nível de risco é suficientemente plausível e de que pode documentá-lo e transmitir a informação.

4. DO RISCO À AÇÃO

Quando a avaliação do risco estiver concluída, será, em princípio, utilizada para decidir da necessidade de se tomarem medidas para reduzir o risco e evitar danos para a saúde dos consumidores. Embora a avaliação do risco não contemple a adoção de medidas, serão aqui abordados alguns aspetos a fim de ilustrar o acompanhamento possível dos riscos identificados.

No âmbito da fiscalização do mercado, as medidas são frequentemente tomadas no quadro de contactos entre a autoridade competente, o fabricante, o importador ou o distribuidor. A autoridade pode assim determinar mais facilmente a forma mais eficaz de gestão do risco.

No caso de um risco grave num produto de consumo, as medidas de redução do risco podem incluir a retirada do mercado ou a recolha do produto. Níveis de risco mais baixos conduzem geralmente a medidas menos rigorosas. Pode ser suficiente colocar rótulos de advertência no produto ou melhorar as instruções para o tornar seguro. Deste modo, qualquer que seja o nível de risco, a autoridade competente deve ponderar se é necessário tomar medidas e, se for esse o caso, que medidas.

No entanto, não há uma relação automática entre o risco e a adoção de medidas. Quando um produto apresenta vários riscos de nível inferior a «grave», não sendo por isso grave o seu risco global, poderá mesmo assim ser necessária uma ação urgente em virtude de qualquer dos riscos ser suscetível de se materializar rapidamente. O tipo de riscos do produto pode indicar uma falta de controlo de qualidade na produção.

É igualmente importante tomar em conta a exposição da população em geral. Quando há um grande número de produtos no mercado e o produto é, assim, usado por um grande número de consumidores, mesmo um único risco não considerado grave pode exigir uma ação rápida a fim de evitar efeitos adversos para a saúde dos consumidores.

Um risco de nível inferior a «grave» pode igualmente exigir que se tomem medidas quando o produto em questão for suscetível de causar acidentes mortais, mesmo que tais acidentes sejam extremamente improváveis. É o que aconteceria, por exemplo, no caso do dispositivo de fecho de embalagens de bebidas suscetível de se soltar e ser engolido por uma criança, provocando asfixia e morte. Uma simples modificação da conceção da tampa poderia eliminar o risco, tornando desnecessárias outras medidas. Se o risco de um acidente mortal for de facto extremamente reduzido, poderá mesmo ser concedido um período para esgotamento de existências.

Outros aspetos relacionados com o risco a ter em conta poderão ser a perceção pública do risco e das suas consequências prováveis, as sensibilidades culturais e políticas e o modo como o risco é retratado na comunicação social. Estes aspetos podem ser especialmente relevantes quando os consumidores em questão são vulneráveis, sobretudo se se tratar de crianças. Competirá à autoridade ou autoridades nacionais de fiscalização do mercado determinar quais as medidas a adotar.

A adoção de medidas para combater um risco pode ainda depender do próprio produto e da existência de «riscos reduzidos compatíveis com a utilização [do produto] e considerados aceitáveis e conciliáveis com um elevado nível de proteção» ⁽¹⁾. Estes «riscos reduzidos» serão provavelmente muito inferiores para os brinquedos, que envolvem crianças, do que para uma moto-serra, cujo risco é reconhecidamente tão elevado que se torna necessário utilizar equipamento de proteção resistente para manter o risco a um nível controlável.

Por último, pode ser necessário tomar medidas mesmo na ausência de risco, por exemplo quando um produto não está em conformidade com a regulamentação ou legislação aplicável (como no caso de marcações incompletas).

Para concluir, importa salientar que não há uma relação automática entre o risco e a adoção de medidas. As autoridades de fiscalização terão em conta uma série de fatores, como os acima indicados. Deve ter-se sempre em consideração o princípio da proporcionalidade e as medidas tomadas devem ser eficazes.

5. COMO EFETUAR UMA AVALIAÇÃO DO RISCO — EM SÍNTESE

1. Descreva o produto e o perigo que este apresenta.

Descreva o produto sem ambiguidades. O perigo está associado a todo o produto ou apenas a uma parte (separável)?

O produto acarreta um único perigo? Estão presentes vários perigos? Ver quadro 2 para orientação.

Identifique a(s) norma(s) ou legislação aplicáveis ao produto.

⁽¹⁾ Excerto da definição de «produto seguro» no artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 2001/95/CE.

2. Identifique o tipo de consumidor que pretende incluir no cenário de lesão com o produto perigoso.

No primeiro cenário de lesão, comece por considerar o utilizador previsto e a utilização do produto de acordo com o fim a que se destina. Elabore os outros cenários com outros tipos de utilizadores e de utilizações (ver quadro 1).

3. Descreva um cenário de lesão em que o(s) perigo(s) selecionado(s) provoca(m) uma ou mais lesões, ou efeitos adversos para a saúde, no consumidor selecionado.

Descreva as etapas que conduzem à(s) lesão(ões) com clareza e concisão, sem exagerar os pormenores («via mais curta para a lesão», «via crítica para a lesão»). Se o cenário envolver várias lesões concomitantes, estas devem ser todas incluídas nesse mesmo cenário.

Ao descrever um cenário de lesão, deve considerar os seguintes fatores: frequência e duração da utilização, reconhecimento do perigo pelo consumidor, eventual vulnerabilidade do consumidor (em especial as crianças), equipamento de proteção, comportamento do consumidor em caso de acidente, contexto cultural do consumidor e outros fatores que considere importantes para a avaliação do risco.

Ver secção 3.3 e quadro 2 para orientação.

4. Determine a gravidade da lesão.

Determine o nível de gravidade (1 a 4) da lesão sofrida pelo consumidor. Se este sofrer várias lesões no âmbito do cenário de lesão, estime a gravidade de todas as lesões em conjunto.

Ver quadro 3 para orientação.

5. Determine a probabilidade do cenário de lesão.

Atribua uma probabilidade a cada etapa do cenário de lesão. Multiplique as probabilidades, a fim de calcular a probabilidade global do cenário de lesão.

Ver lado esquerdo do quadro 4 para orientação.

6. Determine o nível de risco.

Combine a gravidade da lesão com a probabilidade global do cenário de lesão e consulte o quadro 4 para identificar o nível de risco.

7. Verifique se o nível de risco é plausível.

Se o nível de risco não parecer plausível, ou se tiver dúvidas no que respeita à gravidade da(s) lesão(ões) ou à(s) probabilidade(s), volte a calcular o risco aumentando e reduzindo de um nível os valores correspondentes. Esta «análise de sensibilidade» mostrará se o risco varia quando os parâmetros considerados se alteram.

Se o nível de risco se mantiver igual, pode estar seguro da plausibilidade da sua avaliação do risco. Se mudar facilmente, talvez seja preferível, por uma questão de segurança, considerar o nível de risco superior como «o risco» do produto de consumo.

Pode igualmente debater a plausibilidade do nível de risco com colegas experientes.

8. Estabeleça vários cenários de lesão a fim de identificar o risco máximo do produto.

Se o primeiro cenário de lesão identificar um nível de risco abaixo do nível mais elevado previsto nas Orientações, e se pensa que o produto pode apresentar um risco mais elevado do que o identificado,

- seleccione outros consumidores (incluindo consumidores vulneráveis, especialmente crianças);
- identifique outras utilizações (incluindo utilizações razoavelmente previsíveis),

por forma a determinar o cenário de risco em que se manifesta o risco mais elevado do produto.

O risco mais elevado constitui geralmente «o risco» do produto, que conduzirá às medidas de gestão do risco mais eficazes. Em casos específicos, um determinado perigo pode corresponder a um risco inferior ao mais elevado mas exigir medidas de gestão do risco específicas. Este fator deve ser devidamente tido em conta.

Regra geral, os cenários de lesão podem conduzir ao nível de risco mais elevado previsto nas Orientações quando:

- a(s) lesão(ões) está(ão) classificada(s) pelo menos no nível 3 ou 4;
- a probabilidade global de um cenário de lesão é pelo menos $>1/100$.

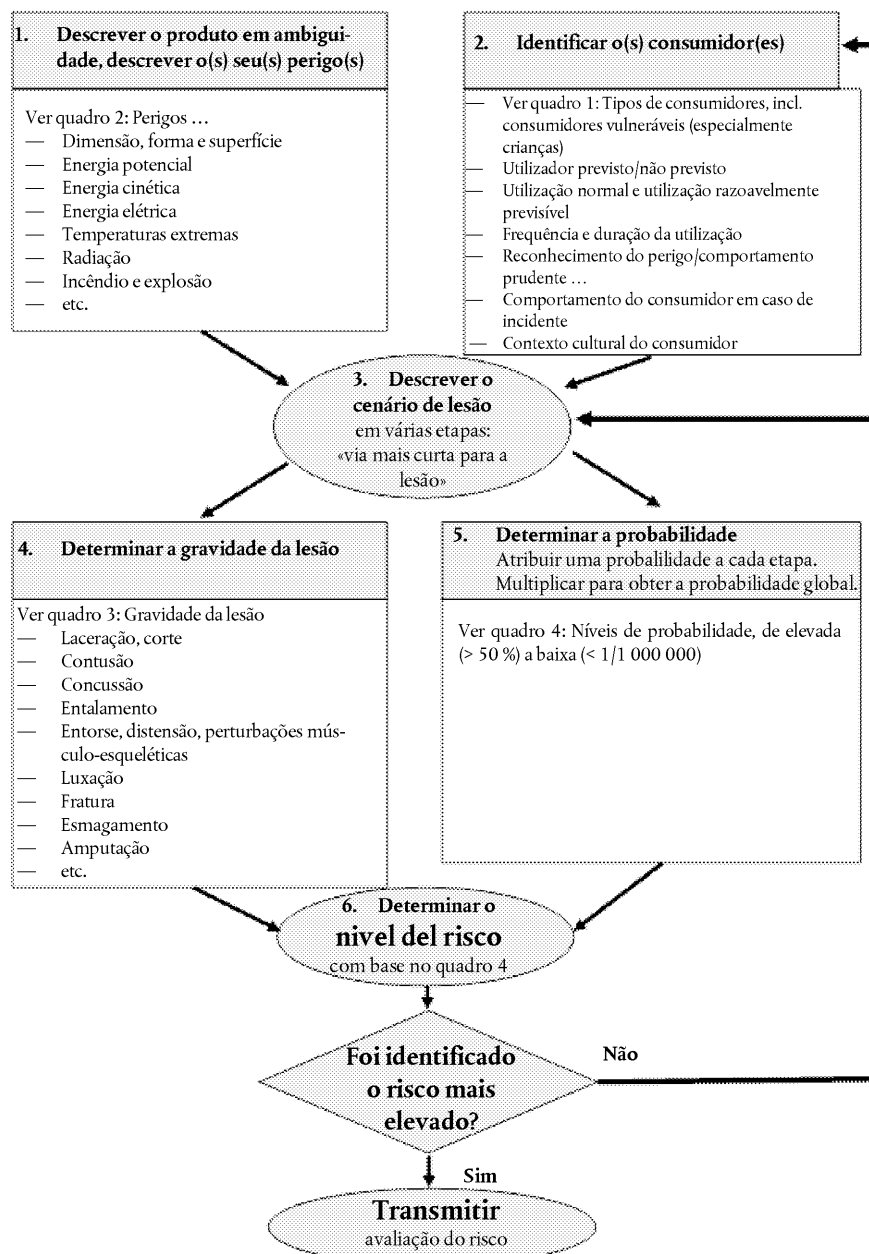
Ver quadro 4 para orientação.

9. Documente e transmita a sua avaliação do risco.

Assegure a máxima transparência e exponha também as incertezas com que se deparou ao efetuar a avaliação do risco.

Na secção 6 das Orientações são dados exemplos para a elaboração de um relatório de avaliação do risco.

Fluxograma de uma avaliação do risco



Exemplos**Cadeira articulada**

Uma cadeira articulada dispõe de um mecanismo de fecho construído de tal forma que os dedos do utilizador podem ficar entalados entre o assento e o próprio mecanismo. Isto pode conduzir a fraturas ou mesmo à perda de um ou mais dedos.

Determinação do(s) risco(s)

Cenário de lesão	Tipo de lesão e localização	Gravidade da lesão	Probabilidade da lesão	Probabilidade global	Risco
Uma pessoa abre a cadeira, agarra o assento perto do canto posterior por engano (a pessoa está distraída), um dedo fica preso entre o assento e o encosto.	Ligeiro entalamento de um dedo	1	Abrir a cadeira 1 Agarrar o assento pelo canto posterior quando se abre a cadeira 1/50 Dedo fica preso 1/10 Entalamento ligeiro 1	1/500 > 1/1 000	Risco baixo
Uma pessoa abre a cadeira, agarra o assento pela parte lateral por engano (a pessoa está distraída), um dedo fica preso entre o assento e a peça de ligação.	Ligeiro entalamento de um dedo	1	Abrir a cadeira 1 Agarrar o assento pela parte lateral quando se abre a cadeira 1/50 Dedo fica preso 1/10 Entalamento ligeiro 1	1/500 > 1/1 000	Risco baixo
Uma pessoa abre a cadeira, a cadeira fica bloqueada, a pessoa tenta empurrar o assento para baixo e agarra o assento perto do canto por engano (a pessoa está distraída), um dedo fica preso entre o assento e o encosto.	Fratura de um dedo	2	Abrir a cadeira 1 Cadeira fica bloqueada 1/1 000 Agarrar o assento pelos cantos quando se abre a cadeira 1/50 Dedo fica preso 1/10 Fratura de um dedo 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Risco baixo

Cenário de lesão	Tipo de lesão e localização	Gravidade da lesão	Probabilidade da lesão	Probabilidade global	Risco
Uma pessoa abre a cadeira, a cadeira fica bloqueada, a pessoa tenta empurrar o assento para baixo e agarra o assento pela parte lateral por engano (a pessoa está distraída), um dedo fica preso entre o assento e a peça de ligação.	Fratura de um dedo	2	<p>Abrir a cadeira 1</p> <p>Cadeira fica bloqueada 1/1 000</p> <p>Agarrar o assento pela parte lateral quando se abre a cadeira 1/50</p> <p>Dedo fica preso 1/10</p> <p>Fratura de um dedo 1</p>	1/500 000 > 1/1 000 000	Risco baixo
Uma pessoa está sentada na cadeira, quer deslocar a cadeira e tenta levantá-la agarrando-a pela traseira do assento, um dedo fica preso entre o assento e o encosto	Perda de dedo	3	<p>Sentar-se na cadeira 1</p> <p>Deslocar a cadeira quando sentado 1/2</p> <p>Agarrar a cadeira pela traseira enquanto se desloca a mesma 1/2</p> <p>Cadeira fecha-se parcialmente, abrindo um espaço entre o encosto e o assento 1/3</p> <p>Dedo encontra-se entre o encosto e o assento 1/5</p> <p>Dedo fica preso 1/10</p> <p>Perda de (parte) de dedo 1/10</p>	1/6 000 > 1/10 000	Risco elevado
Uma pessoa está sentada na cadeira, quer deslocar a cadeira e tenta levantá-la agarrando-a pela traseira do assento, um dedo fica preso entre o assento e o a peça de ligação	Perda de dedo	3	<p>Sentar-se na cadeira 1</p> <p>Deslocar a cadeira quando sentado 1/2</p> <p>Agarrar a cadeira pela traseira enquanto se desloca a mesma 1/2</p> <p>Cadeira fecha-se parcialmente, abrindo um espaço entre o encosto e o assento 1/3</p> <p>Dedo encontra-se entre o encosto e o assento 1/5</p> <p>Dedo fica preso 1/10</p> <p>Perda de (parte) de dedo 1/10</p>	1/6 000 > 1/10 000	Risco elevado

Por conseguinte, a cadeira articulada apresenta um risco global «elevado».



Protetores de tomadas

Neste caso são avaliados protetores de tomadas. Os protetores de tomadas são dispositivos que os utilizadores (pais) colocam nas tomadas elétricas a fim de impedir que as crianças pequenas tenham acesso às partes sob tensão ao introduzirem um objeto metálico pontiagudo num dos orifícios, evitando que apanhem um choque elétrico (mortal).

Os orifícios deste protetor específico (onde entram os pernos da ficha) são tão estreitos que os pernos podem ficar presos. Assim, pode acontecer que, quando o consumidor retirar a ficha, o protetor seja também puxado para fora da tomada. O utilizador pode não se aperceber de que isto aconteceu.

Determinação do(s) risco(s)

Cenário de lesão	Tipo de lesão e localização	Gravidade da lesão	Probabilidade da lesão	Probabilidade global	Risco
O protetor é retirado da tomada, que fica desprotegida. Uma criança brinca com um objeto condutor fino, que pode ser inserido na tomada, entra em contacto com a corrente elétrica e é eletrocutada	Eletrocussão	4	Remoção do protetor 9/10 O utilizador não se apercebe da remoção do protetor 1/10 A criança brinca com um objeto condutor fino 1/10 A criança brinca sem vigilância 1/2 A criança insere o objeto na tomada 3/10 Contacto com a corrente elétrica 1/2 Eletrocussão (instalação sem disjuntor) ¼	27/160 000 > 1/10 000	Risco grave
O protetor é retirado da tomada, que fica desprotegida. Uma criança brinca com um objeto condutor fino, que pode ser inserido na tomada, entra em contacto com a corrente elétrica e sofre um choque elétrico	Queimaduras de segundo grau	1	Remoção do protetor 9/10 O utilizador não se apercebe da remoção do protetor 1/10 A criança brinca com um objeto condutor fino 1/10 A criança insere o objeto na tomada 3/10 Contacto com a corrente elétrica 1/2 A criança brinca sem vigilância 1/2 Queimadura por corrente elétrica (instalação sem disjuntor) ¾	81/160 000 > 1/10 000	Risco baixo
Tomada desprotegida. Uma criança brinca com um objeto condutor fino, que pode ser inserido na tomada, entra em contacto com a corrente elétrica e é eletrocutada	Eletrocussão	4	A criança brinca com um objeto condutor fino 1/10 A criança brinca sem vigilância 1/100 A criança insere o objeto na tomada 3/10 Contacto com a corrente elétrica 1/2 Eletrocussão (instalação sem disjuntor) ¼	3/80 000 > 1/100 000	Risco elevado

Por conseguinte, os protetores de tomadas apresentam um risco global «grave».

Análise de sensibilidade

Os fatores utilizados para calcular o risco de um cenário de lesão — gravidade da lesão e probabilidade — têm muitas vezes de ser estimados, o que gera incerteza. A probabilidade, em especial, pode ser difícil de estimar, uma vez que certos elementos, por exemplo o comportamento dos consumidores, podem ser difíceis de prever. Será que uma pessoa executa uma determinada ação com frequência ou apenas ocasionalmente?

Por esta razão, é importante ter em conta o nível de incerteza dos dois fatores e efetuar uma análise de sensibilidade. Tal análise tem por finalidade determinar em que medida o nível de risco varia quando os fatores estimados se alteram. O exemplo seguidamente apresentado mostra apenas a variação da probabilidade, visto que a gravidade da lesão é geralmente prevista com um maior grau de certeza.

Uma forma prática de realizar uma análise de sensibilidade consiste em repetir a avaliação do risco de um determinado cenário utilizando uma probabilidade diferente para uma ou mais etapas do cenário. Por exemplo, uma vela que contém sementes é suscetível de provocar um incêndio porque as sementes podem incendiar-se e provocar chamas altas. O mobiliário ou as cortinas podem incendiar-se e as pessoas não presentes na sala podem inalar fumos tóxicos e sofrer uma intoxicação mortal.

Cenário de lesão	Tipo de lesão e localização	Gravidade da lesão	Probabilidade da lesão	Probabilidade resultante	Risco
As sementes ou grãos incendiavam-se provocando chamas altas. O mobiliário ou as cortinas incendiavam-se. Pessoas que não estão presentes na sala inalam fumos tóxicos.	Intoxicação mortal	4	<ul style="list-style-type: none"> — Sementes ou grãos incendiavam-se: 90 % (0,9). — Ausência de pessoas na sala durante algum tempo: 30 % (0,3). — Mobiliário ou cortinas incendiavam-se: 50 % (0,5) (depende da superfície onde está colocada a vela) — Pessoas inalam fumos tóxicos: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Grave

Os níveis de probabilidade para as etapas do cenário foram estimados conforme indicado no quadro.

A probabilidade global é de 0,00675, o que corresponde ao nível > 1/1 000 no quadro 4. Conclui-se, pois, pela existência de «risco grave». Note-se que a probabilidade exata está mais próxima de 1/100 do que de 1/1 000, o que já permite uma certa confiança quanto ao nível de risco, porque fica assim mais abrangida pela área «risco grave» do quadro 4 do que o sugere a linha > 1/1 000.

Imaginemos que temos dúvidas quanto ao valor de 5 % atribuído à probabilidade de algumas pessoas inalarem fumos tóxicos. Podemos então atribuir um valor muito mais baixo: 0,1 % (0,001 = 1 em mil). Se efetuarmos novo cálculo com base neste pressuposto, obtemos uma probabilidade global de 0,000135, que corresponde a > 1/10 000. No entanto, o risco é ainda grave. Mesmo se, por alguma razão, a probabilidade fosse 10 vezes mais baixa, o risco continuava a ser elevado. Assim, embora a probabilidade possa variar por um fator de 10 ou de 100, continuamos a obter um risco grave ou elevado (estando este último muito próximo do risco «grave»). Esta análise de sensibilidade permite-nos, assim, avaliar com confiança o nível de risco como sendo «grave».

De um modo geral, porém, a avaliação do risco deve basear-se no «pior caso razoavelmente previsível»: não demasiado pessimista relativamente a cada fator, mas sobretudo não demasiado otimista.

Quadro 1

Consumidores

Consumidores	Descrição
Consumidores muito vulneráveis	Crianças muito pequenas: 0 a 36 meses Outros: pessoas com deficiências extensas ou complexas

Consumidores	Descrição
Consumidores vulneráveis	Crianças pequenas: crianças com mais de 36 meses e menos de 8 anos Outras crianças: crianças de 8 a 14 anos Outros: pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas (p. ex. pessoas com deficiência parcial, idosos, incluindo pessoas com mais de 65 anos, com uma certa diminuição das capacidades físicas e mentais), ou com falta de experiência ou conhecimentos.
Outros consumidores	Consumidores que não os muito vulneráveis e vulneráveis

Quadro 2

Perigos, cenários de lesão típicos e lesões típicas

Grupo de perigo	Perigo (propriedade do produto)	Cenário de lesão típico	Lesão típica
Dimensão, forma e superfície	O produto constitui um obstáculo	Uma pessoa tropeça no produto e cai, ou choca com o produto	Contusão; fratura, concussão
	O produto é impermeável ao ar	O produto tapa a boca e/ou o nariz da pessoa (geralmente uma criança), ou tapa uma via respiratória interna	Sufocamento
	O produto consiste numa peça pequena ou contém peças pequenas	Uma pessoa (criança) engole uma peça pequena; a peça fica presa na laringe e bloqueia as vias respiratórias	Asfixia, obstrução de via respiratória interna
	Possibilidade de arrancar com os dentes peças pequenas do produto	Uma pessoa (criança) engole uma peça pequena; a peça fica presa no tubo digestivo	Obstrução do tubo digestivo
	Pontas ou cantos aguçados	Uma pessoa choca com o canto aguçado ou é atingida por um objeto pontiagudo em movimento, o que provoca uma perfuração ou um ferimento por penetração	Perfuração; cegueira, corpo estranho no olho; lesão auditiva, corpo estranho no ouvido
	Arestas afiadas	Uma pessoa toca na aresta afiada, que provoca laceração da pele ou corte de tecidos	Laceração, corte; amputação
	Superfície escorregadia	Uma pessoa caminha sobre a superfície, escorrega e cai	Contusão; fratura, concussão
	Superfície rugosa	Uma pessoa desliza pela superfície rugosa, o que provoca fricção e/ou abrasão	Abrasão
	Espaço ou abertura entre as partes	Uma pessoa põe um membro ou todo o corpo na abertura e um dedo, o braço, o pescoço, a cabeça, o corpo ou o vestuário ficam presos; ocorre uma lesão devida à força da gravidade ou ao movimento	Esmagamento, fratura, amputação, estrangulamento
Energia potencial	Pouca estabilidade mecânica	O produto tomba; uma pessoa que se encontra em cima do produto cai, ou uma pessoa que está perto do produto é atingida por este; o produto elétrico tomba, parte-se e as partes sob tensão ficam acessíveis, ou o produto continua a funcionar aquecendo as superfícies na proximidade	Contusão; luxação; entorse; fratura, concussão; esmagamento; choque elétrico; queimaduras
	Fraca resistência mecânica	O produto desmorona-se devido a sobrecarga; uma pessoa que se encontra em cima do produto cai, ou uma pessoa que está perto do produto é atingida por este; o produto elétrico tomba, parte-se e as partes sob tensão ficam acessíveis, ou o produto continua a funcionar aquecendo as superfícies na proximidade	Contusão; luxação; fratura, concussão; esmagamento; choque elétrico; queimaduras

Grupo de perigo	Perigo (propriedade do produto)	Cenário de lesão típico	Lesão típica
	Utilizador em posição elevada	Uma pessoa situada numa posição elevada no produto perde o equilíbrio, não tem um apoio a que se agarrar e cai de uma altura elevada	Contusão; luxação; fratura, concussão; esmagamento
	Elemento elástico ou mola	Um elemento elástico ou uma mola sob tensão são subitamente libertados; a pessoa que se encontra na trajetória do movimento é atingida pelo produto	Contusão; luxação; fratura, concussão; esmagamento
	Líquido ou gás sob pressão, ou vácuo	O líquido ou gás sob pressão é libertado subitamente; uma pessoa que se encontra na proximidade é atingida; ou a implosão do produto provoca projeção de objetos	Luxação; fratura, concussão; esmagamento; cortes (ver também «Incêndio e explosão»)
Energia cinética	Produto em movimento	Uma pessoa que se encontra na trajetória do movimento é atingida pelo produto ou atropelada por ele	Contusão; entorse; fratura, concussão; esmagamento
	Peças que se movimentam uma contra a outra	Uma pessoa introduz uma parte do corpo entre as peças em movimento; essa parte do corpo fica presa e é sujeita a pressão (esmagamento)	Contusão; luxação; Fratura; esmagamento
	Peças que se movimentam uma ao longo da outra	Uma pessoa introduz uma parte do corpo entre as peças em movimento quando estas se aproximam (movimento de tesoura); essa parte do corpo fica presa entre as peças em movimento e é sujeita a pressão (efeito de tesoura)	Laceração, corte; amputação
	Peças em rotação	Uma parte do corpo, o cabelo ou o vestuário de uma pessoa são apanhados pela peça em rotação, o que provoca uma tração	Contusão; Fratura; laceração (pele do crânio); estrangulamento
	Peças em rotação próximas umas das outras	Uma parte do corpo, o cabelo ou o vestuário de uma pessoa são apanhados pela peça em rotação, o que provoca uma tração e pressão sobre a parte do corpo	Esmagamento, fratura, amputação, estrangulamento
	Aceleração	Uma pessoa que se encontra no produto em aceleração perde o equilíbrio, não tem um apoio a que se agarrar e cai com alguma velocidade	Luxação; fratura, concussão; esmagamento
	Projeção de objetos em voo	Uma pessoa é atingida por um objeto e, dependendo da energia, sofre ferimentos	Contusão; luxação; fratura, concussão; esmagamento
	Vibração	Uma pessoa que segura o produto perde o equilíbrio e cai; ou o contacto prolongado com o produto que vibra provoca perturbações neurológicas, osteoarticulares ou vasculares, ou lesões traumáticas da coluna vertebral	Contusão; luxação; Fratura; esmagamento
	Ruído	Uma pessoa é exposta ao ruído produzido pelo produto. Podem ocorrer acufenos ou perda de audição, dependendo do nível sonoro e da distância	Lesões auditivas
Energia elétrica	Alta/baixa tensão	Uma pessoa toca numa parte do produto sob alta tensão; a pessoa sofre um choque elétrico e pode ser eletrocutada	Choque elétrico

Grupo de perigo	Perigo (propriedade do produto)	Cenário de lesão típico	Lesão típica
	Produção de calor	O produto aquece; uma pessoa que toca no produto pode sofrer queimaduras; ou o produto pode emitir partículas em fusão, vapor, etc., que atingem a pessoa	Queimadura, escaldadura
	Distância insuficiente entre partes sob tensão	Produz-se um arco elétrico, ou faíscas, entre as partes sob tensão. Isto pode provocar um incêndio e radiação intensa.	Lesões oculares; queimadura, escaldadura
Temperaturas extremas	Chamas abertas	Uma pessoa que se encontre perto das chamas pode sofrer queimaduras, designadamente se o seu vestuário se incendiar	Queimadura, escaldadura
	Superfícies quentes	Uma pessoa não identifica a superfície quente e toca-lhe, sofrendo queimaduras	Queimadura
	Líquidos quentes	Uma pessoa que manipula um recipiente com líquido entorna uma parte do seu conteúdo; o líquido atinge a pele e provoca escaldaduras	Escaldadura
	Gases quentes	Uma pessoa inspira os gases quentes emitidos por um produto, o que provoca queimaduras nos pulmões; ou uma exposição prolongada a ar quente provoca desidratação	Queimadura
	Superfícies frias	Uma pessoa não identifica a superfície quente e toca-lhe, sofrendo queimaduras pelo frio	Queimadura
Radiação	Radiação ultravioleta, radiação laser	A pele ou os olhos de uma pessoa são expostos a radiação emitida pelo produto	Queimadura, escaldadura; perturbações neurológicas; lesões oculares; cancro da pele, mutação
	Fonte de campo eletromagnético (CEM) de alta intensidade; baixa frequência ou alta frequência (microondas)	Uma pessoa encontra-se perto de uma fonte de CEM, o corpo (sistema nervoso central) fica exposto ao CEM	Danos neurológicos (cerebrais), leucemia (crianças)
Incêndio e explosão	Substâncias inflamáveis	Uma pessoa encontra-se perto da substância inflamável; uma fonte de ignição provoca um incêndio; a pessoa fica ferida	Queimadura
	Misturas explosivas	Uma pessoa encontra-se perto da mistura explosiva; uma fonte de ignição provoca uma explosão; a pessoa é atingida pela onda de choque, por matérias inflamadas e/ou por chamas	Queimadura, escaldadura; lesão ocular, corpo estranho no olho; lesão auditiva, corpo estranho no ouvido
	Fontes de ignição	A fonte de ignição provoca um incêndio; uma pessoa é ferida pelas chamas, ou sofre uma intoxicação devido aos gases de uma casa em chamas	Queimadura; intoxicação
	Sobreaquecimento	Sobreaquecimento do produto; incêndio, explosão	Queimadura, escaldadura; lesão ocular, corpo estranho no olho; lesão auditiva, corpo estranho no ouvido

Grupo de perigo	Perigo (propriedade do produto)	Cenário de lesão típico	Lesão típica
Toxicidade	Produto tóxico sólido ou líquido	Uma pessoa ingere uma substância do produto, p. ex. ao inserir o produto na boca e/ou por contacto da substância com a pele Uma pessoa inspira matéria sólida ou líquida, por exemplo matérias vomitadas (aspiração pulmonar)	Intoxicação aguda; irritação, dermatite Intoxicação aguda dos pulmões (pneumonia por aspiração); infeção
	Gás tóxico, vapor tóxico ou poeira tóxica	Uma pessoa inala uma substância do produto, e/ou a substância entra em contacto com a pele	Intoxicação aguda dos pulmões; irritação, dermatite
	Substância sensibilizante	Uma pessoa ingere uma substância do produto, p. ex. ao inserir o produto na boca e/ou a substância entra em contacto com a pele e/ou a pessoa inala gás, vapor ou poeira	Sensibilização; reação alérgica
	Sólido ou líquido irritante ou corrosivo	Uma pessoa ingere uma substância do produto, p. ex. ao inserir o produto na boca e/ou por contacto da substância com a pele ou os olhos	Irritação, dermatite; queimadura cutânea; lesão ocular, corpo estranho no olho
	Gás ou vapor irritante ou corrosivo	Uma pessoa inala uma substância do produto e/ou a substância entra em contacto com a pele ou os olhos	Irritação, dermatite; queimadura cutânea; intoxicação aguda ou efeito corrosivo nos pulmões ou nos olhos
	Substância CMR (cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução)	Uma pessoa ingere uma substância do produto, p. ex. ao inserir o produto na boca e/ou por contacto da substância com a pele, e/ou a pessoa inala gás, vapor ou poeira	Cancro, mutação, toxicidade para a reprodução
Contaminação microbiológica	Contaminação microbiológica	A pessoa entra em contacto com um produto contaminado por ingestão, inalação ou contacto dérmico	Infeção, local ou sistémica
Perigos ligados à utilização ou ao funcionamento do produto	Postura incorreta	A conceção implica uma postura incorreta da pessoa ao utilizar o produto	Distensão; perturbações músculo-esqueléticas
	Esforço excessivo	A conceção implica um esforço físico considerável ao utilizar o produto	Entorse ou distensão; perturbações músculo-esqueléticas
	Inadequação anatómica	A conceção não está adaptada à anatomia humana, o que torna a utilização do produto difícil ou impossível	Entorse ou distensão
	Entrave ao uso de equipamento de proteção individual	A conceção dificulta o uso de equipamento de proteção individual quando se manipula ou utiliza o produto	Lesões diversas
	(Des)ativação por inadvertência	O produto pode ser facilmente (des)ativado, o que provoca o funcionamento não desejado	Lesões diversas
	Inadequação operacional	A conceção provoca uma má utilização, ou um produto dotado de uma função de proteção não assegura a proteção esperada	Lesões diversas
	Incapacidade de paragem	Uma pessoa pretende desligar o produto, mas este continua a funcionar numa situação em que tal não é desejado	Lesões diversas
	Arranque inesperado	O produto para de funcionar em caso de corte de energia, mas retoma o funcionamento de modo perigoso	Lesões diversas
Impossibilidade de paragem	Numa situação de emergência, a pessoa não consegue desligar o produto	Lesões diversas	

Grupo de perigo	Perigo (propriedade do produto)	Cenário de lesão típico	Lesão típica
	Peças mal ajustadas	Uma pessoa tenta fixar uma peça mas tem de exercer demasiada força e o produto parte-se; ou a peça não está suficientemente apertada e solta-se durante a utilização	Entorse ou distensão; laceração, corte; contusão; entalamento
	Proteção em falta ou mal ajustada	As partes perigosas ficam acessíveis	Lesões diversas
	Instruções e símbolos de advertência insuficientes	O utilizador não se apercebe das instruções de advertência e/ou não compreende os símbolos	Lesões diversas
	Sinais de advertência insuficientes	O utilizador não vê nem ouve os sinais de advertência (visuais ou sonoros), o que conduz a um funcionamento perigoso	Lesões diversas

NB: O presente quadro é fornecido apenas para fins de orientação; os cenários de lesão típicos devem ser adaptados a cada avaliação do risco. Existem diretrizes específicas de avaliação do risco para os produtos químicos, os cosméticos e eventualmente para outros produtos. Recomenda-se vivamente a utilização dessas orientações específicas ao avaliar os referidos produtos. Ver secção 3.2.

Quadro 3

Gravidade da lesão

Introdução

Nas Orientações são considerados quatro níveis de gravidade da lesão. É importante compreender que a gravidade deve ser avaliada com toda a objetividade. O objetivo consiste em comparar a gravidade de vários cenários e estabelecer prioridades e não, nesta fase, fazer juízos quanto à aceitabilidade de uma lesão. Qualquer lesão que possa ser facilmente evitada será dificilmente aceitável para o utilizador. No entanto, as autoridades podem legitimamente empenhar-se mais na prevenção de consequências irreversíveis do que de um desconforto temporário.

Para avaliar a gravidade das consequências (lesões graves ou outros danos para a saúde), podem encontrar-se critérios objetivos, por um lado, no nível de intervenção médica, e, por outro, nas consequências para a funcionalidade futura da vítima. Ambos poderiam ser expressos como custos, mas o custo das consequências dos problemas de saúde pode ser difícil de quantificar.

Ao combinar estes critérios, os quatro níveis podem definir-se do seguinte modo:

- 1 Lesão ou consequência que, após tratamento de base (primeiros socorros, geralmente não prestados por um médico), não prejudica substancialmente a funcionalidade nem causa dor excessiva; geralmente as consequências são completamente reversíveis.
- 2 Lesão ou consequência para a qual pode ser necessário atendimento num serviço de urgência mas que, em geral, não implica hospitalização. A funcionalidade pode ser afetada por um período limitado, não superior a cerca de seis meses, e a recuperação é mais ou menos total.
- 3 Lesão ou consequência que geralmente requer hospitalização e que afetará a funcionalidade durante mais de seis meses ou conduzirá a uma perda de função permanente.
- 4 Lesão ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progenitura; perda grave de membros e/ou de funcionalidade, conduzindo a um grau de incapacidade superior a cerca de 10 %.

O quadro seguinte, que deve ser considerado como um guia e não como uma lista normativa e exaustiva, fornece **exemplos** de lesões nos quatro níveis. É possível que existam disparidades nacionais, quer de índole cultural, quer resultantes das diferenças dos sistemas de cuidados de saúde ou de indemnização financeira. Porém, qualquer desvio em relação à classificação proposta no quadro prejudicará uma avaliação uniforme dos riscos na UE; o avaliador deve indicar e explicar claramente no relatório de avaliação do risco qualquer eventual afastamento da presente classificação, apresentando os motivos que o justifiquem.

Tipo de lesão	Gravidade da lesão			
	1	2	3	4
Laceração, corte	Superficial	Externa (profunda) (> 10 cm de comprimento no corpo) (> 5 cm de comprimento na face) exigindo sutura Tendão ou dentro da articulação Branco do olho ou córnea	Nervo ótico Artéria do pescoço Traqueia Órgãos internos	Canal brônquico Esófago Aorta Medula espinal (inferior) Laceração profunda de órgãos internos Seccionamento da medula espinal superior Cérebro (lesão/disfunção graves)
Contusão (abrasão, inchaço, edema)	Superficial ≤ 25 cm ² na face ≤ 50 cm ² no corpo	Importante > 25 cm ² na face > 50 cm ² no corpo	Traqueia Órgãos internos (ligeira) Coração Cérebro Pulmão, com sangue ou ar na cavidade torácica	Tronco cerebral Medula espinal, provocando paralisia
Concussão	—	Perda de consciência muito breve (minutos)	Perda de consciência prolongada	Coma
Entalamento	Entalamento ligeiro	—	(Utilizar as consequências finais de Contusão, Esmagamento, Fratura, Luxação, Amputação, conforme o caso)	(As mesmas consequências que em «Sufocamento / estrangulamento»)
Entorse, distensão, perturbação músculo—esquelética	Extremidades Articulações Coluna (sem luxação ou fratura)	Distensão de ligamentos do joelho	Rutura/dilaceração de ligamento ou tendão Dilaceração muscular «Golpe de coelho»	—
Luxação	—	Extremidades (dedo da mão, dedo do pé, mão, pé) Cotovelo Maxilar Dente solto	Tornozelo Pulso Ombro Anca Joelho Coluna vertebral	Coluna vertebral

Tipo de lesão	Gravidade da lesão			
	1	2	3	4
Fratura	—	Extremidades (dedo da mão, dedo do pé, mão, pé) Pulso Braço Costela Esterno Nariz Dente Maxilar Ossos da órbita	Tornozelo Perna (fémur e parte inferior da perna) Anca Coxa Crânio Coluna (fratura ligeira por compressão) Maxilar (grave) Laringe Fratura de várias costelas Sangue ou ar na cavidade torácica	Pescoço Coluna vertebral
Esmagamento	—	—	Extremidades (dedo da mão, dedo do pé, mão, pé) Cotovelo Tornozelo Pulso Antebraço Perna Ombro Traqueia Laringe Bacia	Espinal medula Parte média—inferior do pescoço Tórax (esmagamento maciço) Tronco cerebral
Amputação	—	—	Dedos(s) da mão Dedo(s) do pé Mão Pé (Parte do) braço Perna Olho	Ambas as extremidades
Perfuração	Profundidade limitada, atingindo apenas a pele	Mais profunda do que a pele Parede abdominal (não atingindo órgãos)	Olho Órgãos internos Parede torácica	Aorta Coração Canal brônquico Lesões profundas nos órgãos (fígado, rim, intestino, etc.)
Ingestão	—	—	Lesão de órgãos internos (Ver também «Obstrução de vias respiratórias internas» quando o objeto ingerido fica entalado na parte superior do esófago)	Dano permanente em órgão interno
Obstrução de vias respiratórias internas	—	—	Bloqueio do fornecimento de oxigénio ao cérebro sem consequências permanentes	Bloqueio do fornecimento de oxigénio ao cérebro com consequências permanentes

Tipo de lesão	Gravidade da lesão			
	1	2	3	4
Sufocamento / Estrangulamento	—	—	Bloqueio do fornecimento de oxigénio ao cérebro sem consequências permanentes	Morte por sufocamento / estrangulamento
Submersão / Afogamento	—	—	—	Morte por afogamento
Queimadura/escaldadura (pelo calor, frio ou substância química)	1º grau, até 100 % da superfície do corpo 2º grau, < 6 % da superfície do corpo	2º grau, 6—15 % da superfície do corpo	2º grau, 16—35 % da superfície do corpo, ou 3º grau, até 35 % da superfície do corpo Queimadura por inalação	2º grau ou 3º grau, > 35 % da superfície do corpo Queimadura por inalação exigindo assistência respiratória
Choque elétrico	(Ver também Queimaduras, visto que a corrente elétrica pode provocar queimaduras)	Efeitos locais (contração ou paralisia muscular temporária)	—	Eletrocussão
Perturbações neurológicas	—	—	Crise epilética	—
Lesão ocular, corpo estranho no olho	Dor temporária no olho, não necessitando de tratamento	Perda temporária de visão	Perda parcial de visão Perda permanente de visão (um olho)	Perda permanente de visão (os dois olhos)
Lesão auditiva, corpo estranho no ouvido	Dor temporária no ouvido, não necessitando de tratamento	Perda temporária de audição	Perda parcial de audição Perda total de audição (um ouvido)	Perda total de audição (os dois ouvidos)
Intoxicação/envenenamento por substâncias (ingerção, inalação, absorção cutânea)	Diarreia, vômitos, sintomas locais	Danos reversíveis em órgãos internos (p. ex. fígado, rim), ligeira anemia hemolítica	Danos irreversíveis em órgãos internos (p. ex. esôfago, estômago, fígado, rim), anemia hemolítica, danos reversíveis do sistema nervoso	Danos irreversíveis do sistema nervoso Morte
Irritação, dermatite, inflamação ou efeito corrosivo de substâncias (inalação, absorção cutânea)	Irritação local ligeira	Danos oculares reversíveis Efeitos sistémicos reversíveis Efeitos inflamatórios	Pulmões, insuficiência respiratória, pneumonia química Efeitos sistémicos irreversíveis Perda parcial de visão Efeitos corrosivos	Pulmões, exigindo assistência respiratória Asfixia
Reação alérgica ou sensibilização	Reação alérgica ligeira ou local	Reação alérgica, dermatite de contacto alérgica extensa	Forte sensibilização, provocando alergias a várias substâncias	Reação, choque anafilático Morte

Tipo de lesão	Gravidade da lesão			
	1	2	3	4
Danos a logo prazo devidos a contacto com substâncias ou exposição a radiações	Diarreia, vómitos, sintomas locais	Danos reversíveis em órgãos internos (p. ex. fígado, rim), ligeira anemia hemolítica	Danos do sistema nervoso, p. ex. psicossíndrome orgânico (OPS— <i>Organic Psycho Syndrome</i> , também conhecida por encefalopatia tóxica crónica ou «doença dos pintores»). Danos irreversíveis em órgãos internos (p. ex. esófago, estômago, fígado, rim), anemia hemolítica, danos reversíveis do sistema nervoso	Cancro (leucemia) Efeitos na reprodução Efeitos na progeneritura Depressão do sistema nervoso central
Infeção microbológica		Danos reversíveis	Efeitos irreversíveis	Infeção que exige hospitalização prolongada, organismos resistentes aos antibióticos Morte

Quadro 4

Nível de risco resultante da combinação entre gravidade da lesão e probabilidade

Probabilidade de dano durante o período de vida previsível do produto		Gravidade da lesão			
		1	2	3	4
Elevada	> 50 %	E	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	B	E	G	G
	> 1/10 000	B	M	E	G
	> 1/100 000	B	B	M	E
	> 1/1 000 000	B	B	B	M
Baixa	< 1/1 000 000	B	B	B	B

G — Risco grave

E — Risco elevado

M — Risco médio

B — Risco baixo

Glossário

Perigo: situação que implica a possibilidade de ocorrência de uma lesão ou dano. A quantificação do perigo numa avaliação do risco pode ser feita com base na gravidade da lesão ou do dano potenciais.

Perigo do produto: perigo criado pelas propriedades de um produto.

Risco: combinação equilibrada de um perigo e da probabilidade de o dano ocorrer. O risco não descreve o perigo nem a probabilidade, mas sim estes dois fatores em simultâneo.

Avaliação do risco: procedimento de identificação e avaliação dos perigos, constituído por três etapas:

- identificação da gravidade de um perigo,
- determinação da probabilidade de um consumidor se lesionar devido a esse perigo,
- combinação do perigo com a probabilidade.

Nível de risco: grau do risco, que pode ser «grave», «elevado», «médio» e «baixo». Quando o nível de risco (mais elevado) tiver sido identificado, a avaliação do risco está completa.

Gestão do risco: medidas de acompanhamento, que são distintas da avaliação do risco e têm por objetivo reduzir ou eliminar um risco.

6. TAREFAS E PAPEL DOS PONTOS DE CONTACTO RAPEX NACIONAIS DOS ESTADOS DA EFTA

Tarefas e papel dos pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA

O papel e as tarefas dos pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA são equivalentes às tarefas e ao papel dos pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados-Membros da UE.

O seu papel e tarefas são descritos nas Orientações relativas ao RAPEX, Decisão 2010/15/UE.

Tarefas de validação nacionais — Estados da EFTA

O processo de validação nacional é da responsabilidade dos pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA.

Durante o processo de validação, os pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA membros do EEE notificam o ponto de contacto RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA que uma notificação ou reacção está pendente, através do envio de uma mensagem de correio eletrónico para a caixa de correio funcional do ponto de contacto RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA: rapex@eftasurv.int. O Órgão de Fiscalização da EFTA, através do seu ponto de contacto RAPEX, é o organismo competente para apreciar as notificações e reacções dos Estados da EFTA nos termos do artigo 11.º, n.º 2, e do artigo 12.º, n.º 2, da Diretiva 2001/95, tal como adaptados pelo Protocolo n.º 1 do Acordo EEE.

Se não for recebida qualquer resposta nem qualquer proposta de alteração de uma notificação ou de uma reacção do ponto de contacto RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA no prazo de 24 horas seguintes a uma notificação apresentada por correio eletrónico por um ponto de contacto RAPEX nacional de um Estado da EFTA *num dia útil dentro do horário de trabalho* ⁽¹⁾, a notificação pode ser validada e enviada à Comissão Europeia através da aplicação GRAS RAPEX, pelos pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA.

Em caso de urgência, os pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA entraram diretamente em contacto com o ponto de contacto RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA, o mais rapidamente possível, a fim de garantir que este não tem preocupações ou nem objeções a formular em relação à notificação ou reacção carregada na aplicação GRAS RAPEX antes da sua validação e envio à Comissão Europeia.

Os pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA não podem, em caso algum, validar e transmitir uma notificação ou uma reacção à CE sem ter devidamente notificado o ponto de contacto RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA e verificado se este não tem quaisquer preocupações ou objeções a formular no que respeita à notificação ou reacção.

⁽¹⁾ Por «dias úteis» entende-se um dia um dia compreendido entre segunda-feira e sexta-feira, incluídos, com exceção dos dias feriados do Órgão de Fiscalização da EFTA publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*; por horário de trabalho entende-se o período compreendido entre as 07h00 e as 16h30 GMT +1. Se a notificação for recebida pelo ponto de contacto RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA num momento que não seja um dia de trabalho dentro do horário de trabalho, por exemplo num feriado, num sábado ou num domingo, ou numa sexta-feira, às 17h00 GMT +1, o prazo de 24 horas para a resposta do ponto de contacto RAPEX do Órgão de Fiscalização da EFTA começará a decorrer a partir da primeira hora de trabalho do primeiro dia útil seguinte à receção efetiva da notificação.

Compromissos adicionais

Serão envidados todos os esforços para assegurar uma gestão fluida e eficiente do sistema RAPEX por parte do Órgão de Fiscalização da EFTA e dos pontos de contacto RAPEX nacionais dos Estados da EFTA.
