

# Jornal Oficial

## da União Europeia

# L 169



Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

62.º ano

25 de junho de 2019

Índice

### I Atos legislativos

#### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes <sup>(1)</sup> ..... 45

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

**PT**

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.



## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

### REGULAMENTO (UE) 2019/1020 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 20 de junho de 2019

relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 33.º e 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de garantir a livre circulação de produtos na União, há que assegurar que esses produtos respeitam a legislação de harmonização da União e satisfazem, por conseguinte, os requisitos necessários a um elevado nível de proteção dos interesses públicos, como a saúde e a segurança em geral, a saúde e a segurança no local de trabalho, a defesa dos consumidores, a proteção do ambiente, a segurança pública e a defesa de quaisquer outros interesses públicos protegidos por essa legislação. A aplicação rigorosa destes requisitos é indispensável para garantir uma proteção adequada desses interesses e criar condições propícias ao desenvolvimento de uma concorrência leal no mercado de bens da União. São, por conseguinte, necessárias regras para assegurar essa aplicação, independentemente de os produtos serem comercializados através de meios fora de linha ou em linha e independentemente de serem fabricados na União ou em países terceiros.
- (2) A legislação de harmonização da União cobre uma grande parte dos produtos fabricados. Os produtos não conformes e não seguros colocam em risco os cidadãos e podem falsear a concorrência com os operadores económicos que vendem produtos conformes na União.
- (3) O reforço do mercado único de bens mediante a intensificação de esforços para evitar a colocação no mercado da União de produtos não conformes foi considerado prioritário na comunicação da Comissão, de 28 de outubro de 2015, intitulada «Melhorar o Mercado Único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas». Para o efeito, é oportuno reforçar a fiscalização do mercado, proporcionar regras claras, transparentes e abrangentes aos operadores económicos, intensificar os controlos da conformidade e promover uma cooperação transfronteiriça mais estreita entre as autoridades responsáveis pela aplicação da lei, nomeadamente através da cooperação com as autoridades aduaneiras.

<sup>(1)</sup> JO C 283 de 10.8.2018, p. 19.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2019 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de junho de 2019.

- (4) O regime aplicável às atividades de fiscalização do mercado estabelecido pelo presente regulamento deverá completar e reforçar as disposições existentes da legislação de harmonização da União relacionadas com a garantia de conformidade dos produtos e o quadro de cooperação com organizações que representem os operadores económicos ou os utilizadores finais, a fiscalização do mercado de produtos e o controlo dos produtos que entram no mercado da União. Contudo, em harmonia com o princípio da *lex specialis*, o presente regulamento só deverá aplicar-se na medida em que não existam disposições especiais com os mesmos objetivos, natureza ou efeitos na legislação de harmonização da União. As disposições correspondentes do presente regulamento não poderão, por conseguinte, ser aplicáveis nos domínios abrangidos por essas disposições especiais, como as referidas nos Regulamentos (CE) n.º 1223/2009 <sup>(3)</sup>, (UE) 2017/745 <sup>(4)</sup>, (UE) 2017/746 <sup>(5)</sup>, incluindo a utilização da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), e (UE) 2018/858 <sup>(6)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (5) A Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup> estabelece os requisitos gerais de segurança aplicáveis a todos os produtos de consumo, bem como deveres específicos e poderes dos Estados-Membros em relação a produtos perigosos, e o intercâmbio de informações nesse sentido através do sistema de troca rápida de informações (RAPEX). As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter a possibilidade de adotar as medidas mais específicas previstas na referida diretiva. Para atingir um nível mais elevado de segurança dos produtos de consumo, há que aumentar a eficácia dos mecanismos relativos ao intercâmbio de informações e a situações de intervenção rápida estabelecidos na Diretiva 2001/95/CE.
- (6) As disposições relativas à fiscalização do mercado constantes do presente regulamento deverão abranger os produtos sujeitos à legislação de harmonização da União que figura no anexo I respeitante aos produtos fabricados, exceto géneros alimentícios, alimentos para animais, medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, plantas e animais vivos, produtos de origem humana e produtos de origem vegetal e animal diretamente relacionados com a sua reprodução futura. Tal permitirá garantir um quadro uniforme para a fiscalização do mercado desses produtos a nível da União e contribuirá para aumentar a confiança dos consumidores e de outros utilizadores finais nos produtos colocados no mercado da União. Se no futuro vierem a ser adotados novos atos legislativos de harmonização da União, serão esses atos legislativos que determinarão se o presente regulamento também lhes é aplicável.
- (7) Os artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>, que estabelece o quadro comunitário de fiscalização do mercado e os controlos dos produtos que entram no mercado da Comunidade, deverão ser suprimidos e as suas disposições deverão ser substituídas pelo presente regulamento. Esse quadro inclui disposições sobre os controlos dos produtos que entram no mercado comunitário nos artigos 27.º, 28.º e 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, que são aplicáveis não só aos produtos abrangidos pelo quadro relativo à fiscalização do mercado, mas a todos os produtos, na medida em que não existam disposições especiais noutra legislação da União em matéria de organização de controlos dos produtos que entram no mercado da União. É, por conseguinte, necessário que o âmbito de aplicação das disposições do presente regulamento relativas aos produtos que entram no mercado da União se alargue a todos os produtos.
- (8) Para racionalizar e simplificar o quadro legislativo geral, tendo simultaneamente em vista o objetivo de legislar melhor, convém rever as regras aplicáveis aos controlos dos produtos que entram no mercado da União e integrá-las num quadro legislativo único aplicável aos controlos de produtos nas fronteiras externas da União.
- (9) A responsabilidade pela aplicação da legislação de harmonização da União deverá incumbir aos Estados-Membros, e as suas autoridades de fiscalização do mercado deverão assegurar que a legislação seja plenamente cumprida. Por conseguinte, é importante que os Estados-Membros criem estratégias sistemáticas que permitam assegurar a eficácia da fiscalização do mercado e outras atividades em matéria de aplicação da lei. A este respeito, a metodologia e os critérios de avaliação dos riscos devem ser ainda mais harmonizados em todos os Estados-Membros, de modo a garantir condições equitativas para todos os operadores económicos.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

<sup>(7)</sup> Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>(8)</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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).

- (10) A fim de ajudar as autoridades de fiscalização do mercado a reforçar a coerência das suas atividades no que se refere à aplicação do presente regulamento, deverá ser criado um sistema de análise pelos pares eficaz para as autoridades de fiscalização do mercado que desejem participar.
- (11) É oportuno que algumas das definições que constam atualmente do Regulamento (CE) n.º 765/2008 sejam harmonizadas com as definições estabelecidas noutros atos legislativos da União e, se for caso disso, reflitam a arquitetura das cadeias de abastecimento modernas. A definição de «fabricante» constante do presente regulamento não deverá eximir os fabricantes de quaisquer obrigações que possam ter assumido no âmbito da legislação de harmonização da União que aplica definições específicas de fabricante, que poderão abranger qualquer pessoa singular ou coletiva que altere um produto já colocado no mercado de tal modo que o cumprimento da legislação de harmonização da União aplicável possa ser afetado e o coloca no mercado, ou qualquer pessoa singular ou coletiva que coloque um produto no mercado em seu nome ou ao abrigo da sua própria marca.
- (12) Os operadores económicos ao longo de toda a cadeia de abastecimento deverão atuar de forma responsável e no pleno respeito dos requisitos legais aplicáveis, ao colocarem ou disponibilizarem produtos no mercado, a fim de assegurar a conformidade com a legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo das obrigações correspondentes aos papéis de cada um dos operadores no processo de abastecimento e distribuição por força das disposições especiais da legislação de harmonização da União, e o fabricante deverá ficar incumbido da responsabilidade final pela conformidade do produto com as disposições da legislação de harmonização da União.
- (13) Os desafios gerados pela globalização do mercado e a complexidade crescente da cadeia de abastecimento, bem como o aumento de produtos colocados à venda em linha destinados a utilizadores finais na União, exigem o reforço e a aplicação de medidas de execução com vista a garantir a segurança dos consumidores. Além disso, a experiência prática de fiscalização do mercado demonstrou que esta cadeia de abastecimento envolve por vezes operadores económicos cuja nova forma não se enquadra facilmente nas cadeias de abastecimento tradicionais de acordo com o quadro jurídico em vigor. É o caso, em particular, dos prestadores de serviços de execução, que desempenham muitas funções similares às dos importadores mas que nem sempre se enquadram na definição tradicional de «importador» nos termos do direito da União. A fim de assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado possam desempenhar as suas responsabilidades de forma eficaz e de modo a evitar lacunas no sistema de aplicação da legislação, convém incluir os prestadores de serviços de execução na lista de operadores económicos contra os quais as autoridades de fiscalização do mercado podem tomar medidas de execução. Ao incluir os prestadores de serviços de execução no âmbito de aplicação do presente regulamento, as autoridades de fiscalização do mercado estarão em melhores condições de lidar com novas formas de atividade económica, de modo a garantir a segurança dos consumidores e o bom funcionamento do mercado interno, inclusivamente nos casos em que o operador económico atua como importador, no que se refere a certos produtos, assim como prestador de serviços de execução, no que se refere a outros produtos.
- (14) As cadeias de abastecimento modernas englobam uma grande variedade de operadores económicos, todos eles sujeitos à aplicação da legislação de harmonização da União, tendo simultaneamente em devida consideração a respetiva função na cadeia de abastecimento e a medida em que contribuem para a disponibilização de produtos no mercado da União. Por conseguinte, é necessário aplicar o presente regulamento aos operadores económicos que são diretamente afetados pela legislação de harmonização da União indicada no anexo I do presente regulamento, como o produtor de um artigo e o utilizador a jusante, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup> e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(10)</sup>, respetivamente, o instalador, na aceção da Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(11)</sup>, o fornecedor, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(12)</sup>, ou o distribuidor, na aceção do Regulamento (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(13)</sup>.

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(11)</sup> Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

<sup>(12)</sup> Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros essenciais (JO L 342 de 22.12.2009, p. 46).

<sup>(13)</sup> Regulamento (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2017, que estabelece um regime de etiquetagem energética e que revoga a Diretiva 2010/30/UE (JO L 198 de 28.7.2017, p. 1).

- (15) No caso de um produto colocado à venda em linha ou através de outros meios de venda à distância, o produto deverá ser considerado como tendo sido disponibilizado no mercado se a proposta de venda for dirigida aos utilizadores finais na União. De acordo com as regras da União em matéria de direito internacional privado, deverá ser aplicada uma análise caso a caso para determinar se uma proposta é dirigida aos utilizadores finais na União. Deverá considerar-se que uma proposta de venda é dirigida aos utilizadores finais na União se o operador económico em causa dirigir, por quaisquer meios, as suas atividades a um Estado-Membro. Para a análise caso a caso, importa ter em consideração fatores relevantes como as zonas geográficas para as quais a expedição é possível, as línguas disponíveis e utilizadas para a proposta ou a encomenda e os meios de pagamento. No caso das vendas em linha, não é suficiente a mera acessibilidade dos sítios Internet dos operadores económicos ou dos mediadores nos Estados-Membros em que o utilizador final está estabelecido ou domiciliado.
- (16) O desenvolvimento do comércio eletrónico explica-se também, em grande medida, pela proliferação de prestadores de serviços da sociedade da informação, normalmente através de plataformas e mediante remuneração, que propõem serviços como intermediários armazenando conteúdos de terceiros, mas sem exercer qualquer controlo sobre tais conteúdos, não agindo, assim, em nome de um operador económico. A remoção de conteúdos referentes a produtos não conformes ou, se tal não for exequível, a restrição do acesso a produtos não conformes propostos através dos seus serviços deverão ocorrer sem prejuízo das regras estabelecidas na Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(14)</sup>. Em particular, nenhuma obrigação geral deverá ser imposta aos prestadores de serviços da sociedade da informação para que vigiem a informação que transmitem ou armazenam, ou para investigar ativamente factos ou circunstâncias que indiquem atividades ilegais. Além disso, os prestadores de serviços de armazenagem em servidor não podem ser considerados responsáveis na medida em que não tenham conhecimento efetivo da atividade ou informação ilegal, nem dos factos ou das circunstâncias que evidenciam a atividade ou informação ilegal.
- (17) Embora o presente regulamento não abranja a proteção dos direitos de propriedade intelectual, cumpre, no entanto, ter presente que os produtos contrafeitos frequentemente não respeitam os requisitos previstos na legislação de harmonização da União, comportam riscos para a saúde e a segurança dos utilizadores finais, falseiam a concorrência, põem em perigo os interesses públicos e apoiam outras atividades ilícitas. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão continuar a tomar medidas eficazes para prevenir a entrada de produtos de contrafação no mercado da União, nos termos do Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(15)</sup>.
- (18) Um mercado único mais justo deverá assegurar a igualdade das condições de concorrência para todos os operadores económicos e a proteção contra a concorrência desleal. Para o efeito, é necessário reforçar a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. A boa cooperação entre os fabricantes e as autoridades de fiscalização do mercado é um elemento essencial que permite uma intervenção imediata e medidas corretivas em relação ao produto. É importante que no caso de certos produtos exista um operador económico estabelecido na União, para que as autoridades de fiscalização do mercado tenham um interlocutor a que possam dirigir pedidos, inclusivamente de prestação de informações sobre a conformidade do produto com a legislação de harmonização da União, e que possa cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, assegurando que sejam tomadas medidas corretivas imediatas para sanar as situações de não conformidade. Os operadores económicos que deverão ser responsáveis pela execução destas tarefas são o fabricante, ou o importador quando o fabricante não se encontra estabelecido na União, ou um mandatário designado pelo fabricante para este efeito, ou um prestador de serviços de execução estabelecido na União para produtos por si manuseados quando não estiver estabelecido na União nenhum outro operador económico.
- (19) O desenvolvimento do comércio eletrónico coloca determinados desafios às autoridades de fiscalização do mercado no que diz respeito à garantia da conformidade dos produtos colocados à venda em linha e à aplicação efetiva da legislação de harmonização da União. O número de operadores económicos que propõem produtos diretamente aos consumidores por via eletrónica está a aumentar. Por conseguinte, os operadores económicos com atribuições relativas aos produtos sujeitos a uma determinada legislação de harmonização da União têm um papel essencial para proporcionar às autoridades de fiscalização do mercado um interlocutor estabelecido na União, e para desempenhar tarefas específicas em tempo útil de modo a garantir a conformidade dos produtos com os requisitos da legislação de harmonização da União, em benefício dos consumidores, de outros utilizadores finais e das empresas no interior da União.

<sup>(14)</sup> Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno (Diretiva sobre o comércio eletrónico) (JO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

<sup>(15)</sup> Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho (JO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

- (20) As obrigações do operador económico com atribuições relativas a produtos sujeitos a uma determinada legislação de harmonização da União não deverão prejudicar as obrigações e responsabilidades existentes do fabricante, do importador e do mandatário ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável.
- (21) As obrigações constantes do presente regulamento que exijam que um operador económico esteja estabelecido na União para colocar produtos no mercado da União deverão aplicar-se apenas a domínios em que tenha sido identificada a necessidade de um operador económico atuar como ponto de ligação com as autoridades de fiscalização do mercado, tendo em conta uma abordagem baseada no risco, respeitando o princípio da proporcionalidade e atendendo ao elevado nível de proteção dos utilizadores finais na União.
- (22) Além disso, essas obrigações não deverão aplicar-se quando os requisitos específicos estabelecidos em determinados atos jurídicos relativos aos produtos alcançam os mesmos resultados, a saber, o Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(16)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(17)</sup>, o Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(18)</sup>, a Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(19)</sup>, a Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(20)</sup>, o Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(21)</sup>, o Regulamento (UE) 2017/745, o Regulamento (UE) 2017/746, o Regulamento (UE) 2017/1369 e o Regulamento (UE) 2018/858.

Cumpra igualmente ter em conta situações em que os riscos potenciais ou os casos de não conformidade sejam baixos, ou em que os produtos sejam principalmente comercializados através de cadeias de abastecimento tradicionais, como é o caso, por exemplo, da Diretiva 2014/33/UE, do Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(22)</sup> e da Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(23)</sup>.

- (23) Os dados de contacto dos operadores económicos com atribuições relativas a produtos sujeitos a uma determinada legislação de harmonização da União devem ser indicados com o produto a fim de facilitar os controlos em toda a cadeia de abastecimento.
- (24) Os operadores económicos deverão cooperar plenamente com as autoridades de fiscalização do mercado e as outras autoridades competentes, para garantir a boa execução da fiscalização do mercado e permitir que as autoridades possam desempenhar as suas funções. Tal inclui, se solicitado pelas autoridades, o fornecimento dos dados de contacto dos operadores económicos com atribuições relativas a produtos sujeitos a uma determinada legislação de harmonização da União, se tais informações estiverem à sua disposição.
- (25) Os operadores económicos devem ter fácil acesso a informações abrangentes e de elevada qualidade. Uma vez que o Portal Digital Único criado ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/1724 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(24)</sup> prevê um ponto único de acesso à informação em linha, pode ser utilizado para fornecer informações relevantes sobre a legislação de harmonização da União aos operadores económicos. No entanto, os Estados-Membros deverão criar procedimentos para assegurar o acesso aos Pontos de Contacto para Produtos

<sup>(16)</sup> Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

<sup>(17)</sup> Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

<sup>(18)</sup> Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52).

<sup>(19)</sup> Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1).

<sup>(20)</sup> Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146).

<sup>(21)</sup> Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de setembro de 2016, relativo aos requisitos respeitantes aos limites de emissão de gases e partículas poluentes e à homologação de motores de combustão interna para máquinas móveis não rodoviárias, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1024/2012 e (UE) n.º 167/2013 e que altera e revoga a Diretiva 97/68/CE (JO L 252 de 16.9.2016, p. 53).

<sup>(22)</sup> Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1).

<sup>(23)</sup> Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

<sup>(24)</sup> Regulamento (UE) 2018/1724 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de outubro de 2018, relativo à criação de uma plataforma digital única para a prestação de acesso a informações, a procedimentos e a serviços de assistência e de resolução de problemas, e que altera o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 (JO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

criado ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(25)</sup>, de modo a ajudar os operadores económicos a abordar de forma adequada os seus pedidos de informação. As orientações sobre questões relacionadas com especificações técnicas, normas harmonizadas ou conceção de um produto específico não deverão fazer parte das obrigações dos Estados-Membros quando prestam tal informação.

- (26) As autoridades de fiscalização do mercado podem realizar atividades conjuntas com outras autoridades ou organizações que representem os operadores económicos ou os utilizadores finais, a fim de promover o cumprimento da legislação, identificar situações de não conformidade, aumentar a sensibilização e proporcionar orientações relativas à legislação de harmonização da União e a categorias específicas de produtos, inclusivamente produtos colocados à venda em linha.
- (27) Os Estados-Membros deverão designar as respetivas autoridades de fiscalização do mercado. O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes para desempenhar as atividades de fiscalização do mercado. Para facilitar a assistência e a cooperação administrativas, os Estados-Membros deverão igualmente nomear um serviço de ligação único. Incumbe aos serviços de ligação únicos representar, pelo menos, uma posição coordenada das autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.
- (28) O comércio eletrónico coloca determinados desafios às autoridades de fiscalização do mercado no que respeita à proteção da saúde e à segurança dos utilizadores finais de produtos não conformes. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão assegurar que as suas atividades de fiscalização do mercado são organizadas com a mesma eficácia, tanto para produtos disponibilizados em linha como para produtos disponibilizados fora de linha.
- (29) Ao fiscalizarem o mercado dos produtos colocados à venda em linha, as autoridades de fiscalização do mercado enfrentam várias dificuldades, como o rastreio dos produtos colocados à venda em linha, a identificação dos operadores económicos responsáveis ou a realização de avaliações de risco ou testes, devido à falta de acesso físico aos produtos. Além dos requisitos introduzidos pelo presente regulamento, os Estados-Membros são incentivados a utilizar orientação complementar e melhores práticas para a fiscalização do mercado e para a comunicação com as empresas e os consumidores.
- (30) Deverá ser conferida especial atenção às tecnologias emergentes, tendo em conta que os consumidores, nas suas vidas diárias, utilizam cada vez mais dispositivos conectados. O quadro regulamentar da União deverá, por conseguinte, abordar os novos riscos para garantir a segurança dos utilizadores finais.
- (31) Na era do desenvolvimento constante de tecnologias digitais, deverão ser exploradas novas soluções que possam contribuir para a fiscalização eficaz do mercado na União.
- (32) É necessário que a fiscalização do mercado seja exaustiva e eficaz, de modo a garantir a correta aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. Uma vez que os controlos podem representar encargos para os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado deverão organizar e levar a cabo atividades de inspeção segundo uma abordagem baseada no risco, tendo em conta os interesses desses operadores económicos e limitando esses encargos ao necessário para a realização de controlos eficientes e eficazes. Além disso, as autoridades competentes do Estado-Membro deverão realizar as atividades de fiscalização do mercado com o mesmo nível de cuidado, independentemente do facto de a não conformidade do produto ser relevante no território desse Estado-Membro ou suscetível de ter impacto no mercado de outro Estado-Membro. Poderão ser estipuladas pela Comissão condições uniformes para determinadas atividades de inspeção realizadas pelas autoridades de fiscalização do mercado, nos casos em que os produtos ou as categorias de produtos apresentem riscos específicos ou violem de forma grave a legislação de harmonização da União aplicável.
- (33) No exercício das suas funções, as autoridades de fiscalização do mercado deparam-se com diferentes lacunas relativas a recursos e mecanismos de coordenação, bem como aos seus poderes no que diz respeito a produtos não conformes. Tais diferenças resultam numa aplicação fragmentada da legislação de harmonização da União e numa fiscalização do mercado mais rigorosa nalguns Estados-Membros do que noutros, comprometendo potencialmente a igualdade de condições entre empresas e criando possíveis desequilíbrios a nível da segurança dos produtos na União.

<sup>(25)</sup> Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2019, sobre o reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro e que revoga o Regulamento (CE) n.º 764/2008 (JO L 91 de 29.3.2019, p. 1).

- (34) Para assegurar a correta aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, é conveniente que as autoridades de fiscalização do mercado disponham de um conjunto comum de poderes de investigação e execução, que permita aprofundar a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e dissuadir de forma mais eficaz os operadores económicos de infringirem voluntariamente a legislação de harmonização da União. Esses poderes deverão ser suficientemente sólidos para responder aos desafios da aplicação da legislação de harmonização da União, juntamente com os desafios do comércio eletrónico e do ambiente digital e para impedir que os operadores económicos tirem partido de lacunas do sistema de aplicação da legislação, deslocando as suas atividades para Estados-Membros cujas autoridades de fiscalização do mercado não estão equipadas para combater práticas ilegais. Em especial, os poderes deverão garantir o intercâmbio de informações e de elementos de prova entre as autoridades competentes de modo a que a aplicação da legislação se efetue de forma uniforme em todos os Estados-Membros.
- (35) O presente regulamento não deverá prejudicar a liberdade dos Estados-Membros de estabelecer o sistema de execução que considerarem adequado. Os Estados-Membros deverão ser livres de decidir se as respetivas autoridades de fiscalização do mercado podem exercer os seus poderes de investigação e execução diretamente, sob a sua própria autoridade, recorrendo a outras autoridades públicas, ou recorrendo às jurisdições competentes.
- (36) As autoridades de fiscalização do mercado deverão estar em posição de dar início a investigações por sua própria iniciativa se tiverem conhecimento que foram colocados no mercado produtos não conformes.
- (37) As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter acesso a todos os elementos de prova, dados e informações necessários relativamente à matéria objeto de investigação, para determinar se a legislação de harmonização da União aplicável foi violada e, em particular, para identificar o operador económico responsável, independentemente de quem detém os elementos de prova, dados ou informações em questão e seja qual for a sua localização e formato. As autoridades de fiscalização do mercado deverão poder pedir diretamente aos operadores económicos, nomeadamente os da cadeia de valor digital que lhes facultem todos os elementos de prova, dados e informações necessários.
- (38) As autoridades de fiscalização do mercado deverão poder efetuar as inspeções necessárias no local e ter o poder de entrar em quaisquer instalações, terrenos ou meios de transporte que o operador económico utilize no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou liberal.
- (39) É conveniente que as autoridades de fiscalização do mercado possam exigir a um representante ou a um membro competente do pessoal do operador económico em causa que dê explicações ou disponibilize factos, informações ou documentos relativos ao objeto da inspeção no local, e possam registar as respostas dadas por esse representante ou pelo membro competente do seu pessoal.
- (40) É necessário que as autoridades de fiscalização do mercado possam verificar a conformidade dos produtos disponibilizados no mercado com a legislação de harmonização da União e obter elementos de prova em caso de não conformidade. Convém, pois, que possam obter produtos e, nos casos em que os elementos de prova não possam ser obtidos por outros meios, comprar produtos sob identidade falsa.
- (41) Em particular na esfera digital, é importante que as autoridades de fiscalização do mercado possam fazer cessar com rapidez e eficácia situações de não conformidade, nomeadamente se o operador económico que vende o produto ocultar a sua identidade ou deslocar as suas atividades no interior da União ou para um país terceiro no intuito de evitar a aplicação da legislação. Nos casos em que se verifique um risco de prejuízo grave e irreparável para os utilizadores finais devido à não conformidade, as autoridades de fiscalização do mercado deverão ter a possibilidade de tomar medidas, quando tal for devidamente justificado e proporcionado e se não existirem outros meios disponíveis para evitar ou atenuar esse prejuízo, incluindo, se necessário, a exigência da retirada do conteúdo de uma interface eletrónica ou a exibição de um alerta. Caso esse pedido não seja observado, a autoridade competente deverá ter poderes para exigir que os prestadores de serviços da sociedade da informação limitem o acesso à interface eletrónica. Estas medidas deverão ser tomadas de acordo com os princípios estabelecidos na Diretiva 2000/31/CE.
- (42) A execução do presente regulamento e o exercício de poderes para a sua aplicação deverão também respeitar outras disposições do direito nacional e da União, por exemplo a Diretiva 2000/31/CE, nomeadamente as garantias processuais aplicáveis e os princípios dos direitos fundamentais. A execução e o exercício de poderes deverão também ser proporcionados e adequados, tendo em conta a natureza e os prejuízos globais reais ou potenciais da não conformidade. As autoridades competentes deverão ter em conta todos os factos e circunstâncias do caso e deverão escolher as medidas mais adequadas que sejam essenciais para combater a infração

abrangida pelo presente regulamento. Essas medidas deverão ser proporcionadas, efetivas e dissuasivas. Os Estados-Membros deverão ter a liberdade de estabelecer condições e limites do exercício desses poderes e de cumprir as suas funções nos termos do direito nacional. Caso, por exemplo, o direito nacional determine a necessidade de uma autorização prévia da autoridade judicial do Estado-Membro em causa para entrar nas instalações de pessoas singulares e coletivas, o poder de entrar nessas instalações só deverá ser exercido após a obtenção dessa autorização prévia.

- (43) As autoridades de fiscalização do mercado atuam no interesse dos operadores económicos, dos utilizadores finais, bem como do público em geral, de molde a garantir que os interesses públicos abrangidos pela legislação de harmonização da União aplicável respeitante aos produtos sejam sistematicamente preservados e protegidos, através de medidas de execução adequadas, e que o cumprimento dessa legislação seja assegurado em toda a cadeia de abastecimento mediante controlos adequados, tendo em conta que, em muitos casos, os controlos administrativos só por si não podem substituir os controlos físicos e laboratoriais na verificação da conformidade dos produtos com a legislação de harmonização da União aplicável. Em consequência, as autoridades de fiscalização do mercado deverão assegurar um elevado nível de transparência ao realizar as suas atividades e disponibilizar ao público todas as informações que considerem pertinentes para a proteção dos interesses dos utilizadores finais na União.
- (44) O presente regulamento não deverá prejudicar o funcionamento do RAPEX nos termos da Diretiva 2001/95/CE.
- (45) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo do procedimento da cláusula de salvaguarda previsto na legislação setorial de harmonização da União, ao abrigo do artigo 114.º, n.º 10, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A fim de assegurar um nível de proteção equivalente em toda a União, os Estados-Membros são autorizados a adotar medidas em relação a produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público. Os Estados-Membros deverão ainda comunicar essas medidas aos outros Estados-Membros e à Comissão, permitindo que esta última tome uma posição sobre se as medidas nacionais que restringem a livre circulação de produtos se justificam, com vista a assegurar o funcionamento do mercado interno.
- (46) A troca de informações entre as autoridades de fiscalização do mercado, bem como a utilização de elementos de prova e dos resultados das investigações deverão respeitar o princípio da confidencialidade. As informações deverão ser tratadas nos termos do direito nacional aplicável, de forma a não comprometer as investigações, nem lesar a reputação dos operadores económicos.
- (47) Caso, para efeitos do presente regulamento, seja necessário proceder ao tratamento de dados pessoais, esse tratamento deverá ser efetuado nos termos da legislação da União sobre a proteção dos dados pessoais. Qualquer tratamento de dados pessoais ao abrigo do presente regulamento está sujeito ao Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(26)</sup> e ao Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(27)</sup>, consoante o caso.
- (48) A fim de assegurar a eficácia e a coerência dos ensaios em toda a União, no quadro de fiscalização do mercado da União relativamente a produtos específicos a uma determinada categoria ou grupo específico de produtos, ou a riscos específicos associados a uma categoria ou grupo de produtos, a Comissão poderá designar as suas próprias instalações de ensaio ou as instalações de ensaio públicas de um Estado-Membro como instalação de ensaio da União. Todas as instalações de ensaio da União deverão estar acreditadas nos termos dos requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. A fim de evitar conflitos de interesses, as instalações de ensaio da União deverão prestar serviços exclusivamente às autoridades de fiscalização do mercado, à Comissão, à rede da União para a conformidade dos produtos (a seguir designada «rede») e a outras entidades governamentais ou intergovernamentais.
- (49) Os Estados-Membros deverão assegurar que existam sempre recursos financeiros adequados para que as autoridades de fiscalização do mercado tenham à sua disposição o pessoal e os equipamentos adequados. A fiscalização eficiente do mercado exige recursos, pelo que será conveniente disponibilizar, a qualquer momento, recursos estáveis, a um nível adequado para esse efeito. Os Estados-Membros deverão poder complementar o financiamento público pedindo o reembolso, aos operadores económicos pertinentes, dos custos decorrentes da realização da fiscalização do mercado em relação a produtos que foram considerados não conformes.
- (50) É importante criar mecanismos de assistência mútua, assim como é imperativo para o mercado de bens da União que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros cooperem eficazmente entre si. As autoridades deverão agir de boa fé e, como princípio geral, aceitar pedidos de assistência mútua, nomeadamente pedidos relacionados com o acesso à declaração UE de conformidade, à declaração de desempenho e a documentação técnica.

<sup>(26)</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>(27)</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (51) É conveniente que os Estados-Membros designem as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação aduaneira e quaisquer outras autoridades responsáveis nos termos da legislação nacional pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.
- (52) Uma forma eficaz de garantir que no mercado da União não sejam colocados produtos perigosos ou não conformes, seria a deteção de tais produtos antes que sejam introduzidos em livre prática. As autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União, têm uma visão de conjunto dos fluxos comerciais nas fronteiras externas da União, e deveria, por isso, ser-lhes exigido que procedessem a controlos adequados com base numa avaliação dos riscos, para contribuir para um mercado mais seguro, o que garante um elevado nível de proteção do interesse público. Cabe aos Estados-Membros designar especificamente quais as autoridades responsáveis pelos controlos documentais e, se necessário, pelos controlos físicos e laboratoriais adequados dos produtos antes de estes serem introduzidos em livre prática. A aplicação uniforme da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos apenas se pode concretizar através da cooperação sistemática e do intercâmbio de informação entre as autoridades de fiscalização do mercado e outras autoridades designadas como autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União. Seria conveniente que estas autoridades recebessem, com bastante antecedência, das autoridades de fiscalização do mercado todas as informações necessárias sobre produtos não conformes ou informações sobre os operadores económicos que representam um risco mais elevado de não conformidade. Por sua vez, as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União deverão informar as autoridades de fiscalização do mercado, de forma oportuna, da introdução em livre prática dos produtos e dos resultados dos controlos, sempre que tais informações sejam pertinentes para a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos. Além disso, se a Comissão tiver conhecimento que um produto importado apresenta um risco grave, deverá informar os Estados-Membros desse risco, de modo a garantir controlos mais coordenados e eficazes do cumprimento e da aplicação da legislação no primeiro ponto de entrada na União.
- (53) É conveniente recordar aos importadores que os artigos 220.º, 254.º, 256.º, 257.º e 258.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(28)</sup> preveem que os produtos que entram no mercado da União e que necessitam de transformação complementar para estarem em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável, devem ser colocados ao abrigo do regime aduaneiro apropriado que permita essa transformação pelo importador. De um modo geral, a introdução em livre prática não deverá ser considerada prova de conformidade com o direito da União, uma vez que tal introdução não inclui necessariamente uma verificação completa da conformidade.
- (54) A fim de utilizar a plataforma única da UE para as alfândegas e, por conseguinte, otimizar e facilitar a transferência de dados entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado, é necessário criar interfaces eletrónicas que permitam a transmissão automática de dados. As autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado deverão contribuir para definir os dados a transmitir. Os encargos adicionais para as autoridades aduaneiras deverão ser limitados e as interfaces deverão ser altamente automatizadas e de fácil utilização.
- (55) É necessário criar uma rede da União para a conformidade dos produtos, sob os auspícios da Comissão, tendo como objetivo a coordenação e a cooperação estruturadas entre as autoridades responsáveis pela aplicação da lei dos Estados-Membros e a Comissão, bem como a simplificação das práticas de fiscalização do mercado na União, facilitando a execução de atividades conjuntas de aplicação da lei pelos Estados-Membros, como investigações conjuntas. Esta estrutura de apoio administrativo deverá permitir a congregação de recursos e garantir a manutenção de um sistema de comunicação e de informação entre os Estados-Membros e a Comissão, contribuindo assim para reforçar a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos e impedir infrações. A participação de Grupos de Coordenação Administrativa (ADCO – *administrative cooperation groups*) na Rede não deverá excluir a participação de outros grupos similares que realizam atividades de cooperação administrativa. A Comissão deverá prestar o apoio administrativo e financeiro necessário à Rede.
- (56) É indispensável garantir um intercâmbio de informações eficaz, célere e rigoroso entre os Estados-Membros e a Comissão. Vários instrumentos existentes, como o sistema de informação e comunicação na área da fiscalização do mercado (ICSMS) e o RAPEX, permitem uma coordenação entre as autoridades de fiscalização do mercado na União. Estes instrumentos, juntamente com a interface que permite a transferência de dados do ICSMS para o RAPEX, deveriam ser mantidos e desenvolvidos, a fim de explorar todo o seu potencial e contribuir para reforçar o nível de cooperação e intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão.

<sup>(28)</sup> Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

- (57) Neste contexto, para efeitos da recolha de informações relacionadas com a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos, há que atualizar o ICSMS e torná-lo acessível à Comissão, aos serviços de ligação únicos e às autoridades aduaneiras e de fiscalização do mercado. Convém ainda desenvolver uma interface eletrónica para permitir o intercâmbio eficaz de informações entre os sistemas nacionais aduaneiros e as autoridades de fiscalização do mercado. No que diz respeito aos casos de pedidos de assistência mútua, os serviços de ligação únicos deverão prestar todo o apoio necessário à cooperação entre as autoridades pertinentes. Por conseguinte, o ICSMS deverá prever funções que permitam uma indicação automatizada aos serviços de ligação únicos sempre que os prazos não sejam cumpridos. Caso a legislação setorial já preveja sistemas eletrónicos para a cooperação e o intercâmbio de dados, como é o caso do EUDAMED para os dispositivos médicos, esses sistemas deverão continuar a ser utilizados, sempre que adequado.
- (58) De um modo geral, o ICSMS deverá ser utilizado para o intercâmbio de informações consideradas úteis para outras autoridades de fiscalização do mercado. Tal pode incluir os controlos efetuados no contexto de projetos de fiscalização do mercado, independentemente dos resultados dos ensaios. A quantidade de dados a introduzir no ICSMS deverá encontrar um equilíbrio entre tornar-se demasiado oneroso, quando os esforços de introdução dos dados excedem o trabalho efetivo de realização dos controlos, e ser suficientemente abrangente de modo a contribuir para uma maior eficiência e eficácia por parte das autoridades. Os dados introduzidos no ICSMS deverão, assim, abranger igualmente os controlos mais simples, e não apenas os ensaios laboratoriais. Contudo, não deverá ser necessário incluir apenas controlos visuais breves. A título de orientação, os controlos que sejam documentados individualmente, deverão também ser introduzidos no ICSMS.
- (59) Os Estados-Membros são incentivados a utilizar o ICSMS para interações entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado, como alternativa aos sistemas nacionais. Tal não deverá substituir o Sistema Comunitário de Gestão dos Riscos (SCGR) usado pelas autoridades aduaneiras. Estes dois sistemas poderiam funcionar em paralelo uma vez que desempenham funções diferentes, mas complementares: o ICSMS facilita a comunicação entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado, de modo a possibilitar o tratamento adequado das declarações aduaneiras no contexto do quadro de segurança e conformidade dos produtos, ao passo que o SCGR serve o quadro comum de gestão dos riscos aduaneiros.
- (60) As informações relativas a danos causados por produtos não conformes são importantes para as autoridades de fiscalização do mercado. O ICSMS deve, por conseguinte, prever campos de dados relacionados de modo a que as autoridades de fiscalização do mercado possam introduzir relatórios prontamente acessíveis no decurso das suas investigações, facilitando avaliações estatísticas posteriores.
- (61) É importante que a Comissão possa trocar informações relativas à fiscalização do mercado com as autoridades de regulação de países terceiros ou organizações internacionais no âmbito de acordos entre a União e países terceiros ou organizações internacionais, com vista a garantir a conformidade dos produtos antes da sua exportação para o mercado da União.
- (62) A fim de alcançar um elevado nível de cumprimento da legislação de harmonização da União aplicável aos produtos, assegurando simultaneamente uma afetação dos recursos eficaz e um controlo dos produtos que entram no mercado da União eficiente em termos de custos, a Comissão deverá poder aprovar sistemas de controlos prévios à exportação específicos. Os produtos abrangidos por esses sistemas aprovados poderão, enquanto parte da avaliação dos riscos efetuada pelas autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União, beneficiar de um nível mais elevado de confiança do que produtos comparáveis que não foram sujeitos a um controlo prévio à exportação.
- (63) A Comissão deverá proceder a uma avaliação do presente regulamento tendo em conta os objetivos que o mesmo pretende atingir, e tendo também em consideração os novos desenvolvimentos tecnológicos, económicos, comerciais e jurídicos. Nos termos do ponto 22 do Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor <sup>(29)</sup>, a avaliação, baseada na eficiência, na eficácia, na pertinência, na coerência e no valor acrescentado, deverá constituir a base das avaliações de impacto das opções com vista a novas ações, particularmente no que diz respeito ao âmbito de aplicação do presente regulamento, à aplicação e execução das disposições relacionadas com as tarefas dos operadores económicos que colocam produtos no mercado e ao sistema do controlo prévio à exportação relacionado com o produto.
- (64) É necessário proteger os interesses financeiros da União através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras.

<sup>(29)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (65) A diversidade das sanções em toda a União é uma das principais razões para o seu efeito dissuasivo ser insuficiente e a proteção que proporcionam ser variável. As regras referentes às sanções, incluindo sanções pecuniárias, são da competência das autoridades nacionais, devendo, por conseguinte, ser determinadas pelo direito interno.
- (66) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito ao estabelecimento de condições uniformes para controlos, os critérios para a determinação da frequência dos controlos e a quantidade de amostras a analisar relativamente a determinados produtos ou categorias de produtos, relativamente às quais tenham sido continuamente identificados riscos específicos ou violações graves da legislação de harmonização da União; à determinação dos procedimentos de designação das instalações de ensaio da União, ao estabelecimento de índices de referência e técnicas no que diz respeito aos controlos dos produtos que entram no mercado da União; à determinação de pormenores dos dados estatísticos relativos aos controlos efetuados pelas autoridades aduaneiras referentes aos produtos abrangidos pelo direito da União; à especificação dos pormenores das modalidades de aplicação do sistema de informação e comunicação e à definição dos dados relativos à colocação de produtos sob o regime aduaneiro de «introdução em livre prática» transmitidos pelas autoridades aduaneiras, à aprovação de sistemas de controlos prévios à exportação relacionados com os produtos e à retirada dessa aprovação. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(30)</sup>.
- (67) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, melhorar o funcionamento do mercado interno através do reforço da fiscalização dos produtos sujeitos à aplicação da legislação de harmonização da União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, dada a necessidade de um grau muito elevado de cooperação, de interação e de coerência das ações de todas as autoridades competentes dos Estados-Membros no seu conjunto, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (68) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e presentes nas tradições constitucionais dos Estados-Membros. Assim sendo, o presente regulamento deverá ser interpretado e aplicado em conformidade com esses direitos e princípios, incluindo os que se relacionam com a liberdade e o pluralismo dos meios de comunicação social. O presente regulamento visa, em especial, assegurar o pleno respeito da defesa dos consumidores, da liberdade de empresa, da liberdade de expressão e de informação, do direito de propriedade e da proteção dos dados pessoais,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Artigo 1.º

##### Objeto

1. O objetivo do presente regulamento consiste em melhorar o funcionamento do mercado interno através do reforço da fiscalização do mercado dos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União a que se refere o artigo 2.º, a fim de garantir que só sejam disponibilizados no mercado da União os produtos que cumprem os requisitos que asseguram um elevado nível de proteção do interesse público em domínios como a saúde e a segurança em geral, a saúde e segurança no local de trabalho, a defesa do consumidor, a proteção do ambiente, a segurança pública e quaisquer outros interesses públicos protegidos por essa legislação.
2. O presente regulamento estabelece regras e procedimentos para os operadores económicos no que respeita aos produtos sujeitos a determinada legislação de harmonização da União e estabelece um quadro para a cooperação com os operadores económicos.
3. O presente regulamento estabelece também um quadro para os controlos dos produtos que entram no mercado da União.

<sup>(30)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

## Artigo 2.º

**Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável aos produtos sujeitos à legislação de harmonização da União enunciada no anexo I (a seguir designada «legislação de harmonização da União»), na medida em que não existam, na legislação de harmonização da União, disposições especiais com o mesmo objetivo que regem de forma mais precisa determinados aspetos da fiscalização do mercado e da aplicação da lei.
2. Os artigos 25.º a 28.º só são aplicáveis aos produtos abrangidos pelo direito da União na medida em que não existam disposições especiais no direito da União em matéria de organização de controlos dos produtos que entram no mercado da União.
3. A aplicação do presente regulamento não obsta a que as autoridades de fiscalização do mercado adotem medidas mais específicas nos termos da Diretiva 2001/95/CE.
4. O presente regulamento não prejudica a aplicação dos artigos 12.º a 15.º da Diretiva 2000/31/CE.

## Artigo 3.º

**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 2) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- 3) «Fiscalização do mercado», o conjunto de atividades realizadas e medidas adotadas pelas autoridades de fiscalização do mercado destinadas a assegurar que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável e a garantir a proteção do interesse público abrangido por essa legislação;
- 4) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade designada por um Estado-Membro nos termos do artigo 10.º como responsável por proceder à fiscalização do mercado no território desse Estado-Membro;
- 5) «Autoridade requerente», a autoridade de fiscalização do mercado que apresenta o pedido de assistência mútua;
- 6) «Autoridade requerida», a autoridade de fiscalização do mercado que recebe o pedido de assistência mútua;
- 7) «Não conformidade», o incumprimento dos requisitos previstos na legislação de harmonização da União aplicável ao produto em causa ou previstos no presente regulamento;
- 8) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrica, ou manda projetar ou fabricar, um produto e o comercializa com o seu nome ou a sua marca;
- 9) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 10) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto no mercado;
- 11) «Prestador de serviços de execução», a pessoa singular ou coletiva que propõe, no âmbito de uma atividade comercial, pelo menos dois dos seguintes serviços de: armazenagem, embalagem, endereçamento e expedição sem ter a propriedade dos produtos em causa, excluindo os serviços postais na aceção do artigo 2.º, ponto 1, da Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(31)</sup>, os serviços de entrega de encomendas na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(32)</sup>, e quaisquer outros serviços postais ou serviços de transporte de mercadorias;

<sup>(31)</sup> Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 1997, relativa às regras comuns para o desenvolvimento do mercado interno dos serviços postais comunitários e a melhoria da qualidade de serviço (JO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

<sup>(32)</sup> Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de abril de 2018, relativo aos serviços transfronteiriços de entrega de encomendas (JO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

- 12) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, a quem foi conferido um mandato por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pela legislação de harmonização da União aplicável ou pelos requisitos previstos no presente regulamento;
- 13) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador, o distribuidor, o prestador de serviços de execução ou qualquer outra pessoa singular ou coletiva sujeita a obrigações no que respeita ao fabrico de produtos, disponibilizando-os no mercado ou colocando-os em serviço de acordo com a legislação de harmonização aplicável da União;
- 14) «Prestador de serviços da sociedade da informação», o prestador de um serviço na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(33)</sup>;
- 15) «Interface eletrónica», qualquer software, nomeadamente um sítio Internet, parte de um sítio Internet ou uma aplicação, explorado por um operador económico ou em seu nome, que dá aos utilizadores finais acesso aos produtos do operador económico;
- 16) «Medida corretiva», qualquer medida adotada por um operador económico para pôr termo a qualquer situação de não conformidade, imposta por uma autoridade de fiscalização do mercado ou por iniciativa do próprio operador económico;
- 17) «Medida voluntária», uma medida corretiva não exigida por uma autoridade de fiscalização do mercado;
- 18) «Risco», a combinação entre a probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade dos danos;
- 19) «Produto que apresenta um risco», um produto suscetível de afetar negativamente a saúde e segurança das pessoas em geral, a saúde e segurança no local de trabalho, a proteção dos consumidores, o ambiente, a segurança pública e outros interesses públicos protegidos pela legislação de harmonização da União aplicável, em medida superior à considerada razoável e aceitável tendo em conta o fim a que se destina ou as condições normais ou razoavelmente previsíveis em que decorrerá a sua utilização, designadamente em termos de duração e, se for caso disso, os requisitos de instalação, funcionamento e manutenção que se lhe aplicam;
- 20) «Produto que apresenta um risco grave», produto que apresenta um risco, em relação ao qual, com base numa avaliação dos riscos e tendo em conta a utilização normal e previsível do produto, se considere que a combinação da probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade dos danos exige uma intervenção rápida das autoridades de fiscalização do mercado, incluindo os casos em que os efeitos do risco não sejam imediatos;
- 21) «Utilizador final», a pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida na União, a quem um produto foi disponibilizado enquanto consumidor, fora de qualquer atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional, ou como utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais;
- 22) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um produto já disponibilizado ao utilizador final;
- 23) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto da cadeia de abastecimento;
- 24) «Autoridades aduaneiras», as autoridades, na aceção do artigo 5.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- 25) «Introdução em livre prática», o procedimento estabelecido no artigo 201.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- 26) «Produtos que entram no mercado da União», os produtos provenientes de países terceiros destinados a ser introduzidos no mercado da União ou destinados a uso ou consumo privados no território aduaneiro da União e sujeitos ao regime aduaneiro de «introdução em livre prática».

<sup>(33)</sup> Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

## CAPÍTULO II

## ATRIBUIÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

## Artigo 4.º

**Atribuições dos operadores económicos no que respeita aos produtos sujeitos a determinada legislação de harmonização da União**

1. Não obstante as obrigações estabelecidas na legislação de harmonização da União aplicável, um produto sujeito à legislação a que se refere o n.º 5 só pode ser colocado no mercado se existir um operador económico estabelecido na União que seja responsável pelas atribuições previstas no n.º 3 em relação a esse produto.
2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por operador económico a que se refere o n.º 1:
  - a) O fabricante estabelecido na União;
  - b) Um importador, caso o fabricante não se encontre estabelecido na União;
  - c) Um mandatário que disponha de um mandato por escrito conferido pelo fabricante para desempenhar as atribuições previstas no n.º 3 em nome do fabricante;
  - d) Um prestador de serviços de execução estabelecido na União no que diz respeito a produtos por si manuseados caso não esteja estabelecido na União nenhum dos operadores económicos a que se referem as alíneas a) a c).
3. Sem prejuízo das obrigações dos operadores económicos nos termos da legislação de harmonização da União aplicável, o operador económico referido no n.º 1 tem as seguintes atribuições:
  - a) Caso a legislação de harmonização da União aplicável ao produto preveja uma declaração UE de conformidade ou de desempenho e documentação técnica, verificar se a declaração UE de conformidade ou de desempenho e a documentação técnica foram elaboradas, manter a declaração de conformidade ou de desempenho à disposição das autoridades de fiscalização do mercado durante o prazo exigido por essa legislação e assegurar que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido;
  - b) Na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade de fiscalização do mercado, facultar-lhe todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade;
  - c) Se tiver motivos para crer que um produto em causa apresenta um risco, informar desse facto as autoridades de fiscalização do mercado;
  - d) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, nomeadamente na sequência de um pedido fundamentado no sentido de que sejam tomadas as medidas corretivas imediatas necessárias para corrigir qualquer caso de não conformidade dos requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável ao produto em questão, ou, se tal não for possível, atenuar os riscos decorrentes desse produto, quando tal lhe for exigido pelas autoridades de fiscalização do mercado ou por sua própria iniciativa, caso o operador económico a que se refere o n.º 1 considere ou tenha motivos para crer que o produto em causa apresenta um risco.
4. Sem prejuízo das obrigações respetivas dos operadores económicos nos termos da legislação de harmonização da União aplicável, o nome, o nome comercial registado ou a marca registada e os dados de contacto, incluindo o endereço postal, do operador económico a que se refere o n.º 1 devem estar indicados no produto ou na sua embalagem, na encomenda ou num documento de acompanhamento.

5. O presente artigo aplica-se apenas aos produtos sujeitos aos Regulamentos (UE) n.º 305/2011<sup>(34)</sup>, (UE) 2016/425<sup>(35)</sup> e (UE) 2016/426<sup>(36)</sup>, do Parlamento Europeu e do Conselho, e às Diretivas 2000/14/CE<sup>(37)</sup>, 2006/42/CE<sup>(38)</sup>, 2009/48/CE<sup>(39)</sup>, 2009/125/CE<sup>(40)</sup>, 2011/65/UE<sup>(41)</sup>, 2013/29/UE<sup>(42)</sup>, 2013/53/UE<sup>(43)</sup>, 2014/29/UE<sup>(44)</sup>, 2014/30/UE<sup>(45)</sup>, 2014/31/UE<sup>(46)</sup>, 2014/32/UE<sup>(47)</sup>, 2014/34/UE<sup>(48)</sup>, 2014/35/UE<sup>(49)</sup>, 2014/53/UE<sup>(50)</sup> e 2014/68/UE<sup>(51)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho.

#### Artigo 5.º

##### Mandatário

1. Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, alínea c), o mandatário é designado pelo fabricante para desempenhar as atribuições enumeradas no artigo 4.º, n.º 3, sem prejuízo de outras atribuições exigidas ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável.
2. O mandatário desempenha as atribuições estabelecidas no mandato. A pedido, o mandatário fornece uma cópia do mandato às autoridades de fiscalização do mercado, numa língua da União determinada pela autoridade de fiscalização do mercado.
3. Os mandatários dispõem dos meios adequados para poderem desempenhar as suas funções.

#### Artigo 6.º

##### Venda à distância

Os produtos propostos para venda em linha ou através de outros meios de venda à distância são considerados disponibilizados no mercado se a proposta for dirigida aos utilizadores finais na União. Considera-se que uma proposta de venda é dirigida aos utilizadores finais na União se o operador económico em causa dirigir, por quaisquer meios, as suas atividades a um Estado-Membro.

<sup>(34)</sup> Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

<sup>(35)</sup> Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

<sup>(36)</sup> Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99).

<sup>(37)</sup> Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1).

<sup>(38)</sup> Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas, e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

<sup>(39)</sup> Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

<sup>(40)</sup> Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

<sup>(41)</sup> Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

<sup>(42)</sup> Diretiva 2013/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de artigos de pirotecnia (reformulação) (JO L 178 de 28.6.2013, p. 27).

<sup>(43)</sup> Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90).

<sup>(44)</sup> Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de recipientes sob pressão simples (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

<sup>(45)</sup> Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

<sup>(46)</sup> Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado (JO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

<sup>(47)</sup> Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

<sup>(48)</sup> Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

<sup>(49)</sup> Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

<sup>(50)</sup> Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

<sup>(51)</sup> Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

*Artigo 7.º***Obrigação de cooperação**

1. Os operadores económicos cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado em ações suscetíveis de eliminar ou reduzir os riscos decorrentes de produtos disponibilizados no mercado por esses operadores.
2. Os prestadores de serviços da sociedade da informação cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas e em casos específicos, a fim de facilitar qualquer medida tomada para eliminar ou, se tal não for possível, atenuar os riscos colocados por um produto que é ou foi colocado à venda em linha através dos seus serviços.

## CAPÍTULO III

**ASSISTÊNCIA E COOPERAÇÃO COM OS OPERADORES ECONÓMICOS***Artigo 8.º***Informações aos operadores económicos**

1. A Comissão assegura, nos termos do Regulamento (UE) 2018/1724, que o portal «A sua Europa» proporcione aos utilizadores um acesso fácil em linha a informações sobre os requisitos relativos aos produtos bem como os direitos, as obrigações e as regras decorrentes da legislação de harmonização da União.
2. Os Estados-Membros estabelecem procedimentos para fornecer aos operadores económicos, a seu pedido e gratuitamente, informações sobre a transposição e a aplicação a nível nacional da legislação de harmonização da União aplicável aos produtos. Para este efeito, o artigo 9.º, n.ºs 1, 4 e 5, do Regulamento (UE) 2019/515 é aplicável.

*Artigo 9.º***Atividades conjuntas destinadas a promover o cumprimento da legislação**

1. As autoridades de fiscalização do mercado podem chegar a acordo com outras autoridades competentes ou organizações que representem os operadores económicos ou os utilizadores finais quanto à realização de atividades conjuntas destinadas a promover o cumprimento da legislação, identificar situações de não conformidade, aumentar a sensibilização e proporcionar orientação relativamente à legislação de harmonização da União referente a categorias específicas de produtos, em particular as categorias de produtos que apresentam frequentemente um risco grave, incluindo os produtos colocados à venda em linha.
2. A autoridade de fiscalização do mercado em causa e as partes a que se refere o n.º 1 asseguram que o acordo sobre as atividades conjuntas não conduza a uma concorrência desleal entre os operadores económicos e não afete a objetividade, a independência e a imparcialidade das partes.
3. A autoridade de fiscalização do mercado pode utilizar todas as informações resultantes de atividades conjuntas realizadas no âmbito de uma investigação por si efetuada sobre a não conformidade.
4. A autoridade de fiscalização do mercado em causa coloca à disposição do público o acordo sobre as atividades conjuntas, incluindo os nomes das partes envolvidas, e insere o referido acordo no sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º. A pedido de um Estado-Membro, a rede criada nos termos do artigo 29.º presta assistência na elaboração do acordo sobre as atividades conjuntas.

## CAPÍTULO IV

**ORGANIZAÇÃO, ATIVIDADES E OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO E DO SERVIÇO DE LIGAÇÃO ÚNICO***Artigo 10.º***Designação das autoridades de fiscalização do mercado e do serviço de ligação único**

1. Os Estados-Membros organizam e procedem à fiscalização do mercado nos termos previstos no presente regulamento.
2. Para efeitos do n.º 1 do presente artigo, cada Estado-Membro deve designar uma ou mais autoridades de fiscalização do mercado no seu território. Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros sobre as suas autoridades de fiscalização do mercado e os domínios de competência de cada uma destas autoridades, utilizando o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º.
3. Cada Estado-Membro designa um serviço de ligação único.

4. O serviço de ligação único é, pelo menos, responsável pela representação da posição coordenada das autoridades de fiscalização do mercado e das autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, e pela comunicação das estratégias nacionais, tal como previsto no artigo 13.º. O serviço de ligação único presta igualmente assistência na cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado nos diferentes Estados-Membros, tal como estabelecido no capítulo VI.

5. A fim de proceder à fiscalização do mercado de produtos disponibilizados em linha e fora de linha com a mesma eficácia em todos os canais de distribuição, os Estados-Membros devem diligenciar para que as respetivas autoridades de fiscalização do mercado e os serviços de ligação únicos disponham dos recursos necessários, incluindo suficientes recursos orçamentais e outros recursos, nomeadamente pessoal competente em número suficiente, conhecimentos, procedimentos e outras disposições para o correto desempenho das suas atribuições.

6. Caso exista mais do que uma autoridade de fiscalização do mercado no seu território, os Estados-Membros devem assegurar que as respetivas atribuições são claramente definidas e que são estabelecidos mecanismos de comunicação e coordenação adequados a fim permitir que as referidas autoridades colaborem estreitamente e exerçam eficazmente as suas atribuições.

#### Artigo 11.º

##### Atividades das autoridades de fiscalização do mercado

1. As autoridades de fiscalização do mercado exercem as suas atividades a fim de assegurar o seguinte:
  - a) A fiscalização eficaz do mercado no seu território dos produtos disponibilizados em linha e fora de linha no que diz respeito a produtos sujeitos à legislação de harmonização da União;
  - b) A adoção, por parte dos operadores económicos, de medidas corretivas adequadas e proporcionadas em relação ao cumprimento dessa legislação e do presente regulamento;
  - c) A adoção de medidas adequadas e proporcionadas caso o operador económico não adote medidas corretivas.
2. As autoridades de fiscalização do mercado exercem os seus poderes e desempenham as suas atribuições de forma independente, imparcial e objetiva.
3. As autoridades de fiscalização do mercado, no âmbito das suas atividades previstas no n.º 1 do presente artigo, realizam controlos adequados das características dos produtos a uma escala apropriada, através de controlos documentais e, se for caso disso, de controlos físicos e laboratoriais baseados em amostras adequadas, conferindo prioridade aos seus recursos e ações, a fim de assegurar uma fiscalização eficaz do mercado e tendo em conta a estratégia nacional de fiscalização do mercado referida no artigo 13.º.

Ao decidirem que controlos vão efetuar, sobre que tipos de produtos e em que escala, as autoridades de fiscalização do mercado seguem uma abordagem baseada no risco que tem em conta os seguintes fatores:

- a) Possíveis riscos e casos de não conformidade associados ao produto e, se disponível, a sua frequência no mercado;
  - b) Atividades e operações sob o controlo do operador económico;
  - c) Antecedentes do operador económico em matéria de não conformidade;
  - d) Se for caso disso, o perfil de risco realizado pelas autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1;
  - e) Queixas dos consumidores e outras informações recebidas de outras autoridades, outros operadores económicos, outros meios de comunicação social e outras fontes que possam indiciar uma não conformidade.
4. A Comissão, após consulta da rede, pode adotar atos de execução que determinem as condições uniformes dos controlos, os critérios para a determinação da frequência dos controlos e a quantidade de amostras a analisar relativamente a determinados produtos ou determinadas categorias de produtos, relativamente aos quais tenham sido continuamente identificados riscos específicos ou violações graves da legislação de harmonização da União aplicável, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança ou de outros interesses públicos protegidos por essa legislação. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 43.º, n.º 2.
5. Caso os operadores económicos apresentem relatórios de ensaio ou certificados que atestem a conformidade dos seus produtos com a legislação de harmonização da União e que tenham sido emitidos por um organismo de avaliação da conformidade acreditado nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, as autoridades de fiscalização do mercado devem tê-los em devida conta.

6. Os elementos de prova utilizados por uma autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro podem ser usados no âmbito de investigações realizadas pelas autoridades de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro para verificar a conformidade dos produtos, sem outras formalidades.
7. As autoridades de fiscalização do mercado devem estabelecer os seguintes procedimentos relacionados com produtos sujeitos à legislação de harmonização da União:
  - a) Procedimentos para dar seguimento a queixas ou a relatórios sobre aspetos relacionados com riscos ou casos de não conformidade;
  - b) Procedimentos para verificar se os operadores económicos tomaram as devidas medidas corretivas.
8. A fim de assegurar a comunicação e a coordenação com os seus homólogos noutros Estados-Membros, as autoridades de fiscalização do mercado participam ativamente nos grupos de cooperação administrativa (ADCO – *administrative coordination groups*) a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.
9. Sem prejuízo de qualquer procedimento de salvaguarda da União ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, os produtos que tenham sido considerados não conformes com base numa decisão tomada pelas autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro devem ser considerados não conformes pelas autoridades de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro, a menos que uma autoridade de fiscalização do mercado relevante de outro Estado-Membro tenha concluído o contrário com base nas suas próprias investigações tendo em conta as informações prestadas por um operador económico, se for o caso.

#### Artigo 12.º

##### **Análises pelos pares**

1. São organizadas análises pelos pares para as autoridades de fiscalização do mercado que desejem participar nas mesmas, a fim de reforçar a coerência das atividades de fiscalização do mercado relacionadas com a aplicação do presente regulamento.
2. A rede desenvolve a metodologia e o programa evolutivo para as análises pelos pares entre as autoridades de fiscalização de mercado participantes. Ao estabelecer a metodologia e o programa evolutivo, a rede tem em conta, pelo menos, o número e a dimensão das autoridades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros, o número de efetivos disponíveis e outros recursos para a realização da análise, bem como outros critérios relevantes.
3. As análises pelos pares abrangem as melhores práticas desenvolvidas por algumas autoridades de fiscalização do mercado que podem ser benéficas para outras autoridades de fiscalização de mercado e outros aspetos pertinentes relacionados com a eficácia das atividades de fiscalização do mercado.
4. Os resultados das análises pelos pares são transmitidos à rede.

#### Artigo 13.º

##### **Estratégias nacionais de fiscalização do mercado**

1. Cada Estado-Membro elabora uma estratégia nacional geral de fiscalização do mercado, no mínimo, de quatro em quatro anos. Os Estados-Membros elaboram a primeira estratégia até 16 de julho de 2022. A estratégia nacional deve promover uma abordagem coerente, global e integrada em matéria de fiscalização do mercado e de aplicação da legislação de harmonização da União no território do Estado-Membro. Na elaboração da estratégia nacional de fiscalização de mercado, devem ser tidos em consideração todos os setores abrangidos pela legislação de harmonização da União e todas as etapas da cadeia de aprovisionamento do produto, incluindo as importações e as cadeias de abastecimento digitais. Podem igualmente ser tidas em conta as prioridades estabelecidas no programa de trabalho da rede.
2. A estratégia nacional de fiscalização do mercado deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos, se estes dados não comprometerem as atividades de fiscalização do mercado:
  - a) As informações disponíveis sobre a ocorrência de produtos não conformes, em especial tendo em conta os controlos a que se refere o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 25.º, n.º 3, consoante o caso, e, se aplicável, as tendências de mercado suscetíveis de afetar as taxas de não conformidade das categorias de produtos e os possíveis riscos e ameaças relacionados com as tecnologias emergentes;
  - b) Os domínios considerados prioritários pelos Estados-Membros para a aplicação da legislação de harmonização da União;

- c) As atividades de execução previstas para reduzir os casos de não conformidade nesses domínios considerados prioritários, incluindo, se relevante, os níveis mínimos de controlo previstos para as categorias de produtos que apresentem níveis significativos de não conformidade;
  - d) A avaliação da cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros a que se refere o artigo 11.º, n.º 8, e o capítulo VI.
3. Os Estados-Membros devem comunicar a sua estratégia nacional de fiscalização do mercado à Comissão e aos outros Estados-Membros através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º. Os Estados-Membros publicam o resumo das suas estratégias.

#### CAPÍTULO V

### PODERES E MEDIDAS EM MATÉRIA DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

#### Artigo 14.º

#### Poderes das autoridades de fiscalização do mercado

1. Os Estados-Membros devem conferir às suas autoridades de fiscalização do mercado os poderes de fiscalização do mercado, de investigação e de execução necessários para a aplicação do presente regulamento, bem como a aplicação da legislação de harmonização da União.
2. As autoridades de fiscalização do mercado exercem os poderes estabelecidos no presente artigo de forma eficiente e eficaz, de acordo com o princípio da proporcionalidade, na medida em que tal exercício esteja relacionado com o objeto, a finalidade das medidas e a natureza e os danos reais ou potenciais que resultem dos casos de não conformidade. Os poderes são conferidos e exercidos de acordo com o direito da União e o direito nacional, nomeadamente os princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, bem como de acordo com os princípios de direito nacional relativos à liberdade de expressão e à liberdade e ao pluralismo dos meios de comunicação social, com as garantias processuais aplicáveis e com as regras da União em matéria de proteção de dados, em especial o Regulamento (UE) 2016/679.
3. Ao conferir poderes nos termos do n.º 1, os Estados-Membros podem prever que o poder seja exercido de uma das seguintes formas, conforme adequado:
  - a) Diretamente pelas autoridades de fiscalização do mercado sob a sua própria autoridade;
  - b) Recorrendo a outras autoridades públicas, de acordo com a divisão de competências e a organização institucional e administrativa do Estado-Membro em questão;
  - c) Pedindo aos tribunais competentes que profiram a decisão necessária para autorizar o exercício desse poder, nomeadamente, se for caso disso, mediante recurso, caso o pedido de concessão da decisão necessária não seja deferido.
4. Os poderes conferidos às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do n.º 1 devem incluir, pelo menos:
  - a) O poder de exigir aos operadores económicos que facultem documentos, especificações técnicas, dados ou informações pertinentes relacionados com a conformidade e os aspetos técnicos de um produto, incluindo o acesso a software incorporado, na medida em que tal acesso seja necessário para efeitos de avaliação do respeito pelo produto da legislação de harmonização da União aplicável, quaisquer que sejam a forma ou o formato e independentemente do suporte ou do local de armazenamento dos documentos, das especificações técnicas, dos dados ou das informações, e de tirar ou obter cópias dos mesmos;
  - b) O poder de exigir aos operadores económicos que facultem informações pertinentes sobre a cadeia de abastecimento, os pormenores da rede de distribuição, as quantidades de produtos no mercado e outros modelos de produtos que tenham as mesmas características técnicas que o produto em causa, sempre que pertinente para o cumprimento dos requisitos aplicáveis ao abrigo da legislação de harmonização da União;
  - c) O poder de exigir aos operadores económicos que forneçam as informações exigidas para efeitos de verificação da titularidade de sítios Internet, caso as informações em questão estejam relacionadas com o objeto da investigação;
  - d) O poder de efetuar, sem aviso prévio, inspeções no local e controlos físicos de produtos;
  - e) O poder de entrar em quaisquer instalações, terrenos ou meios de transporte que o operador económico em questão utilize para fins relacionados com a atividade comercial, empresarial, artesanal ou profissional do operador económico, para identificar casos de não conformidade e obter provas;
  - f) O poder de iniciar investigações por iniciativa própria das autoridades de fiscalização do mercado, a fim de identificar casos de não conformidade e pôr-lhes termo;

- g) O poder de exigir aos operadores económicos que tomem medidas adequadas para pôr termo a um caso de não conformidade ou para eliminar o risco;
  - h) O poder de tomar medidas adequadas caso um operador económico não adote medidas corretivas adequadas ou se a não conformidade ou o risco persistir, nomeadamente o poder de proibir ou restringir a disponibilização de um produto no mercado ou de ordenar que o produto seja retirado ou recolhido;
  - i) O poder de aplicar sanções, nos termos do artigo 41.º;
  - j) O poder de adquirir amostras de produtos, inclusivamente sob identidade falsa, inspecioná-los e aplicar engenharia inversa aos mesmos a fim de identificar situações de não conformidade e obter elementos de prova;
  - k) O poder, caso não existam outros meios eficazes para eliminar um risco grave:
    - i) de exigir a retirada do conteúdo de uma interface eletrónica referente aos produtos afins ou de exigir a exibição explícita de um alerta destinado aos utilizadores finais quando estes acedem a uma interface eletrónica, ou
    - ii) caso um pedido nos termos da subalínea i) não seja respeitado, de exigir que os prestadores de serviços da sociedade da informação limitem o acesso à interface eletrónica, nomeadamente solicitando a um terceiro relevante que aplique tais medidas.
5. As autoridades de fiscalização do mercado podem utilizar como elementos de prova para efeitos das suas investigações quaisquer informações, documentos, factos apurados, declarações ou outras informações, independentemente do seu formato e do suporte em que se encontram armazenados.

#### Artigo 15.º

### Recuperação de custos pelas autoridades de fiscalização do mercado

1. Os Estados-Membros podem autorizar as suas autoridades de fiscalização do mercado a recuperar junto do operador económico em causa a totalidade dos custos das suas atividades no que respeita a esses casos de não conformidade.
2. Os custos a que se refere o n.º 1 do presente artigo podem incluir os custos decorrentes da realização de ensaios, os custos associados à adoção de medidas nos termos do artigo 28.º, n.ºs 1, e 2 e os custos de armazenagem e das atividades relacionadas com produtos consideradas não conformes e sujeitos a medidas corretivas tomadas antes da sua introdução em livre prática ou da sua colocação no mercado.

#### Artigo 16.º

### Medidas de fiscalização do mercado

1. As autoridades de fiscalização do mercado devem tomar medidas adequadas se um produto sujeito à legislação de harmonização da União, quando utilizado de acordo com o fim a que se destina ou em condições razoavelmente previsíveis e quando corretamente instalado e mantido:
  - a) For suscetível de comprometer a saúde ou a segurança dos utilizadores, ou
  - b) Não cumprir a legislação de harmonização da União aplicável.
2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado efetuem as constatações a que se refere o n.º 1, alíneas a) ou b), devem impôr, sem demora, ao operador económico em causa que tome medidas corretivas adequadas e proporcionadas para pôr termo à não conformidade ou para eliminar o risco num prazo por elas fixado.
3. Para efeitos do n.º 2, as medidas corretivas impostas ao operador económico podem incluir, nomeadamente:
  - a) Assegurar a conformidade do produto, incluindo mediante a retificação da não conformidade formal na aceção da legislação de harmonização da União aplicável, e garantir a eliminação do risco por ele apresentado;
  - b) Proibir a disponibilização do produto no mercado;
  - c) Retirar ou recolher imediatamente o produto e alertar o público para o risco existente;
  - d) Destruir o produto ou inutilizá-lo por outros meios;

- e) Apor no produto um aviso adequado, redigido de forma clara e facilmente compreensível, alertando para os riscos que o produto possa apresentar, na(s) língua(s) determinada(s) pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto seja disponibilizado;
- f) Estabelecer condições prévias à disponibilização do produto em causa no mercado;
- g) Alertar imediatamente os utilizadores finais em risco de forma adequada, nomeadamente através da publicação de avisos especiais na(s) língua(s) determinada(s) pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto seja disponibilizado.
4. As medidas corretivas a que se refere o n.º 3, alíneas e), f) e g), apenas podem ser impostas nos casos em que um produto é suscetível de apresentar um risco apenas em determinadas condições ou apenas para certos utilizadores finais.
5. Se o operador económico não tomar as medidas corretivas a que se refere o n.º 3, ou se a não conformidade ou o risco a que se refere o n.º 1 persistir, as autoridades de fiscalização do mercado garantem que o produto seja retirado ou recolhido ou que a sua disponibilização no mercado seja proibida ou limitada e que o público, a Comissão e os outros Estados-Membros sejam informados desse facto.
6. As informações à Comissão e aos outros Estados-Membros nos termos do n.º 5, do presente artigo, devem ser comunicadas através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º. Essa comunicação de informações cumpre igualmente os requisitos de notificação relativos aos procedimentos de salvaguarda previstos na legislação de harmonização da União.
7. Caso uma medida nacional seja considerada justificada nos termos do procedimento de salvaguarda aplicável, ou caso nenhuma autoridade de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro tenha concluído o contrário, tal como referido no artigo 11.º, n.º 9, as autoridades de fiscalização do mercado competentes dos outros Estados-Membros tomam as medidas necessárias em relação ao produto não conforme e introduzem as informações correspondentes no sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º.

#### *Artigo 17.º*

### **Utilização de informações, proteção do sigilo profissional e comercial**

As autoridades de fiscalização do mercado realizam as suas atividades com um elevado nível de transparência e disponibilizam ao público todas as informações que considerem pertinentes para a proteção dos interesses dos utilizadores finais. As autoridades de fiscalização do mercado devem respeitar o princípio da confidencialidade e do sigilo profissional e comercial e proteger os dados pessoais nos termos do direito da União e do direito nacional.

#### *Artigo 18.º*

### **Direitos processuais dos operadores económicos**

1. As medidas ou decisões tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado ao abrigo da legislação de harmonização da União ou do presente regulamento devem ser fundamentadas de forma precisa.
2. Essas medidas ou decisões devem ser rapidamente comunicadas ao operador económico em causa, com a indicação das vias de recurso disponíveis ao abrigo da legislação do Estado-Membro em causa e dos prazos que lhes são aplicáveis.
3. Antes que se tome qualquer medida ou decisão a que se refere o n.º 1, deve ser concedida ao operador económico em causa a oportunidade de ser ouvido dentro de um prazo razoável, não inferior a dez dias úteis, a menos que tal não seja possível devido à urgência da medida ou da decisão, tendo em conta requisitos de saúde ou de segurança ou por outras razões de interesse público abrangidas pela legislação de harmonização da União.

Se as medidas ou as decisões forem tomadas sem que ao operador económico tenha sido dada a oportunidade de ser ouvido, deve-lhe ser dada essa oportunidade o mais rapidamente possível e essas medidas ou decisões devem ser reexaminadas sem demora pela autoridade de fiscalização do mercado.

*Artigo 19.º***Produtos que apresentam um risco grave**

1. As autoridades de fiscalização do mercado asseguram que os produtos que apresentem um risco grave sejam retirados ou recolhidos, caso não existam outros meios eficazes para eliminar o risco grave, ou que a sua disponibilização no mercado seja proibida. As autoridades de fiscalização do mercado devem informar imediatamente a Comissão de tais medidas, nos termos do artigo 20.º.
2. A decisão de que um produto apresenta, ou não, um risco grave deve basear-se numa avaliação adequada do risco que pondere a natureza e a probabilidade de se materializar. A possibilidade de atingir níveis de segurança mais elevados e a disponibilidade de outros produtos que apresentam um risco menor não constitui um fundamento para considerar que um produto apresenta um risco grave.

*Artigo 20.º***Sistema de troca rápida de informações**

1. Caso uma autoridade de fiscalização do mercado tome ou pretenda tomar medidas ao abrigo do artigo 19.º e considere que os motivos que deram origem às medidas ou os respetivos efeitos ultrapassam o território do seu Estado-Membro, deve informar imediatamente a Comissão dessa medida, nos termos do n.º 4 do presente artigo. As autoridades de fiscalização do mercado devem também informar imediatamente a Comissão da alteração ou da revogação de qualquer medida desse tipo.
2. Se um produto que apresenta um risco grave tiver sido disponibilizado no mercado, as autoridades de fiscalização do mercado devem informar imediatamente a Comissão de quaisquer medidas voluntárias tomadas e que lhes tenham sido comunicadas por um operador económico.
3. As informações prestadas ao abrigo dos n.ºs 1 e 2 devem compreender todos os pormenores disponíveis, em particular os dados necessários para identificar o produto, a origem e o circuito comercial do mesmo, o risco associado ao produto, a natureza e a duração da medida nacional tomada e de quaisquer medidas voluntárias tomadas pelos operadores económicos.
4. Para efeitos dos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo, deve ser utilizado o sistema de troca rápida de informação (RAPEX), previsto no artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE. São aplicáveis, com as necessárias adaptações, os n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 12.º da referida diretiva.
5. A Comissão disponibiliza e mantém uma interface de dados entre o RAPEX e o sistema de comunicação e informação referido no artigo 34.º, a fim de evitar uma entrada dupla de dados.

*Artigo 21.º***Instalações de ensaio da União**

1. O objetivo das instalações de ensaio da União consiste em reforçar a capacidade laboratorial, bem como assegurar a fiabilidade e a coerência dos ensaios para efeitos de fiscalização do mercado na União.
2. Para efeitos do n.º 1, a Comissão pode designar uma instalação de ensaio pública de um Estado-Membro como instalação de ensaio da União para categorias específicas de produtos ou para riscos específicos relacionados com uma categoria de produtos.

A Comissão pode também designar uma das suas próprias instalações de ensaio como instalações de ensaio da União para categorias específicas de produtos, ou para riscos específicos associados a uma categoria de produtos, ou para produtos relativamente aos quais não exista capacidade de ensaio ou esta seja insuficiente.

3. As instalações de ensaio da União são acreditadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
4. A designação de instalações de ensaio da União não impede que as autoridades de fiscalização do mercado, a rede e a Comissão escolham livremente as instalações de ensaio que utilizam para as suas atividades.
5. As instalações de ensaio da União designadas prestam os seus serviços exclusivamente às autoridades de fiscalização do mercado, à rede, à Comissão e a outras entidades governamentais ou intergovernamentais.

6. As instalações de ensaio da União desempenham, no âmbito das suas competências, as seguintes atividades:
  - a) Testar os produtos a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, da rede ou da Comissão;
  - b) Fornecer pareceres técnicos e científicos independentes à Comissão a pedido da rede;
  - c) Desenvolver novas técnicas e métodos de análise.
7. As atividades referidas no n.º 6 do presente artigo são remuneradas e podem ser financiadas pela União nos termos do artigo 36.º, n.º 2.
8. As instalações de ensaio da União podem receber financiamento da União nos termos do artigo 36.º, n.º 2, a fim de aumentar a sua capacidade de ensaio ou criar novas capacidades de ensaio para categorias específicas de produtos ou riscos específicos relacionados com uma categoria de produtos para os quais não exista capacidade de ensaio ou esta seja insuficiente.
9. A Comissão adota atos de execução que especifiquem os procedimentos para a designação das instalações de ensaio da União. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2.

## CAPÍTULO VI

### ASSISTÊNCIA MÚTUA TRANSFRONTEIRIÇA

#### Artigo 22.º

##### **Assistência mútua**

1. Deve existir uma cooperação e um intercâmbio de informações suficiente entre as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e entre as autoridades de fiscalização do mercado e a Comissão e as agências relevantes da União.
2. Se uma autoridade de fiscalização do mercado não puder concluir as suas investigações, devido à impossibilidade de acesso a certas informações, apesar de ter envidado todos os esforços adequados para obter essas informações, pode apresentar um pedido fundamentado à autoridade de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro onde o acesso a essas informações possa ser garantido. Nesse caso, a autoridade requerida disponibiliza à autoridade requerente sem demora e, no máximo, no prazo de 30 dias, todas as informações que considere pertinentes para determinar se um produto não é conforme.
3. A autoridade requerida deve levar a cabo as investigações adequadas e tomar quaisquer outras medidas adequadas para recolher as informações pedidas. Se necessário, as investigações devem realizar-se com a ajuda de outras autoridades de fiscalização do mercado.
4. A autoridade requerente continua a ser responsável pela investigação que iniciou, a menos que a autoridade requerida concorde em assumir a responsabilidade.
5. Em casos devidamente justificados, a autoridade requerida pode recusar dar seguimento a um pedido de informações nos termos do n.º 2:
  - a) Se a autoridade requerente não tiver demonstrado de forma suficiente que as informações solicitadas são necessárias para verificar a situação de não conformidade;
  - b) Se a autoridade requerida indicar motivos razoáveis que demonstrem que dar seguimento ao pedido comprometeria substancialmente a execução das suas próprias atividades.

#### Artigo 23.º

##### **Pedido de medidas de execução**

1. Caso a cessação de uma situação de não conformidade em relação a um produto exija a adoção de medidas no âmbito da jurisdição de outro Estado-Membro, e se essas medidas não resultarem dos requisitos previstos no artigo 16.º, n.º 7, a autoridade requerente pode apresentar um pedido devidamente fundamentado de medidas de execução a uma autoridade requerida nesse Estado-Membro.
2. A autoridade requerida deve, sem demora, tomar as medidas de execução adequadas e necessárias, utilizando os poderes que lhe são conferidos ao abrigo do presente regulamento para pôr termo a uma situação de não conformidade, exercendo os poderes previstos no artigo 14.º e quaisquer outros poderes que lhe sejam conferidos ao abrigo do direito nacional.

3. A autoridade requerida deve informar a autoridade requerente sobre as medidas a que se refere o n.º 2 que tenham sido tomadas ou que esteja previsto virem a ser tomadas.

A autoridade requerida pode recusar dar seguimento a um pedido de medidas de execução, em qualquer uma das seguintes situações:

- a) Se a autoridade requerida concluir que a autoridade requerente não forneceu informações suficientes;
- b) Se a autoridade requerida considerar que o pedido é contrário à legislação de harmonização da União;
- c) Se a autoridade requerida indicar motivos razoáveis que demonstrem que dar seguimento ao pedido comprometeria substancialmente a execução das suas próprias atividades.

#### Artigo 24.º

### Procedimento dos pedidos de assistência mútua

1. Antes de apresentar um pedido nos termos do artigo 22.º ou 23.º, a autoridade requerente deve envidar todos os esforços para realizar ela própria todas as investigações razoavelmente possíveis.
2. No caso de apresentar pedidos nos termos do artigo 22.º ou 23.º, a autoridade requerente deve disponibilizar informações suficientes para permitir que a autoridade requerida lhes dê seguimento, incluindo os elementos de prova necessários que só possam ser obtidos no Estado-Membro da autoridade requerente.
3. Os pedidos nos termos dos artigos 22.º e 23.º e todas as comunicações conexas devem ser efetuados mediante formulários eletrónicos normalizados, através do sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º.
4. A comunicação deve realizar-se diretamente entre as autoridades de fiscalização de mercado envolvidas ou através do serviço de ligação único dos Estados-Membros em causa.
5. As línguas a utilizar nos pedidos nos termos dos artigos 22.º e 23.º e nas comunicações conexas devem ser acordadas pelas autoridades de fiscalização de mercado envolvidas.
6. Se as autoridades de fiscalização de mercado envolvidas não chegarem a acordo quanto às línguas a utilizar, os pedidos nos termos dos artigos 22.º e 23.º devem ser transmitidos na língua oficial do Estado-Membro da autoridade requerente e as respostas na língua oficial do Estado-Membro da autoridade requerida. Nesse caso, a autoridade requerente e a autoridade requerida asseguram a tradução dos pedidos, das respostas ou de outros documentos que recebam uma da outra.
7. O sistema de comunicação e informação a que se refere o artigo 34.º deve fornecer informações estruturadas sobre os casos de assistência mútua aos serviços de ligação únicos em causa. Ao utilizar estas informações, os serviços de ligação únicos devem dar todo o apoio necessário para facilitar a assistência.

## CAPÍTULO VII

### PRODUTOS QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO

#### Artigo 25.º

### Controlos dos produtos que entram no mercado da União

1. Os Estados-Membros devem designar as autoridades aduaneiras, uma ou várias autoridades de fiscalização do mercado ou qualquer outra autoridade no seu território como autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.

Cada Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros das autoridades designadas ao abrigo do primeiro parágrafo e dos respetivos domínios de competência através do sistema de comunicação e informação referido no artigo 34.º.

2. As autoridades designadas nos termos do n.º 1 devem dispor dos poderes e recursos necessários ao bom desempenho das suas funções em conformidade com esse número.

3. Os produtos sujeitos ao direito da União colocados sob o regime aduaneiro «introdução em livre prática» devem ser submetidos a controlos realizados pelas autoridades designadas ao abrigo do n.º 1 do presente artigo. As referidas autoridades devem realizar tais controlos com base em análises de risco nos termos dos artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 e, se for caso disso, com base na abordagem baseada no risco, tal como referido no artigo 11.º, n.º 3, segundo parágrafo, do presente regulamento.

4. Há que proceder ao intercâmbio de informações relativas ao risco entre:
- As autoridades designadas nos termos do n.º 1 do presente artigo, de acordo com o artigo 47.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 952/2013; e
  - As autoridades aduaneiras, nos termos do artigo 46.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

Nos casos em que as autoridades aduaneiras no primeiro ponto de entrada tenham motivos para considerar que os produtos abrangidos pelo direito da União que se encontrem em depósito temporário ou sujeitos a um regime aduaneiro que não o da «introdução em livre prática» não são conformes com o direito da União aplicável ou apresentam um risco, devem transmitir todas as informações pertinentes à estância aduaneira de destino competente.

5. As autoridades de fiscalização do mercado devem facultar às autoridades designadas nos termos do n.º 1 informações sobre as categorias de produtos ou a identidade dos operadores económicos nos casos em que tenha sido identificado um risco mais elevado de não conformidade.

6. Até 31 de março de cada ano, os Estados-Membros devem transmitir à Comissão dados estatísticos circunstanciados que incluam os controlos efetuados pelas autoridades designadas nos termos do n.º 1 no tocante aos produtos sujeitos ao direito da União no ano civil anterior. Os dados estatísticos devem cobrir o número de intervenções no domínio dos controlos sobre esses produtos no que se refere à segurança e à conformidade dos produtos;

A Comissão elabora, até 30 de junho de cada ano, um relatório contendo as informações prestadas pelos Estados-Membros correspondentes ao ano civil anterior e uma análise dos dados apresentados. O relatório é publicado no sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º.

7. Se a Comissão tiver conhecimento de que existem produtos sujeitos ao direito da União, importados de um país terceiro, que apresentam um risco grave, deve recomendar ao Estado-Membro em causa que tome as medidas de fiscalização do mercado adequadas.

8. A Comissão, após consulta da rede pode adotar atos de execução que estabeleçam índices de referência e técnicas de controlo com base numa análise de risco comum a nível da União, a fim de assegurar a aplicação coerente do direito da União, reforçar os controlos dos produtos que entram no mercado da União e assegurar um nível eficaz e uniforme desses controlos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 43.º, n.º 2.

9. A Comissão adota atos de execução que especifiquem mais pormenorizadamente os dados que devem ser apresentados em aplicação do n.º 6 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2.

#### Artigo 26.º

#### Suspensão da introdução em livre prática

- As autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, devem suspender a introdução em livre prática de um produto se, no decurso dos controlos nos termos do artigo 25.º, n.º 3, se verificar que:
  - O produto não apresenta a documentação exigida pelo direito da União que lhe é aplicável ou existe uma dúvida razoável quanto à autenticidade, exatidão ou integridade de tal documentação;
  - O produto não está marcado ou rotulado nos termos do direito da União que lhe seja aplicável;
  - O produto ostenta a marcação «CE» ou outra marcação exigida pelo direito da União que lhe seja aplicável, aposta de forma falsa ou enganosa;
  - O nome, a denominação comercial registada ou a marca comercial registada e os dados de contacto, incluindo a morada, de um operador económico com atribuições relativas ao produto sujeito a determinada legislação de harmonização da União não estão indicados nem são identificáveis nos termos do artigo 4.º, n.º 4; ou
  - Por qualquer outra razão, existem motivos para crer que o produto não respeita o direito da União aplicável ou que apresenta um risco grave para a saúde, a segurança, o ambiente ou qualquer outro interesse público referido no artigo 1.º.
- As autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, devem notificar imediatamente às autoridades de fiscalização do mercado qualquer suspensão da introdução em livre prática referida no n.º 1 do presente artigo.

3. Caso as autoridades de fiscalização do mercado tenham motivos razoáveis para crer que um produto não cumpre o direito da União aplicável, ou que apresenta um risco grave, devem solicitar que as autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, suspendam o processo da sua introdução em livre prática.

4. As notificações nos termos do n.º 2 do presente artigo e os pedidos nos termos do n.º 3 do presente artigo podem ser efetuados através do sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º, incluindo através da utilização de interfaces eletrónicas entre este sistema e os sistemas utilizados pelas autoridades aduaneiras, quando disponíveis.

#### Artigo 27.º

##### **Introdução em livre prática**

Caso a introdução em livre prática de um produto tenha sido suspensa nos termos do artigo 26.º, esse produto deve ser introduzido em livre prática se todos os outros requisitos e formalidades referentes a esse regime tenham sido cumpridos e caso tenham sido satisfeitas todas as condições seguintes:

- a) No prazo de quatro dias úteis a contar da suspensão, as autoridades de fiscalização do mercado não solicitaram às autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, que mantivessem essa suspensão;
- b) As autoridades de fiscalização do mercado informaram as autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, da sua aprovação para a introdução em livre prática.

A introdução em livre prática não é considerada prova do cumprimento do direito da União.

#### Artigo 28.º

##### **Recusa de introdução em livre prática**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado concluam que um produto apresenta um risco grave, devem tomar medidas para proibir a sua colocação no mercado e solicitar às autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, que não autorizem a introdução em livre prática. As autoridades de fiscalização do mercado devem igualmente solicitar a essas autoridades que, no sistema informático aduaneiro ou, se for o caso, na fatura comercial que acompanha o produto e em qualquer outro documento de acompanhamento relevante, incluam a seguinte menção:

«Produto perigoso – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (UE) 2019/1020»;

As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir imediatamente essas informações no sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado concluam que um produto não pode ser colocado no mercado, pois não cumpre o direito da União que lhe é aplicável, devem tomar medidas para proibir a sua colocação no mercado e solicitar às autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, que não autorizem a introdução em livre prática. As autoridades de fiscalização do mercado devem igualmente solicitar a essas autoridades que, no sistema informático aduaneiro ou, se for o caso, na fatura comercial que acompanha o produto e em qualquer outro documento de acompanhamento relevante, incluam a seguinte menção:

«Produto não conforme – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (UE) 2019/1020»;

As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir imediatamente essas informações no sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º.

3. Caso o produto referido no n.º 1 ou no n.º 2 seja posteriormente declarado no âmbito de um procedimento aduaneiro que não seja o da introdução em livre prática, e não havendo objeções por parte das autoridades de fiscalização do mercado, as menções referidas no n.º 1 e no n.º 2 são igualmente apostas, de acordo com as condições estabelecidas nesses números, nos documentos relativos a esse procedimento.

4. As autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, podem destruir ou inutilizar por outros meios os produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança dos utilizadores finais, sempre que considerarem que tal é necessário e proporcionado. Os custos desta medida devem ser imputados à pessoa singular ou coletiva que declara o produto para introdução em livre prática.

Os artigos 197.º e 198.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 aplicam-se em conformidade.

## CAPÍTULO VIII

## APLICAÇÃO COORDENADA E COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

## Artigo 29.º

**Rede da União para a conformidade dos produtos**

1. É criada a rede da União para a conformidade dos produtos (a seguir designada «rede»).
2. A finalidade da rede é servir de plataforma para a coordenação e cooperação estruturada entre as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação dos Estados-Membros e a Comissão e simplificar as práticas de fiscalização do mercado na União, tornando essa fiscalização mais eficaz.

## Artigo 30.º

**Composição e funcionamento da rede**

1. A rede é composta por representantes de cada Estado-Membro, incluindo um representante de cada serviço de ligação único referido no artigo 10.º e um perito nacional facultativo, pelos presidentes dos grupos ADCO e por representantes da Comissão.
2. Devem ser criados ADCO separados ou conjuntos para a aplicação uniforme da legislação de harmonização da União. Os ADCO são compostos por representantes das autoridades nacionais de fiscalização do mercado e, se for caso disso, representantes dos serviços de ligação únicos.

As reuniões dos ADCO destinam-se apenas aos representantes das autoridades de fiscalização do mercado e à Comissão.

As partes interessadas pertinentes, como as organizações que representam os interesses da indústria, as pequenas e médias empresas (PME), os consumidores, os laboratórios de ensaio e os organismos de normalização e avaliação da conformidade a nível da União, podem ser convidadas a participar nas reuniões dos ADCO em função do tema em debate.

3. A Comissão deve apoiar e incentivar a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado através da rede e participar nas reuniões da rede, dos seus subgrupos e dos ADCO.
4. A rede reúne-se a intervalos regulares e, se necessário, mediante pedido fundamentado da Comissão ou de um Estado-Membro.
5. A rede pode criar subgrupos permanentes ou temporários que tratem de questões ou tarefas específicas.
6. A rede pode convidar peritos e outros terceiros, designadamente organizações representantes dos interesses do setor, PME, consumidores, laboratórios de ensaio, organismos de normalização e de avaliação da conformidade a nível da União, para participarem nas reuniões como observadores ou darem o seu contributo por escrito.
7. A rede envida todos os esforços para que as decisões sejam tomadas por consenso. As decisões tomadas pela rede constituem recomendações sem carácter juridicamente vinculativo.
8. A rede estabelece o seu regulamento interno.

## Artigo 31.º

**Papel e atribuições da rede**

1. No desempenho das atribuições estabelecidas no n.º 2, a rede trata de questões horizontais gerais de fiscalização do mercado, com vista a facilitar a cooperação entre os serviços de ligação únicos e a Comissão.
2. A rede tem as seguintes atribuições:
  - a) Preparar, adotar e acompanhar a execução do seu programa de trabalho;
  - b) Facilitar a identificação de prioridades comuns para as atividades de fiscalização do mercado e o intercâmbio de informações intersetoriais sobre avaliações de produtos, incluindo a avaliação do risco, os métodos e resultados dos ensaios, a mais recente evolução científica e as novas tecnologias, os riscos emergentes e outros aspetos relevantes para as atividades de controlo, bem como sobre a aplicação de estratégias e atividades nacionais de fiscalização do mercado;

- c) Coordenar os ADCO e as suas atividades;
- d) Organizar projetos intersetoriais conjuntos de fiscalização do mercado e de ensaio e estabelecer as suas prioridades;
- e) Proceder ao intercâmbio de conhecimentos técnicos e de boas práticas, nomeadamente no que se refere à execução das estratégias nacionais de fiscalização do mercado;
- f) Promover a organização de programas de formação e o intercâmbio de pessoal;
- g) Em colaboração com a Comissão, organizar campanhas de informação e programas voluntários de visitas mútuas entre as autoridades de fiscalização do mercado;
- h) Debater questões decorrentes do mecanismo de assistência mútua transfronteiriça;
- i) Contribuir para elaborar orientações que assegurem uma aplicação eficaz e uniforme do presente regulamento;
- j) Propor o financiamento das atividades a que se refere o artigo 36.º;
- k) Velar pela aplicação de práticas administrativas uniformes em matéria de fiscalização do mercado nos Estados-Membros;
- l) Aconselhar e assistir a Comissão no que respeita a questões relacionadas com o desenvolvimento do RAPEX e do sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º;
- m) Promover a cooperação e o intercâmbio de conhecimentos técnicos e de melhores práticas entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas da União;
- n) Promover e facilitar a colaboração com outras redes e grupos relevantes, com vista a explorar as possibilidades de utilização das novas tecnologias, para efeitos de fiscalização do mercado e rastreabilidade dos produtos;
- o) Avaliar regularmente as estratégias nacionais de fiscalização do mercado, sendo a primeira avaliação efetuada até 16 de julho de 2024;
- p) Abordar qualquer outra questão relacionada com as atividades no âmbito da competência da rede a fim de contribuir para o funcionamento eficaz da fiscalização do mercado na União.

#### Artigo 32.º

##### **Papel e atribuições dos grupos de cooperação administrativa**

1. No desempenho das atribuições estabelecidas no n.º 2, os ADCO tratam de matérias específicas da fiscalização do mercado e questões setoriais específicas.
2. Os ADCO têm as seguintes atribuições:
  - a) Facilitar a aplicação uniforme da legislação de harmonização da União no respetivo domínio de competência, com vista a aumentar a eficiência da fiscalização do mercado em todo o mercado interno;
  - b) Promover a comunicação entre as autoridades de fiscalização do mercado e a rede e desenvolver a confiança mútua entre as autoridades de fiscalização do mercado;
  - c) Estabelecer e coordenar projetos conjuntos, como as atividades transfronteiriças de fiscalização do mercado;
  - d) Desenvolver práticas e metodologias comuns para uma fiscalização do mercado eficaz;
  - e) Informar-se mutuamente sobre os métodos e as atividades de fiscalização do mercado a nível nacional e desenvolver e promover as melhores práticas;
  - f) Determinar questões de interesse comum relativas à fiscalização do mercado e sugerir abordagens comuns a adotar;
  - g) Facilitar avaliações de produtos de setores específicos, nomeadamente a avaliação dos riscos, os métodos de ensaio e os resultados, os desenvolvimentos científicos recentes e outros aspetos relevantes para as atividades de controlo.

#### Artigo 33.º

##### **Papel e atribuições da Comissão**

A Comissão tem as seguintes atribuições:

- a) Prestar assistência à rede, aos seus subgrupos e aos ADCO através de um secretariado executivo que fornece apoio técnico e logístico;
- b) Manter e disponibilizar aos serviços de ligação únicos e aos presidentes dos ADCO uma lista atualizada dos presidentes dos ADCO, incluindo os respetivos dados de contacto;

- c) Prestar assistência à rede na preparação e acompanhamento do seu programa de trabalho;
- d) Apoiar o funcionamento dos pontos de contacto para produtos que tenham funções atribuídas pelos Estados-Membros em relação à legislação de harmonização da União;
- e) Determinar, em consulta com a rede, a necessidade de capacidade de ensaio adicional e propor soluções para esse efeito, nos termos do artigo 21.º;
- f) Aplicar os instrumentos de cooperação internacional referidos no artigo 35.º;
- g) Prestar apoio ao estabelecimento de ADCO distintos ou conjuntos;
- h) Desenvolver e manter o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º, incluindo a interface referida no artigo 34.º, n.º 7, bem como a interface com as bases de dados nacionais de fiscalização do mercado, e divulgar informações ao público através desse sistema;
- i) Auxiliar a rede na realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com a fiscalização do mercado em aplicação da legislação de harmonização da União, incluindo estudos, programas, avaliações, análises comparativas, visitas mútuas conjuntas e programas de visitas, intercâmbio de pessoal, trabalhos de investigação, trabalho de laboratório, testes de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalhos de avaliação da conformidade;
- j) Preparar e ajudar a executar campanhas europeias de fiscalização do mercado e atividades similares;
- k) Organizar projetos conjuntos de fiscalização do mercado e de ensaio, e programas de formação comuns, facilitar o intercâmbio de pessoal entre as autoridades de fiscalização do mercado e, se for caso disso, as autoridades de fiscalização do mercado de países terceiros ou organizações internacionais, e organizar campanhas de informação e programas voluntários de visitas mútuas entre as autoridades de fiscalização do mercado;
- l) Realizar atividades no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização das políticas e sistemas europeus de fiscalização do mercado junto das partes interessadas, tanto na União como a nível internacional;
- m) Facilitar conhecimentos técnicos ou científicos com vista à execução da cooperação administrativa em matéria de fiscalização do mercado;
- n) Analisar, a pedido da rede ou por sua própria iniciativa, qualquer questão relacionada com a aplicação do presente regulamento e formular orientações, recomendações e boas práticas para fomentar a aplicação coerente do presente regulamento.

#### Artigo 34.º

### Sistema de informação e comunicação

1. A Comissão deve desenvolver e manter um sistema de informação e comunicação para a recolha, o tratamento e armazenamento de informações, de forma estruturada, sobre questões relacionadas com a aplicação da legislação de harmonização da União, com o objetivo de melhorar a partilha de dados entre os Estados-Membros, nomeadamente para efeitos de pedidos de informação, fornecendo uma visão global das atividades, dos resultados e das tendências em matéria de fiscalização do mercado. A Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado, os serviços de ligação únicos e as autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, devem ter acesso a este sistema. A Comissão desenvolve e mantém a interface pública deste sistema, na qual são fornecidas informações fundamentais aos utilizadores finais sobre as atividades de fiscalização do mercado.
2. A Comissão continua a desenvolver e manter interfaces eletrónicas entre o sistema referido no n.º 1 e os sistemas nacionais de fiscalização do mercado.
3. Os serviços de ligação únicos devem introduzir as seguintes informações no sistema de informação e comunicação:
  - a) A identidade das autoridades de fiscalização do mercado do seu Estado-Membro e domínios de competência dessas autoridades nos termos do artigo 10.º, n.º 2;
  - b) A identidade das autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1;
  - c) A estratégia nacional de fiscalização do mercado elaborada pelo respetivo Estado-Membro nos termos do artigo 13.º e os resultados da análise e avaliação da estratégia de fiscalização do mercado.

4. As autoridades de fiscalização do mercado devem introduzir no sistema de informação e comunicação no que respeita aos produtos colocados no mercado em relação aos quais tenha sido efetuada uma verificação aprofundada da conformidade, sem prejuízo do artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE e do artigo 20.º do presente regulamento, e, se for caso disso, no que respeita aos produtos que entram no mercado da União, em relação aos quais o processo de introdução em livre prática tenha sido suspenso no seu território nos termos do artigo 26.º do presente regulamento, as seguintes informações relativas:

- a) As medidas nos termos do artigo 16.º, n.º 5, tomadas pela autoridade de fiscalização do mercado;
- b) A relatórios de ensaio por elas realizados;
- c) As medidas corretivas tomadas pelos operadores económicos em causa;
- d) A relatórios facilmente disponíveis sobre os danos causados pelo produto em questão;
- e) A qualquer objeção formulada por um Estado-Membro de acordo com o procedimento de salvaguarda da legislação de harmonização da União aplicável ao produto e a qualquer seguimento posterior dado à objeção;
- f) Se disponível, à não conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 2, pelos mandatários;
- g) Se disponível, à não conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 1, por parte dos fabricantes.

5. Caso o considerem útil, as autoridades de fiscalização do mercado podem introduzir no sistema de informação e comunicação quaisquer informações adicionais relacionadas com os controlos que efetuam e com os resultados dos ensaios efetuados por elas ou a seu pedido.

6. Se for pertinente para a aplicação da legislação de harmonização da União e para minimizar o risco, as autoridades aduaneiras devem extrair dos sistemas aduaneiros nacionais informações relativas aos produtos colocados sob o regime aduaneiro de «introdução em livre prática» relacionados com a aplicação da legislação de harmonização da União e transmiti-los ao sistema de informação e comunicação.

7. A Comissão deve desenvolver uma interface eletrónica que permita a transmissão de dados entre os sistemas aduaneiros nacionais e o sistema de informação e comunicação. Esta interface deve estar operacional num prazo de quatro anos a partir da data de adoção do ato de execução pertinente referido no n.º 8.

8. A Comissão adota atos de execução que especifiquem as disposições para a execução dos n.ºs 1 a 7, do presente artigo, e em particular o tratamento que será aplicado aos dados recolhidos nos termos do n.º 1 do presente artigo e definam os dados a transmitir nos termos dos n.ºs 6 e 7, do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2.

#### Artigo 35.º

### Cooperação internacional

1. A fim de melhorar a eficácia da fiscalização do mercado na União, a Comissão pode cooperar e proceder ao intercâmbio de informações relativas à fiscalização do mercado com autoridades reguladoras de países terceiros ou organizações internacionais, no âmbito de acordos celebrados entre a União e países terceiros ou organizações internacionais. Esses acordos devem basear-se na reciprocidade, incluir disposições em matéria de confidencialidade correspondentes às aplicáveis na União e assegurar que qualquer intercâmbio de informações seja conforme com o direito da União aplicável.

2. A cooperação ou o intercâmbio de informações podem referir-se, entre outros, aos seguintes aspetos:

- a) Métodos de avaliação do risco utilizados e resultados de ensaios de produtos;
- b) Ações coordenadas de recolha de produtos e outras ações semelhantes;
- c) Medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado nos termos do artigo 16.º.

3. A Comissão pode aprovar um sistema específico de controlos prévios à exportação relacionados com os produtos efetuado por um país terceiro imediatamente antes da exportação dos produtos para a União, a fim de verificar que esses produtos satisfazem os requisitos da legislação de harmonização da União que lhes é aplicável. A aprovação pode ser concedida relativamente a um ou mais produtos, em relação a uma ou mais categorias de produtos ou relativamente aos produtos ou às categorias de produtos fabricados por certos fabricantes.

4. A Comissão deve elaborar e manter uma lista desses produtos ou dessas categorias de produtos relativamente aos quais tenha sido concedida a aprovação nos termos do n.º 3 e disponibilizar essa lista ao público.

5. A aprovação só pode ser concedida a um país terceiro nos termos do n.º 3 se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) O país terceiro dispõe de um sistema de verificação eficaz da conformidade dos produtos exportados para a União e os controlos efetuados nesse país são suficientemente eficazes e eficientes para substituir ou reduzir os controlos das importações;
- b) As auditorias na União e, se for caso disso, no país terceiro demonstram que os produtos exportados desse país terceiro para a União cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União.

6. Caso tal aprovação tenha sido concedida, a avaliação do risco aplicada aos controlos à importação desses produtos ou dessas categorias de produtos que entram no mercado da União, referidos no n.º 3, deve incluir as aprovações concedidas.

As autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, podem efetuar controlos dos produtos ou das categorias de produtos que entram no mercado da União, nomeadamente a fim de assegurar que os controlos prévios à exportação efetuados pelo país terceiro são eficazes para determinar o cumprimento da legislação de harmonização da União.

7. A aprovação referida no n.º 3 deve especificar a autoridade competente do país terceiro sob cuja responsabilidade são efetuados os controlos prévios à exportação e essa autoridade competente passa a ser o interlocutor para todos os contactos com a União.

8. A autoridade competente referida no n.º 7 deve assegurar a verificação oficial dos produtos antes da sua entrada na União.

9. Caso os controlos dos produtos que entram no mercado da União referidos no n.º 3 do presente artigo revelem casos de não conformidade significativos, as autoridades de fiscalização do mercado devem notificar imediatamente a Comissão, através do sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º e adaptar o nível dos controlos desses produtos.

10. A Comissão adota atos de execução para aprovar cada sistema específico de controlos prévios à exportação relacionados com os produtos, a que se refere o n.º 3 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2.

11. A Comissão deve monitorizar com regularidade o bom funcionamento das aprovações concedidas nos termos do n.º 3 do presente artigo. A Comissão adota atos de execução para retirar essas aprovações concedidas caso se determine que os produtos que entram no mercado da União não cumprem a legislação de harmonização da União num número significativo de casos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 43.º, n.º 2. A Comissão informa imediatamente o país terceiro em causa desse facto.

12. O sistema do controlo prévio à exportação relacionado com o produto é avaliado nos termos do artigo 42.º, n.º 4.

## CAPÍTULO IX

### DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

#### Artigo 36.º

#### Atividades de financiamento

1. A União financia o desempenho das atribuições da rede referidas no artigo 31.º e das análises pelos pares referidas no artigo 12.º.

2. A União pode financiar as seguintes atividades relacionadas com a aplicação do presente regulamento:

- a) O funcionamento dos pontos de contacto para produtos;
- b) O estabelecimento e o funcionamento das instalações de ensaio da União referidas no artigo 21.º;
- c) O desenvolvimento de instrumentos de cooperação internacional referidos no artigo 35.º;
- d) A elaboração e atualização de contributos para as orientações em matéria de fiscalização do mercado;
- e) A disponibilização à Comissão de conhecimentos técnicos ou científicos com o objetivo de assistir a Comissão na execução da cooperação administrativa em matéria de fiscalização do mercado;
- f) A execução de estratégias nacionais de fiscalização do mercado referidas no artigo 13.º;
- g) As campanhas de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da União e as atividades associadas, incluindo recursos e equipamentos, ferramentas informáticas e formação;

- h) A realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com atividades de fiscalização do mercado relativas à aplicação da legislação de harmonização da União, incluindo estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas mútuas conjuntas e programas de visitas, intercâmbio de pessoal, trabalhos de investigação, atividades de formação, trabalho de laboratório, testes de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalhos de avaliação da conformidade;
- i) Atividades realizadas no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização das políticas e sistemas de fiscalização do mercado da União junto das partes interessadas, tanto na União como a nível internacional.
3. A União financia a interface eletrónica referida no artigo 34.º, n.º 7, incluindo o desenvolvimento destinado a permitir que o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º receba fluxos automáticos de dados eletrónicos provenientes dos sistemas aduaneiros nacionais.
4. A União financia a interface eletrónica a que se refere o artigo 34.º, n.º 2, permitindo o intercâmbio de dados entre o sistema de informação e comunicação e os sistemas nacionais de fiscalização do mercado.
5. O apoio financeiro concedido pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executado nos termos do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(52)</sup>, quer diretamente, quer por delegação de tarefas de execução orçamental às entidades enunciadas no artigo 62.º, n.º 1, alínea c), do referido regulamento.
6. As dotações atribuídas às atividades referidas no presente regulamento são determinadas anualmente pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro em vigor.
7. As dotações autorizadas pela autoridade orçamental para o financiamento das atividades de fiscalização do mercado podem igualmente cobrir as despesas de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação necessárias à gestão das atividades previstas no presente regulamento e à realização dos seus objetivos. Estas despesas abrangem os custos decorrentes da realização de estudos, da organização de reuniões de peritos, de atividades de informação e de comunicação, incluindo a comunicação das prioridades políticas da União, quando relacionadas com os objetivos gerais das atividades de fiscalização do mercado, despesas ligadas às redes informáticas de tratamento e intercâmbio de informações, e todas as outras despesas de assistência técnica e administrativa incorridas pela Comissão.

#### Artigo 37.º

### Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão toma as medidas necessárias para assegurar que, ao realizar as atividades financiadas ao abrigo do presente regulamento, os interesses financeiros da União são protegidos mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, através de verificações eficazes e, se forem detetadas irregularidades, pela recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se apropriado, pela aplicação de sanções administrativas e financeiras eficazes, proporcionadas e dissuasoras.
2. A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para procederem a auditorias, com base em documentos ou verificações no local, dos beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do presente regulamento.
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar inquéritos, incluindo inspeções e verificações no local, nos termos das disposições e dos procedimentos previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(53)</sup> e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho<sup>(54)</sup>, a fim de comprovar a existência de fraude, corrupção ou quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, em ligação com um acordo ou decisões de subvenção ou com um contrato relativo a um financiamento ao abrigo do presente regulamento.

<sup>(52)</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

<sup>(53)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

<sup>(54)</sup> Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

4. Sem prejuízo dos n.ºs 1, 2 e 3, os acordos de cooperação com países terceiros e com organizações internacionais, os contratos, os acordos de subvenção e as decisões de subvenção decorrentes da aplicação do presente regulamento devem conter disposições que atribuam de forma expressa à Comissão, ao Tribunal de Contas e ao OLAF os poderes para realizar tais auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

#### CAPÍTULO X

#### ALTERAÇÕES

##### Artigo 38.º

#### Alteração da Diretiva 2004/42/CE

Os artigos 6.º e 7.º da Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(55)</sup> são suprimidos.

##### Artigo 39.º

#### Alteração do Regulamento (CE) n.º 765/2008

1. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 é alterado do seguinte modo:

1) O título passa a ter a seguinte redação:

«Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93»;

2) No artigo 1.º, são suprimidos os n.ºs 2 e 3;

3) No artigo 2.º, são suprimidos os pontos 1, 2, 14, 15, 17, 18 e 19;

4) É suprimido o capítulo III, que inclui os artigos 15.º a 29.º;

5) No artigo 32.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

a) A alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A elaboração e atualização de orientações nos domínios da acreditação, da notificação à Comissão de organismos de avaliação da conformidade, e da avaliação da conformidade;»;

b) São suprimidas as alíneas d) e e).

c) As alíneas f) e g) passam a ter a seguinte redação:

«f) A realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com as atividades de execução de avaliação da conformidade, metrologia e acreditação ligadas à aplicação da legislação comunitária, tais como estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas conjuntas recíprocas, trabalhos de investigação, bases de dados (desenvolvimento e manutenção), ações de formação, trabalho de laboratório, ensaios de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalho de avaliação da conformidade;

g) Atividades realizadas no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização dos sistemas europeus de avaliação da conformidade, e políticas e sistemas de acreditação junto das partes interessadas tanto na Comunidade como a nível internacional.».

2. As remissões para os artigos suprimidos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 devem entender-se como remissões para disposições do presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo III do presente regulamento.

##### Artigo 40.º

#### Alteração do Regulamento (UE) n.º 305/2011

No artigo 56.º, n.º 1 do Regulamento (UE) n.º 305/2011, o primeiro parágrafo, passa a ter a seguinte redação:

«1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um produto de construção abrangido por uma norma harmonizada ou para o qual foi emitida uma avaliação técnica europeia não alcança o desempenho declarado e representa um risco para o cumprimento das exigências básicas das obras de construção abrangidas pelo presente regulamento, devem proceder a uma avaliação do produto em causa, tendo em conta os requisitos correspondentes estabelecidos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado.».

<sup>(55)</sup> Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em determinadas tintas e vernizes e em produtos de retoque de veículos e que altera a Diretiva 1999/13/CE (JO L 143 de 30.4.2004, p. 87).

## CAPÍTULO XI

## DISPOSIÇÕES FINAIS

## Artigo 41.º

**Sanções**

1. Os Estados-Membros estabelecem disposições relativas às sanções aplicáveis à violação do presente regulamento e da legislação de harmonização da União enumerada no anexo II que imponham obrigações aos operadores económicos e adotam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação de acordo com o direito nacional.
2. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
3. Os Estados-Membros devem, até 16 de outubro de 2021, notificar essas disposições à Comissão, caso não tenham sido anteriormente notificadas, devendo também notificá-la sem demora de qualquer alteração posterior das mesmas.

## Artigo 42.º

**Avaliação, revisão e orientações**

1. Até 31 de dezembro de 2026 e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento e dos objetivos que o mesmo prossegue e apresentar um relatório com as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.
2. O relatório deve avaliar se o regulamento alcançou os seus objetivos, em especial no que se refere à redução do número de produtos não conformes no mercado da União, à aplicação efetiva e eficaz da legislação de harmonização da União na União, à melhoria da cooperação entre as autoridades competentes e ao reforço dos controlos dos produtos que entram no mercado da União, tendo em conta o seu impacto sobre as empresas, nomeadamente as PME. Além disso, a avaliação deve igualmente analisar o âmbito de aplicação do presente regulamento, a eficácia do sistema de avaliação pelos pares e das atividades de fiscalização do mercado financiadas pela União atendendo às exigências das políticas e do direito da União e as possibilidades de melhorar ainda mais a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras.
3. Até 16 de julho de 2023, a Comissão deve elaborar um relatório de avaliação sobre a execução do artigo 4.º. O relatório deve, em particular, avaliar o âmbito de aplicação desse artigo, os seus efeitos e os custos e benefícios. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.
4. No prazo de quatro anos após a primeira aprovação de um sistema específico de controlo prévio à exportação relacionado com os produtos, nos termos do artigo 35.º, n.º 3, a Comissão deve efetuar uma avaliação dos seus efeitos e da sua eficiência em termos de custos.
5. Para facilitar a aplicação do presente regulamento, a Comissão deve elaborar orientações sobre a aplicação prática do artigo 4.º para as autoridades de fiscalização do mercado e os operadores económicos.

## Artigo 43.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução relativo às competências de execução referidas no artigo 11.º, n.º 4, no artigo 21.º, n.º 9, no artigo 25.º, n.º 8, e no artigo 35.º, n.ºs 10 e 11, do presente regulamento, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

## Artigo 44.º

**Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de julho de 2021. No entanto, os artigos 29.º, 30.º, 31.º, 32.º, 33.º e 36.º são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de junho de 2019.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

A. TAJANI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. CIAMBA

---

## ANEXO I

**Lista da legislação de harmonização da União**

1. Diretiva 69/493/CEE do Conselho, de 15 de dezembro de 1969, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao vidro cristal (JO L 326 de 29.12.1969, p. 36);
2. Diretiva 70/157/CEE do Conselho, de 6 de fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível sonoro admissível e ao dispositivo de escape dos veículos a motor (JO L 42 de 23.2.1970, p. 16);
3. Diretiva 75/107/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas utilizadas como recipientes de medida (JO L 42 de 15.2.1975, p. 14);
4. Diretiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis (JO L 147 de 9.6.1975, p. 40);
5. Diretiva 76/211/CEE do Conselho, de 20 de janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens (JO L 46 de 21.2.1976, p. 1);
6. Diretiva 80/181/CEE do Conselho, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71/354/CEE (JO L 39 de 15.2.1980, p. 40);
7. Diretiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (JO L 167 de 22.6.1992, p. 17);
8. Diretiva 94/11/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem dos materiais utilizados nos componentes principais dos artigos de calçado para venda ao consumidor (JO L 100 de 19.4.1994, p. 37);
9. Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10);
10. Diretiva 98/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 1998, relativa à qualidade da gasolina e do combustível para motores diesel e que altera a Diretiva 93/12/CEE do Conselho (JO L 350 de 28.12.1998, p. 58);
11. 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);
12. Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1);
13. Diretiva 2000/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida (JO L 269 de 21.10.2000, p. 34);
14. Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 2003, relativo aos adubos (JO L 304 de 21.11.2003, p. 1);
15. Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1);
16. Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Diretiva 79/117/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7);
17. Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em determinadas tintas e vernizes e em produtos de retoque de veículos e que altera a Diretiva 1999/13/CE (JO L 143 de 30.4.2004, p. 87);
18. Diretiva 2005/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2005, relativa à homologação de veículos a motor, no que diz respeito à sua potencial reutilização, reciclagem e valorização e que altera a Diretiva 70/156/CEE do Conselho (JO L 310 de 25.11.2005, p. 10);

19. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);
20. Diretiva 2006/40/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às emissões provenientes de sistemas de ar condicionado instalados em veículos a motor e que altera a Diretiva 70/156/CEE do Conselho (JO L 161 de 14.6.2006, p. 12);
21. Diretiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativa a pilhas e acumuladores e respetivos resíduos e que revoga a Diretiva 91/157/CEE (JO L 266 de 26.9.2006, p. 1);
22. 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 dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, 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);
23. Regulamento (CE) n.º 715/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2007, relativo à homologação dos veículos a motor no que respeita às emissões dos veículos ligeiros de passageiros e comerciais (Euro 5 e Euro 6) e ao acesso à informação relativa à reparação e manutenção de veículos (JO L 171 de 29.6.2007, p. 1);
24. Diretiva 2007/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece as regras relativas às quantidades nominais dos produtos pré-embalados, revoga as Diretivas 75/106/CEE e 80/232/CEE do Conselho e altera a Diretiva 76/211/CEE do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 17);
25. Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1);
26. Regulamento (CE) n.º 78/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de janeiro de 2009, relativo à homologação de veículos a motor no que diz respeito à proteção dos peões e outros utilizadores vulneráveis da estrada, que altera a Diretiva 2007/46/CE e revoga as Diretivas 2003/102/CE e 2005/66/CE (JO L 35 de 4.2.2009, p. 1);
27. Regulamento (CE) n.º 79/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de janeiro de 2009, relativo à homologação de veículos a motor movidos a hidrogénio e que altera a Diretiva 2007/46/CE (JO L 35 de 4.2.2009, p. 32);
28. Diretiva 2009/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, respeitante às disposições comuns sobre os instrumentos de medição e os métodos de controlo metrológico (JO L 106 de 28.4.2009, p. 7);
29. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
30. Regulamento (CE) n.º 595/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativo à homologação de veículos a motor e de motores no que se refere às emissões dos veículos pesados (Euro VI) e ao acesso às informações relativas à reparação e manutenção dos veículos, que altera o Regulamento (CE) n.º 715/2007 e a Diretiva 2007/46/CE e revoga as Diretivas 80/1269/CEE, 2005/55/CE e 2005/78/CE (JO L 188 de 18.7.2009, p. 1);
31. Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo às prescrições para homologação no que se refere à segurança geral dos veículos a motor, seus reboques e sistemas, componentes e unidades técnicas a eles destinados (JO L 200 de 31.7.2009, p. 1);
32. Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10);
33. Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono (JO L 286 de 31.10.2009, p. 1);
34. Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros essenciais (JO L 342 de 22.12.2009, p. 46);

35. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59);
36. Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE (JO L 27 de 30.1.2010, p. 1);
37. Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1);
38. Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5);
39. Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88);
40. Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis, e que revoga a Diretiva 73/44/CEE do Conselho e as Diretivas 96/73/CE e 2008/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 272 de 18.10.2011, p. 1);
41. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1);
42. Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38);
43. Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1);
44. Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52);
45. Diretiva 2013/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de artigos de pirotecnia (JO L 178 de 28.6.2013, p. 27);
46. Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);
47. Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1);
48. Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de recipientes sob pressão simples (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45);
49. Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79);
50. Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado (JO L 96 de 29.3.2014, p. 107);
51. Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149);
52. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores, (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);

53. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);
54. Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357);
55. Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO L 127 de 29.4.2014, p. 1);
56. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);
57. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);
58. Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146);
59. Regulamento (UE) n.º 517/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos gases fluorados com efeito de estufa e que revoga o Regulamento (CE) n.º 842/2006 (JO L 150 de 20.5.2014, p. 195);
60. Regulamento (UE) n.º 540/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo ao nível sonoro dos veículos a motor e dos sistemas silenciosos de substituição, e que altera a Diretiva 2007/46/CE e revoga a Diretiva 70/157/CEE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 131);
61. Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1);
62. Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);
63. Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);
64. Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de setembro de 2016, relativo aos requisitos respeitantes aos limites de emissão de gases e partículas poluentes e à homologação de motores de combustão interna para máquinas móveis não rodoviárias, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1024/2012 e (UE) n.º 167/2013 e que altera e revoga a Diretiva 97/68/CE (JO L 252 de 16.9.2016, p. 53);
65. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);
66. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176);
67. Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, relativo ao mercúrio e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1102/2008 (JO L 137 de 24.5.2017, p. 1);
68. Regulamento (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2017, que estabelece um regime de etiquetagem energética e que revoga a Diretiva 2010/30/UE (JO L 198 de 28.7.2017, p. 1);
69. Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1);

70. Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1), no que se refere ao projeto, fabrico e colocação no mercado de aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), na parte relativa a aeronaves não tripuladas e aos seus motores, hélices, peças e equipamento de controlo remoto.
-

## ANEXO II

**Lista da legislação de harmonização da União sem disposições relativas às sanções**

1. Diretiva 69/493/CEE do Conselho, de 15 de dezembro de 1969, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao vidro cristal (JO L 326 de 29.12.1969, p. 36);
2. Diretiva 70/157/CEE do Conselho, de 6 de fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível sonoro admissível e ao dispositivo de escape dos veículos a motor (JO L 42 de 23.2.1970, p. 16);
3. Diretiva 75/107/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas utilizadas como recipientes de medida (JO L 42 de 15.2.1975, p. 14);
4. Diretiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis (JO L 147 de 9.6.1975, p. 40);
5. Diretiva 76/211/CEE do Conselho, de 20 de janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens (JO L 46 de 21.2.1976, p. 1);
6. Diretiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (JO L 167 de 22.6.1992, p. 17);
7. Diretiva 94/11/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem dos materiais utilizados nos componentes principais dos artigos de calçado para venda ao consumidor (JO L 100 de 19.4.1994, p. 37);
8. Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10);
9. Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1);
10. Diretiva 2000/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida (JO L 269 de 21.10.2000, p. 34);
11. Diretiva 2005/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2005, relativa à homologação de veículos a motor, no que diz respeito à sua potencial reutilização, reciclagem e valorização e que altera a Diretiva 70/156/CEE do Conselho (JO L 310 de 25.11.2005, p. 10);
12. Diretiva 2006/40/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às emissões provenientes de sistemas de ar condicionado instalados em veículos a motor e que altera a Diretiva 70/156/CEE do Conselho (JO L 161 de 14.6.2006, p. 12);
13. Diretiva 2007/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece as regras relativas às quantidades nominais dos produtos pré-embalados, revoga as Diretivas 75/106/CEE e 80/232/CEE do Conselho e altera a Diretiva 76/211/CEE do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 17);
14. Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros essenciais (JO L 342 de 22.12.2009, p. 46);
15. Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1);
16. Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5);

17. Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis, e que revoga a Diretiva 73/44/CEE do Conselho e as Diretivas 96/73/CE e 2008/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 272 de 18.10.2011, p. 1);
  18. Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146);
  19. Regulamento (UE) n.º 540/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo ao nível sonoro dos veículos a motor e dos sistemas silenciosos de substituição, e que altera a Diretiva 2007/46/CE e revoga a Diretiva 70/157/CEE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 131).
-

## ANEXO III

## Tabela de correspondência

Regulamento (CE) n.º 765/2008	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 14	Artigo 3.º, ponto 22
Artigo 2.º, n.º 15	Artigo 3.º, ponto 23
Artigo 2.º, n.º 17	Artigo 3.º, ponto 3
Artigo 2.º, n.º 18	Artigo 3.º, ponto 4
Artigo 2.º, n.º 19	Artigo 3.º, ponto 25
Artigo 15.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 15.º, n.º 4	—
Artigo 15.º, n.º 5	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 5
Artigo 16.º, n.º 3	—
Artigo 16.º, n.º 4	—
Artigo 17.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 17.º, n.º 2	Artigo 34.º, n.º 1, último período, e artigo 34.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 18.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 6
Artigo 18.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 11.º, n.º 7, alínea a)
Artigo 18.º, n.º 2, alínea b)	—
Artigo 18.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 11.º, n.º 7, alínea b)
Artigo 18.º, n.º 2, alínea d)	—
Artigo 18.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.º 5, e artigo 14.º, n.º 1
Artigo 18.º, n.º 4	Artigo 14.º, n.º 2
Artigo 18.º, n.º 5	Artigo 13.º
Artigo 18.º, n.º 6	Artigo 31.º, n.º 2, alínea o)
Artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 11.º, n.º 3
Artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 14.º, n.º 4, alíneas a), b), e) e j)
Artigo 19.º, n.º 1, terceiro parágrafo	Artigo 11.º, n.º 5
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 3, alínea g)
Artigo 19.º, n.º 3	Artigo 18.º, n.º 2
Artigo 19.º, n.º 4	Artigo 11.º, n.º 2
Artigo 19.º, n.º 5	Artigo 17.º

Regulamento (CE) n.º 765/2008	Presente regulamento
Artigo 20.º, n.º 1	Artigo 19.º, n.º 1
Artigo 20.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.º 2
Artigo 21.º, n.º 1	Artigo 18.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2	Artigo 18.º, n.º 2
Artigo 21.º, n.º 3	Artigo 18.º, n.º 3
Artigo 21.º, n.º 4	—
Artigo 22.º, n.º 1	Artigo 20.º, n.º 1
Artigo 22.º, n.º 2	Artigo 20.º, n.º 2
Artigo 22.º, n.º 3	Artigo 20.º, n.º 3
Artigo 22.º, n.º 4	Artigo 20.º, n.º 4
Artigo 23.º, n.ºs 1 e 3	Artigo 34.º, n.º 1
Artigo 23.º, n.º 2	Artigo 34.º, n.º 4
Artigo 24.º, n.º 1	Artigo 22.º, n.º 1
Artigo 24.º, n.º 2	Artigo 22.º, n.ºs 2 a 5
Artigo 24.º, n.º 3	—
Artigo 24.º, n.º 4	—
Artigo 25.º, n.º 1	—
Artigo 25.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 31.º, n.º 2, alínea f), e artigo 33.º, n.º 1, alíneas i) e k)
Artigo 25.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 31.º, n.º 2, alíneas g) e m), e artigo 33.º, n.º 1, alíneas i) e k)
Artigo 25.º, n.º 3	—
Artigo 26.º	—
Artigo 27.º, n.º 1, primeiro período	Artigo 25.º, n.º 2
Artigo 27.º, n.º 1, segundo período	Artigo 25.º, n.º 3
Artigo 27.º, n.º 2	Artigo 25.º, n.º 4
Artigo 27.º, n.º 3, primeiro parágrafo	Artigo 26.º, n.º 1
Artigo 27.º, n.º 3, segundo parágrafo	Artigo 26.º, n.º 2
Artigo 27.º, n.º 4	—
Artigo 27.º, n.º 5	—
Artigo 28.º, n.º 1	Artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea a)
Artigo 28.º, n.º 2	Artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea b)
Artigo 29.º, n.º 1	Artigo 28.º, n.º 1
Artigo 29.º, n.º 2	Artigo 28.º, n.º 2
Artigo 29.º, n.º 3	Artigo 28.º, n.º 3
Artigo 29.º, n.º 4	Artigo 28.º, n.º 4
Artigo 29.º, n.º 5	Artigo 25.º, n.º 5
Artigo 32.º, alínea d)	—
Artigo 32.º, n.º 1, alínea e)	Artigo 36.º, n.º 2, alínea e)

**REGULAMENTO (UE) 2019/1021 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 20 de junho de 2019****relativo a poluentes orgânicos persistentes****(reformulação)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> foi várias vezes alterado de modo substancial. Por razões de clareza, uma vez que são introduzidas novas alterações, deverá proceder-se à reformulação do referido regulamento.
- (2) A União está extremamente preocupada com a libertação contínua de poluentes orgânicos persistentes (a seguir designados «POP») para o ambiente. Essas substâncias químicas propagam-se para longe das suas fontes, atravessando fronteiras internacionais, persistem no ambiente, são bioacumuláveis através da rede alimentar e podem pôr em risco a saúde humana e o ambiente. Por conseguinte, é necessário adotar medidas suplementares para a proteção da saúde humana e do ambiente contra esses poluentes.
- (3) No quadro das suas responsabilidades em matéria de proteção do ambiente, a União aprovou, em 19 de fevereiro de 2004, o Protocolo à Convenção de 1979 sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiriça a Longa Distância relativo aos Poluentes Orgânicos Persistentes <sup>(4)</sup> (a seguir designado «Protocolo») e, em 14 de outubro de 2004, a Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes <sup>(5)</sup> (a seguir designada «Convenção»).
- (4) A fim de assegurar uma implementação coerente e efetiva das obrigações da União decorrentes do Protocolo e da Convenção, é necessário adotar um regime jurídico comum, no âmbito do qual sejam tomadas medidas destinadas especialmente à eliminação do fabrico, da colocação no mercado e da utilização de POP fabricados deliberadamente. Além disso, as características dos POP deverão ser tomadas em consideração no âmbito dos sistemas de avaliação e autorização pertinentes da União.

<sup>(1)</sup> JO C 367 de 10.10.2018, p. 93.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 18 de abril de 2019 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de junho de 2019.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Diretiva 79/117/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

<sup>(4)</sup> JO L 81 de 19.3.2004, p. 37.

<sup>(5)</sup> JO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

- (5) Na aplicação a nível da União das disposições da Convenção, é necessário assegurar a coordenação e a coerência com as disposições da Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para Determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional, que a União aprovou em 19 de dezembro de 2002 <sup>(6)</sup>, e com as disposições da Convenção de Basileia sobre o Controlo dos Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação, que a União aprovou em 1 de fevereiro de 1993 <sup>(7)</sup>, e da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio, que a União aprovou em 11 de maio de 2017 <sup>(8)</sup>. Esta coordenação e esta coerência deverão igualmente ser asseguradas aquando da participação na implementação e no futuro desenvolvimento da abordagem estratégica para a gestão internacional de produtos químicos (SAICM), adotada na primeira Conferência Internacional sobre Gestão de Produtos Químicos, realizada no Dubai, em 6 de fevereiro de 2006, e da boa gestão dos produtos químicos e dos resíduos para além de 2020, no âmbito das Nações Unidas.
- (6) Além disso, considerando que as disposições do presente regulamento assentam no princípio da precaução, consagrado no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), tendo em conta a abordagem de precaução relativamente à proteção ambiental consagrada no princípio 15 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento, e tendo em vista o objetivo da eliminação, quando tal for possível, das libertações de POP para o ambiente, é oportuno estabelecer, em determinados casos, medidas de controlo mais rigorosas do que as previstas no Protocolo e na Convenção.
- (7) Na União, a colocação no mercado e a utilização da maior parte dos POP inscritos nas listas do Protocolo ou da Convenção já foram eliminadas progressivamente em consequência das proibições estabelecidas, nomeadamente, nos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006 <sup>(9)</sup>, (CE) n.º 1107/2009 <sup>(10)</sup> e (UE) n.º 528/2012 <sup>(11)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho. Todavia, a fim de dar cumprimento às obrigações da União decorrentes do Protocolo e da Convenção e de reduzir ao mínimo as libertações de POP, é necessário e adequado proibir também o fabrico dessas substâncias e limitar as derrogações ao mínimo, para que só sejam aplicadas derrogações caso uma substância tenha uma função essencial numa aplicação específica.
- (8) Por motivos de clareza e coerência com outros atos legislativos aplicáveis da União, deverão ser introduzidas determinadas definições e a terminologia deverá ser harmonizada com a utilizada no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e na Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(12)</sup>.
- (9) As exportações das substâncias abrangidas pela Convenção são regidas pelo Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(13)</sup>, pelo que é desnecessário regulá-las novamente no presente regulamento.
- (10) O material acumulado que consista em POP, ou que os contenha, obsoleto ou gerido de forma descuidada, pode representar riscos graves para o ambiente e a saúde humana, devido, por exemplo, à contaminação dos solos e das águas de superfície. Em consequência, é oportuno estabelecer regras relativas à gestão desse material acumulado que sejam mais restritas do que as estabelecidas na Convenção. O material acumulado que consista em substâncias proibidas, ou que as contenha, deverá ser tratado como resíduos e o material acumulado que consista em substâncias cujos fabrico ou utilização ainda sejam permitidos, ou que as contenha, deverá ser notificado às autoridades e devidamente supervisionado. Em particular, os materiais acumulados existentes que consistam em POP proibidos ou que os contenham deverão ser geridos como resíduos logo que possível. Se outras substâncias forem proibidas no futuro, também deverão ser destruídos sem demora os materiais que consistam nessas substâncias, ou que as contenham, e não deverá ser permitida nova acumulação desses materiais.
- (11) De acordo com o Protocolo e a Convenção, as libertações de POP constituídas por subprodutos gerados de forma não deliberada de processos industriais deverão ser identificadas e reduzidas o mais rapidamente possível, tendo como objetivo final a sua eliminação, caso tal seja possível. Deverão ser desenvolvidos, atualizados e aplicados, conforme o caso, logo que possível, planos de ação nacionais adequados, abrangendo todas as fontes e medidas, incluindo as previstas na legislação da União em vigor, a fim de permitir uma redução dessas libertações de uma forma contínua e com uma boa relação custo eficácia. Para o efeito, deverão desenvolver-se os instrumentos adequados no quadro da Convenção.

<sup>(6)</sup> JO L 63 de 6.3.2003, p. 29.

<sup>(7)</sup> JO L 39 de 16.2.1993, p. 3.

<sup>(8)</sup> JO L 142 de 2.6.2017, p. 4.

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(11)</sup> Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

<sup>(12)</sup> Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

<sup>(13)</sup> Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

- (12) Na apreciação de propostas de construção de novas instalações ou de alteração significativa das instalações existentes que utilizem processos que libertam substâncias químicas enumeradas no anexo III do presente regulamento, deverão ser utilizadas as orientações sobre as melhores técnicas disponíveis e orientações provisórias sobre as melhores práticas ambientais relevantes para o artigo 5.º e o anexo C da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes («*Guidelines on Best Available Techniques and Provisional Guidance on Best Environmental Practices Relevant to Article 5 and Annex C of the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants*»), adotadas nos termos da Convenção de Estocolmo.
- (13) Deverão ser estabelecidos ou, conforme o caso, mantidos programas e mecanismos adequados que proporcionem dados de monitorização apropriados sobre a presença no ambiente das substâncias enumeradas no anexo III, parte A. Todavia, é necessário garantir a existência de instrumentos adequados que possam ser utilizados em condições económica e tecnicamente viáveis.
- (14) Ao abrigo da Convenção, o teor de POP nos resíduos deve ser destruído ou irreversivelmente transformado em substâncias que não apresentem características similares, exceto se outras operações forem preferíveis em termos ambientais. Para que a União cumpra as suas obrigações decorrentes da Convenção, é necessário estabelecer regras específicas para essas substâncias. A fim de garantir um elevado nível de proteção, deverão ser estabelecidos, monitorizados e cumpridos limites de concentração harmonizados para as substâncias presentes nos resíduos.
- (15) No que se refere a éteres difenílicos polibromados (PBDE— *polybrominated diphenyl ethers*) enumerados no presente regulamento, incluindo deca-BDE, o limite de concentração para o total dessas substâncias nos resíduos é fixado em 1 000 mg/kg. Atendendo à rápida evolução do progresso científico e técnico, a Comissão deverá rever esse limite de concentração e, se for caso disso, adotar uma proposta legislativa para reduzir esse valor para 500 mg/kg. A Comissão deverá agir o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, até 16 de julho de 2021.
- (16) É importante identificar e separar na fonte os resíduos que consistem em POP, que os contêm ou que estão por eles contaminados, a fim de minimizar a disseminação destes químicos noutros resíduos. A Diretiva 2008/98/CE estabelece normas da União para a gestão de resíduos perigosos que obrigam os Estados-Membros a tomarem as medidas necessárias para exigir aos estabelecimentos e às empresas que eliminam, recuperam, recolhem ou transportam resíduos perigosos que não misturem diferentes categorias desses resíduos, nem misturem resíduos perigosos com resíduos não perigosos.
- (17) A fim de promover a rastreabilidade de resíduos que contêm POP e assegurar o controlo, as disposições relativas ao sistema de manutenção de registos, estabelecidas nos termos do artigo 17.º da Diretiva 2008/98/CE, deverão aplicar-se também a resíduos que contêm POP que não se encontram definidos como resíduos perigosos nos termos da Decisão 2014/955/CE da Comissão <sup>(14)</sup>.
- (18) É necessário garantir a coordenação e a gestão eficazes dos aspetos técnicos e administrativos do presente regulamento a nível da União. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada «Agência»), criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006, tem competência e experiência no tocante à aplicação da legislação da União e de acordos internacionais relativos a produtos químicos. Os Estados-Membros e a Agência deverão, por conseguinte, levar a cabo ações atinentes aos aspetos administrativos, técnicos e científicos da aplicação do presente regulamento e ao intercâmbio de informações. O papel da Agência deverá incluir a preparação e a avaliação de processos técnicos, incluindo consultas de partes interessadas, bem como a elaboração de pareceres que a Comissão deverá utilizar para a eventual apresentação de propostas de inclusão de substâncias nas listas de POP constantes da Convenção ou do Protocolo. Além disso, a Comissão, os Estados-Membros e a Agência deverão cooperar com vista à execução eficaz das obrigações internacionais da União decorrentes da Convenção.
- (19) A Convenção estabelece que cada Parte deve elaborar, atualizar e, conforme o caso, envidar esforços para aplicar um plano de implementação das suas obrigações decorrentes da Convenção. Os Estados-Membros deverão proporcionar oportunidades de participação pública na elaboração, na aplicação e na atualização dos seus planos de implementação. Tendo em conta a partilha de competências entre a União e os Estados-Membros nesta matéria, os planos de implementação deverão ser elaborados e atualizados tanto a nível nacional como a nível da União. Deverão ser promovidas a cooperação e a troca de informações, incluindo informação sobre locais contaminados por POP, entre a Comissão, a Agência e as autoridades dos Estados-Membros.
- (20) Apenas deverá ser permitido fabricar e utilizar uma substância enumerada no anexo I, parte A, ou no anexo II, parte A, do presente regulamento como substância intermédia em sistema fechado num local determinado se houver uma anotação nesse sentido expressamente inscrita no anexo relevante e se o fabricante demonstrar ao Estado-Membro em causa que essa substância é exclusivamente fabricada e utilizada em condições estritamente controladas.

<sup>(14)</sup> Decisão 2014/955/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2014, que altera a Decisão 2000/532/CE relativa à lista de resíduos em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 370 de 30.12.2014, p. 44).

- (21) De acordo com a Convenção e o Protocolo, deverão ser fornecidas às outras Partes nesses acordos informações sobre POP. Deverá também ser promovida a troca de informações com países terceiros que não sejam Partes nos referidos acordos.
- (22) Visto que, em muitos casos, o público não tem consciência dos riscos que os POP representam para a saúde das gerações atuais e futuras, bem como para o ambiente, especialmente nos países em desenvolvimento, é necessária informação numa escala alargada para aumentar o nível de precaução e de compreensão pública dos fundamentos das restrições e proibições. De acordo com a Convenção, dever-se-ão promover programas de sensibilização do público para essas substâncias quanto aos seus efeitos sobre a saúde e o ambiente, especialmente dirigidos aos grupos mais vulneráveis, bem como a formação de trabalhadores, investigadores, educadores, pessoal técnico e de direção. A União deverá garantir o acesso à informação, sem prejuízo dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 <sup>(15)</sup> e (CE) n.º 1367/2006 <sup>(16)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, e da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(17)</sup>.
- (23) A fim de promover o desenvolvimento de uma ampla base de conhecimentos sobre a exposição a produtos químicos e a sua toxicidade, em consonância com o programa geral de ação da União em matéria de ambiente para 2020, «Viver bem, dentro dos limites do nosso planeta» (7.º PAA) <sup>(18)</sup>, a Comissão criou a Plataforma de Informação para a Monitorização Química. A utilização dessa plataforma deverá ser incentivada como um meio para que os Estados-Membros cumpram as suas obrigações de comunicação de dados relativos à presença de substâncias químicas, e para que simplifiquem e reduzam as suas obrigações em matéria de comunicação de informações.
- (24) A pedido, e sem prejuízo dos recursos disponíveis, a Comissão, a Agência e os Estados-Membros deverão cooperar, proporcionando, para o efeito, assistência técnica adequada e atempada especificamente destinada a reforçar a capacidade dos países em desenvolvimento e dos países com economias em transição para aplicarem a Convenção. A assistência técnica deverá incluir o desenvolvimento e a aplicação de produtos, métodos e estratégias alternativas, de acordo com a Convenção, para assegurar que os POP só continuem a ser utilizados quando no país em questão não estejam disponíveis alternativas localmente seguras, eficazes e economicamente viáveis.
- (25) Deverá proceder-se a uma avaliação periódica da eficácia das medidas tomadas para a redução das libertações de POP. Para tal, os Estados-Membros deverão informar regularmente a Agência, num formato normalizado, em especial sobre os inventários de libertações, os materiais acumulados notificados e o fabrico e a colocação no mercado de substâncias sujeitas a restrições.
- (26) Para responder às necessidades de informação em matéria de aplicação e cumprimento, deverá ser introduzido um sistema alternativo de recolha e disponibilização de informações, tendo em conta os resultados do «Relatório da Comissão sobre as ações para o reforço da comunicação no domínio do ambiente» e o respetivo balanço de qualidade. Em especial, os Estados-Membros deverão facultar o acesso a todos os dados relevantes. Tal deverá assegurar que os encargos administrativos que pesam sobre as diversas entidades permaneçam tão limitados quanto possível. Isto implica que a divulgação ativa a nível nacional seja efetuada nos termos das Diretivas 2003/4/CE e 2007/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(19)</sup>, a fim de assegurar infraestruturas adequadas para o acesso do público, a comunicação de informações e a partilha de dados entre autoridades públicas. Neste contexto, os Estados-Membros e a Agência deverão basear as especificações relativas a dados geográficos nos atos de execução adotados ao abrigo da Diretiva 2007/2/CE.
- (27) A Convenção e o Protocolo estabelecem que as respetivas Partes podem propor substâncias adicionais suscetíveis de serem abrangidas pela ação internacional, pelo que poderão ser inscritas substâncias adicionais nas listas desses acordos. Nesses casos, o presente regulamento deverá ser alterado nesse sentido.
- (28) A fim de alterar determinados elementos não essenciais do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do presente regulamento, para permitir, se for caso disso, o fabrico e a utilização de uma substância enumerada no anexo I, parte A, ou no anexo II, parte A, do presente regulamento como substância intermédia em sistema fechado num local determinado, e para alterar os prazos previstos numa anotação inscrita no anexo correspondente para efeitos da fixação dos prazos, à alteração do anexo III do presente regulamento, a fim de transferir uma substância da parte B para a parte A do referido anexo e à alteração dos anexos I, II e III do presente

<sup>(15)</sup> Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

<sup>(16)</sup> Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

<sup>(17)</sup> Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

<sup>(18)</sup> JO L 354 de 28.12.2013, p. 171.

<sup>(19)</sup> Diretiva 2007/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2007, que estabelece uma infraestrutura de informação geográfica na Comunidade Europeia (Inspire) (JO L 108 de 25.4.2007, p. 1.)

regulamento, a fim de os adaptar a alterações das listas de substâncias constantes dos anexos da Convenção ou do Protocolo, e de alterar as entradas ou disposições constantes dos anexos I e II do presente regulamento para as adaptar ao progresso científico e técnico. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor <sup>(20)</sup>. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação de atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação de atos delegados.

- (29) Quando os anexos do presente regulamento forem alterados na sequência da inclusão nas listas do Protocolo ou da Convenção de um novo POP fabricado deliberadamente, só em casos excecionais e devidamente justificados deverá o mesmo ser incluído no anexo II, em vez do anexo I.
- (30) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para adotar medidas relativas à gestão de resíduos e às informações mínimas que devem ser prestadas pelos Estados-Membros no acompanhamento da aplicação do presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(21)</sup>.
- (31) A fim de assegurar a transparência, a imparcialidade e a coerência a nível das medidas de controlo do cumprimento, os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e garantir que estas sejam aplicadas. Essas sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas, uma vez que o incumprimento pode resultar em danos para saúde humana e o ambiente. Para assegurar a aplicação coerente e eficaz do presente regulamento, os Estados-Membros deverão coordenar as atividades relevantes e trocar informações no âmbito do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento criado pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006. As informações sobre a violação das disposições do presente regulamento deverão ser tornadas públicas, se apropriado.
- (32) Para efeitos do presente regulamento, e exceto em questões relacionadas com resíduos, a Comissão deverá ser assistida pelo comité criado pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a fim de assegurar uma abordagem coerente no que se refere à legislação da União em matéria de produtos químicos.
- (33) Para efeitos do presente regulamento, em questões relacionadas com resíduos, a Comissão deverá ser assistida pelo comité criado pela Diretiva 2008/98/CE, a fim de assegurar uma abordagem coerente no que se refere à legislação da União em matéria de resíduos.
- (34) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, a proteção do ambiente e da saúde humana contra os POP, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, devido aos efeitos transfronteiriços desses poluentes, mas pode ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### Finalidade e objeto

Tendo em conta, em particular, o princípio da precaução, o presente regulamento visa proteger a saúde humana e o ambiente dos POP, mediante a proibição ou a eliminação gradual, o mais rapidamente possível, ou a restrição do fabrico, da colocação no mercado e da utilização de substâncias cobertas pela Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (a seguir designada «Convenção») ou pelo Protocolo à Convenção de 1979 sobre Poluição Atmosférica Transfronteiriça a Longa Distância relativo a Poluentes Orgânicos Persistentes (a seguir designado «Protocolo»), bem como a minimização, com vista à eliminação, quando exequível, no mais breve trecho, das libertações dessas substâncias e mediante a adoção de disposições em matéria de resíduos que consistam em qualquer dessas substâncias, que as contenham ou que estejam por elas contaminados.

Se adequado, os Estados-Membros podem aplicar requisitos mais rigorosos do que os estabelecidos no presente regulamento, nos termos do TFUE.

<sup>(20)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

<sup>(21)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

## Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Colocação no mercado», colocação no mercado na aceção do artigo 3.º, ponto 12, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 2) «Artigo», artigo na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 3) «Substância», substância na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 4) «Mistura», mistura na aceção do artigo 3.º, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 5) «Fabrico», fabrico na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 6) «Utilização», utilização na aceção do artigo 3.º, ponto 24, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 7) «Importação», importação na aceção do artigo 3.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 8) «Resíduo», resíduo na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2008/98/CE;
- 9) «Eliminação», eliminação na aceção do artigo 3.º, ponto 19, da Diretiva 2008/98/CE;
- 10) «Recuperação», recuperação na aceção do artigo 3.º, ponto 15, da Diretiva 2008/98/CE;
- 11) «Substância intermédia em sistema fechado num local determinado», uma substância que é fabricada e consumida ou utilizada num processo químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância («síntese»), e cujos fabrico e síntese de outra(s) substância(s) dessa substância intermédia se realizam nas mesmas instalações por uma ou mais entidades jurídicas, em condições estritamente controladas que garantem que está rigorosamente confinada, por meios técnicos, durante a totalidade do seu ciclo de vida;
- 12) «Contaminante vestigial não deliberado», o nível de uma substância incidentalmente presente em quantidades mínimas, abaixo das quais a substância não pode ser usada de forma significativa, mas acima do limite de deteção dos métodos de deteção existentes, a fim de possibilitar o controlo e a fiscalização do cumprimento;
- 13) «Material acumulado», substâncias, misturas ou artigos acumulados pelo detentor que consistam em qualquer das substâncias enumeradas nos anexos I ou II, ou que as contenham;

## Artigo 3.º

### Controlo do fabrico, da colocação no mercado e da utilização, e inclusão de substâncias nas listas

1. São proibidos o fabrico, a colocação no mercado e a utilização das substâncias inscritas no anexo I, por si só, em misturas ou em artigos, sem prejuízo do disposto no artigo 4.º.
2. São restringidos o fabrico, a colocação no mercado e a utilização das substâncias inscritas no anexo II, por si só, em misturas ou em artigos, sem prejuízo do disposto no artigo 4.º.
3. No âmbito dos sistemas de avaliação e de autorização aplicáveis às substâncias existentes e novas ao abrigo da legislação aplicável da União, os Estados-Membros e a Comissão devem ter em conta os critérios estabelecidos no anexo D, ponto 1, da Convenção e adotar as medidas adequadas para controlar as substâncias existentes e prevenir o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de novas substâncias que apresentem características de POP.
4. Ao elaborar uma proposta dirigida ao Conselho, nos termos do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE, tendo em vista a inclusão de substâncias nas listas nos termos das disposições da Convenção, a Comissão é assistida pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada «Agência»), criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como referido no artigo 8.º, n.º 1, alínea c). As autoridades competentes dos Estados-Membros podem apresentar à Comissão propostas de inclusão de substâncias nas listas. Nas etapas seguintes do processo de inclusão de substâncias, a Agência assiste a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros, como referido no artigo 8.º, n.º 1, alínea e).
5. A Comissão e a Agência colaboram com as autoridades competentes dos Estados-Membros e disponibilizam-lhes informações em todas as fases do processo a que se referem os n.ºs 3 e 4.
6. Os resíduos que consistam em qualquer das substâncias enumeradas no anexo IV, que as contenham ou que estejam por elas contaminados, regem-se pelo artigo 7.º.

## Artigo 4.º

**Derrogações às medidas de controlo**

1. O artigo 3.º não é aplicável no caso de:
  - a) Uma substância utilizada para investigação à escala laboratorial ou como padrão de referência;
  - b) Uma substância presente, como contaminante vestigial não deliberado, tal como especificada nas entradas relevantes do anexo I ou II, em substâncias, misturas ou artigos.
2. O artigo 3.º não é aplicável durante um período de seis meses a uma substância aditada aos anexos I ou II após 15 de julho de 2019 se essa substância estiver presente em artigos produzidos antes ou na data em que o presente regulamento lhe passar a ser aplicável.

O artigo 3.º não é aplicável a uma substância presente em artigos já em utilização antes ou na data em que o presente regulamento ou o Regulamento (CE) n.º 850/2004 lhe passou a ser aplicável, consoante o que ocorrer primeiro.

Imediatamente após tomar conhecimento dos artigos a que se referem o primeiro e o segundo parágrafos, o Estado-Membro deve informar a Comissão e a Agência em conformidade.

Sempre que seja por esse meio informada ou que tome conhecimento desses artigos por qualquer outra forma, a Comissão deve, se adequado, notificar sem demora o secretariado da Convenção.

3. Caso um Estado-Membro deseje autorizar, até ao prazo especificado no anexo relevante, o fabrico e a utilização de uma substância enumerada no anexo I, parte A, ou no anexo II, parte B, como substância intermédia em sistema fechado num local determinado, deve notificar o secretariado da Convenção nesse sentido.

Essa notificação só deve ser efetuada se estiverem reunidas as seguintes condições:

- a) Na sequência de um pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa da Comissão, foi incluída uma anotação no anexo relevante, por meio de um ato delegado adotado ao abrigo do quarto parágrafo;
- b) O fabricante demonstra à autoridade competente do Estado-Membro em que o fabricante se encontra estabelecido que o processo de fabrico transformará a substância em uma ou várias outras substâncias que não apresentam características de POP, assegurando que essa substância seja rigorosamente confinada, por meios técnicos, durante a totalidade do seu ciclo de vida;
- c) O fabricante demonstra à autoridade competente do Estado-Membro em que o fabricante se encontra estabelecido que a substância em causa é uma substância intermédia em sistema fechado num local determinado e que não prevê que os seres humanos ou o ambiente sejam expostos a quantidades significativas da substância durante o seu fabrico e a sua utilização;
- d) O fabricante apresenta ao Estado-Membro dados pormenorizados sobre o fabrico e a utilização totais efetivos ou estimados da substância em causa e sobre a natureza do processo em sistema fechado num local determinado, especificando a quantidade de POP utilizados como matéria-prima, não transformados que estejam presentes sob a forma de contaminantes vestigiais não deliberados na substância, mistura ou artigo final.

No prazo de um mês a contar da data da apresentação da notificação ao secretariado da Convenção, o Estado-Membro deve comunicar a notificação aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Agência e deve apresentar dados pormenorizados sobre o fabrico e a utilização totais efetivos ou estimados da substância em causa e sobre a natureza do processo em sistema fechado num local determinado, especificando a quantidade de POP utilizados como matéria-prima não transformados que estejam presentes sob a forma de contaminantes vestigiais não deliberados na substância, mistura ou artigo final.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 18.º, a fim de alterar os anexos I e II por via de uma anotação que preveja expressamente que podem ser autorizados o fabrico e a utilização de uma substância enumerada na parte A do anexo pertinente como substância intermédia em sistema fechado num local determinado, e de alterar os prazos por via dessa anotação, se, na sequência de uma notificação repetida do Estado-Membro em causa ao secretariado da Convenção, for dado consentimento expresso ou tácito ao abrigo da Convenção para a continuação do fabrico e da utilização da substância durante um outro período.

4. Os resíduos que consistam em qualquer das substâncias enumeradas no anexo IV, que as contenham ou que estejam por elas contaminados, regem-se pelo artigo 7.º.

### Artigo 5.º

#### Material acumulado

1. O detentor de material acumulado constituído por, ou que contenha, qualquer das substâncias enumeradas nos anexos I ou II cuja utilização não seja permitida deve gerir esse material como resíduo, nos termos do artigo 7.º.
2. O detentor de uma quantidade de material acumulado superior a 50 kg constituído por, ou que contenha, qualquer das substâncias enumeradas nos anexos I ou II, cuja utilização seja permitida deve fornecer à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra o material acumulado informações relativas à natureza e à quantidade do mesmo. Essas informações devem ser prestadas no prazo de 12 meses a contar da data em que o presente regulamento ou o Regulamento (CE) n.º 850/2004 passar a ser aplicável a essa substância, consoante o que ocorrer primeiro para o detentor, e da data de aplicação das alterações relevantes dos anexos I e II e, seguidamente, com periodicidade anual até ao termo do prazo fixado nos anexos I ou II para utilização restrita.

O detentor deve gerir o material acumulado de uma forma segura, eficiente e que respeite o ambiente, nos termos dos limiares e dos requisitos estabelecidos na Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(22)</sup> e adotando todas as medidas adequadas para assegurar que o material acumulado seja gerido de modo a proteger a saúde humana e o ambiente.

3. Os Estados-Membros devem monitorizar a utilização e a gestão do material acumulado notificado.

### Artigo 6.º

#### Redução, minimização e eliminação das libertações

1. No prazo de dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento ou do Regulamento (CE) n.º 850/2004, consoante o que ocorrer primeiro, os Estados-Membros devem elaborar inventários de libertações das substâncias enumeradas no anexo III no ar, na água e no solo, de acordo com as suas obrigações decorrentes da Convenção e do Protocolo, devendo, posteriormente, manter esses inventários.
2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão, à Agência e aos restantes Estados-Membros, como parte dos planos de implementação nacionais elaborados nos termos do artigo 9.º, os seus planos de ação relativos a medidas destinadas à identificação, caracterização e minimização, tendo em vista a eliminação, quando seja viável e tão rapidamente quanto possível, de todas as libertações de substâncias enumeradas no anexo III, registadas nos inventários elaborados de acordo com as suas obrigações decorrentes da Convenção.

Esses planos de ação devem incluir medidas de promoção do desenvolvimento e, se for adequado, devem impor a utilização de substâncias, misturas, artigos e processos alternativos para evitar a formação e libertação de substâncias enumeradas no anexo III.

3. Ao apreciarem propostas de construção de novas instalações ou de alteração significativa das instalações existentes que utilizam processos que libertam substâncias químicas enumeradas no anexo III, sem prejuízo da Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(23)</sup>, os Estados-Membros devem considerar prioritariamente processos, técnicas ou práticas alternativas de utilidade equivalente, mas que evitem a formação e a libertação das substâncias enumeradas no anexo III.

### Artigo 7.º

#### Gestão de resíduos

1. Os produtores e os detentores de resíduos devem envidar todos os esforços razoáveis para evitar, caso seja viável, a contaminação desses resíduos com substâncias enumeradas no anexo IV.
2. Não obstante o disposto na Diretiva 96/59/CE do Conselho <sup>(24)</sup>, os resíduos que consistam em qualquer das substâncias enumeradas no anexo IV do presente regulamento, que as contenham ou que estejam por elas contaminados, devem ser eliminados ou valorizados, sem demora indevida e nos termos do anexo V, parte 1, do presente regulamento, de uma forma que garanta que o teor de POP seja destruído ou irreversivelmente transformado, de modo a que os resíduos e as libertações remanescentes não apresentem características de POP.

Aquando de uma eliminação ou valorização deste tipo, todas as substâncias enumeradas no anexo IV podem ser separadas dos resíduos, desde que sejam posteriormente eliminadas nos termos do primeiro parágrafo.

3. São proibidas as operações de eliminação ou valorização suscetíveis de dar origem à valorização, reciclagem, recuperação ou reutilização das substâncias extremas enumeradas no anexo IV.

<sup>(22)</sup> Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, que altera e subsequentemente revoga a Diretiva 96/82/CE do Conselho (JO L 197 de 24.7.2012, p. 1).

<sup>(23)</sup> Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

<sup>(24)</sup> Diretiva 96/59/CE do Conselho, de 16 de setembro de 1996, relativa à eliminação dos policlorobifenilos e dos policlorotrifenilos (PCB/PCT) (JO L 243 de 24.9.1996, p. 31).

4. Não obstante o disposto no n.º 2:
- a) Os resíduos que contenham qualquer das substâncias enumeradas no anexo IV, ou que estejam por elas contaminados, podem ser eliminados ou valorizados de outra forma, de acordo com a legislação aplicável da União, desde que o teor nos resíduos das substâncias enumeradas seja inferior aos limites de concentração fixados no anexo IV;
  - b) Os Estados-Membros ou as autoridades competentes por eles designadas podem, em casos excepcionais, permitir que resíduos enumerados no anexo V, parte 2, que contenham uma substância enumerada no anexo IV, ou que estejam por ela contaminados, até aos limites de concentração especificados no anexo V, parte 2, sejam tratados de outra forma, segundo um método estabelecido no anexo V, parte 2, desde que estejam reunidas as seguintes condições:
    - i) o detentor das substâncias em questão tenha demonstrado à autoridade competente do Estado-Membro em questão a inviabilidade da descontaminação dos resíduos relativamente às substâncias enumeradas no anexo IV, e que a destruição ou transformação irreversível dos POP neles contidos, realizada de acordo com as melhores práticas ambientais ou as melhores técnicas disponíveis, não representa a opção ambientalmente preferível e que a autoridade competente tenha autorizado subsequentemente a operação alternativa,
    - ii) o detentor em causa tenha fornecido à autoridade competente informação sobre o teor de POP presentes nos resíduos,
    - iii) a operação cumpra o disposto na legislação aplicável da União e preencha as condições estabelecidas nas medidas adicionais relevantes a que se refere o n.º 5,
    - iv) o Estado-Membro em questão tenha informado os outros Estados-Membros, a Agência e a Comissão da autorização concedida e da sua justificação.
5. A Comissão pode, se for caso disso e tendo em conta a evolução técnica e as diretrizes e decisões internacionais aplicáveis, bem como quaisquer autorizações concedidas por um Estado-Membro ou pela autoridade competente por ele designada, adotar, nos termos do n.º 4 e do anexo V, atos de execução relativos à aplicação do presente artigo. Designadamente, a Comissão pode especificar o formato das informações a apresentar pelos Estados-Membros, nos termos do n.º 4, alínea b), subalínea iv). Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 3.
6. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar o controlo e a rastreabilidade, nos termos do artigo 17.º da Diretiva 2008/98/CE, dos resíduos constituídos ou contaminados por qualquer das substâncias enumeradas no anexo IV do presente regulamento.

#### Artigo 8.º

#### Atribuições da Agência e Fórum

1. Além das atribuições que lhe são conferidas por força dos artigos 9.º, 10.º, 11.º, 13.º e 17.º, a Agência deve:
- a) Prestar, com o acordo da Comissão, assistência e orientação técnica e científica às autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros e aos membros do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento criado pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (a seguir designado «Fórum»), assim como às partes interessadas, consoante o caso, de forma a garantir a aplicação eficaz do presente regulamento;
  - b) A pedido da Comissão, apresentar-lhe dados técnicos e científicos e assisti-la, de forma a garantir a aplicação eficaz do presente regulamento;
  - c) Fornecer à Comissão assistência e dados técnicos e científicos no que respeita a substâncias que possam satisfazer os critérios para inclusão nas listas da Convenção ou do Protocolo, tendo em conta, consoante o caso, os resultados dos sistemas de avaliação existentes a que se refere o artigo 3.º, n.º 3;
  - d) Anunciar no seu sítio Internet que a Comissão elaborará uma proposta com vista à inclusão de uma substância nas listas, convidar todas as partes interessadas a formular observações no prazo de oito semanas e publicar essas observações no seu sítio Internet;
  - e) Prestar à Comissão e aos Estados-Membros assistência técnica e científica na preparação e revisão do perfil de risco e na avaliação da gestão dos riscos de uma substância abrangida pela Convenção, convidar todas as partes interessadas a apresentarem observações, informações adicionais, ou ambas, no prazo de oito semanas e a publicar essas observações no seu sítio Internet;
  - f) A pedido da Comissão, prestar-lhe assistência técnica e científica na aplicação e no desenvolvimento futuro da Convenção, designadamente no que diz respeito ao Comité de Revisão dos POP;

- g) Recolher, registar, tratar e disponibilizar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros todas as informações recebidas ou disponibilizadas nos termos do artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 7.º, n.º 4, alínea b), subalínea iv), do artigo 9.º, n.º 2, e do artigo 13.º, n.º 1. Caso tais informações não sejam confidenciais, a Agência deve disponibilizá-las ao público e facilitar o intercâmbio dessas informações com as plataformas de informação relevantes, como as referidas no artigo 13.º, n.º 2;
- h) Criar e manter secções no seu sítio Internet dedicadas às questões relativas à aplicação do presente regulamento.
2. Deve recorrer-se ao Fórum para a coordenação de uma rede de autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo da aplicação do presente regulamento.

Os membros do Fórum nomeados por um Estado-Membro asseguram a coordenação adequada entre as atribuições do Fórum e a atividade da autoridade competente do respetivo Estado-Membro.

O Fórum deve envolver as autoridades de execução dos Estados-Membros responsáveis pelos resíduos sempre que trate de questões relacionadas com os resíduos.

3. O secretariado da Agência exerce as atribuições conferidas à Agência por força do presente regulamento.

#### Artigo 9.º

##### **Planos de implementação**

1. Ao elaborarem e atualizarem os seus planos de implementação nacionais, os Estados-Membros devem, segundo os seus procedimentos nacionais, dar ao público oportunidades efetivas e atempadas de participar nesse processo.
2. Após a adoção do plano de implementação nacional por um Estado-Membro, segundo as suas obrigações decorrentes da Convenção, este disponibiliza-o publicamente e comunica a sua publicação à Comissão, à Agência e aos outros Estados-Membros.
3. Ao elaborarem e atualizarem os seus planos de implementação, os Estados-Membros devem, se apropriado, trocar informações sobre o seu conteúdo, incluindo informações sobre as medidas adotadas a nível nacional para identificar e avaliar os sítios contaminados por POP, com a Comissão, assistida pela Agência.
4. A Comissão, assistida pela Agência, deve manter um plano de implementação das obrigações da União decorrentes da Convenção e publicar, rever e atualizar esse plano, conforme adequado.

#### Artigo 10.º

##### **Monitorização**

1. A Comissão, assistida pela Agência, e os Estados-Membros estabelecem, ou, conforme pertinente, mantêm, em estreita cooperação, programas e mecanismos adequados, compatíveis com o nível de desenvolvimento, para o fornecimento regular de dados de monitorização comparáveis sobre a presença no ambiente das substâncias enumeradas no anexo III, parte A. No estabelecimento ou na manutenção desses programas e mecanismos é devidamente tida em conta a evolução verificada no âmbito do Protocolo e da Convenção.
2. A Comissão analisa periodicamente a eventual necessidade da monitorização obrigatória de uma substância enumerada no anexo III, parte B. À luz de tal avaliação e dos dados que lhe sejam disponibilizados pelos Estados-Membros, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 18.º, a fim de alterar o anexo III para transferir uma substância da parte B para a parte A do anexo III, sempre que tal se afigure adequado.

#### Artigo 11.º

##### **Troca de informações**

1. A Comissão, a Agência e os Estados-Membros devem facilitar e proceder à troca, na União e com países terceiros, de informações relevantes para a redução, a minimização ou, sempre que viável, a eliminação do fabrico, da utilização e da libertação de POP e para alternativas a essas substâncias, especificando os riscos e os custos económicos e sociais dessas alternativas.

2. A Comissão, a Agência e os Estados-Membros devem, conforme adequado, promover e facilitar, no âmbito dos POP:

- a) Programas de sensibilização, nomeadamente sobre as consequências para a saúde e o ambiente, as alternativas e a redução ou a eliminação do seu fabrico, da sua utilização e da sua libertação, destinados a:
  - i) responsáveis políticos e instâncias de decisão,
  - ii) grupos particularmente vulneráveis;
- b) A informação do público;
- c) A formação, nomeadamente dos trabalhadores, cientistas, educadores, pessoal técnico e de direção.

3. Sem prejuízo dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e (CE) n.º 1367/2006 e da Diretiva 2003/4/CE, as informações sobre a saúde e a segurança das pessoas e do ambiente não são consideradas confidenciais. A Comissão, a Agência e os Estados-Membros que troquem informações com um país terceiro podem proteger qualquer informação confidencial de acordo com o direito da União.

#### Artigo 12.º

##### **Assistência técnica**

Nos termos dos artigos 12.º e 13.º da Convenção, a Comissão e os Estados-Membros devem cooperar na prestação de assistência técnica e financeira atempada e adequada, incluindo a países em desenvolvimento e com economias em transição, a fim de os assistirem, a seu pedido, de acordo com os recursos disponíveis e tendo em conta as suas necessidades particulares, no desenvolvimento e reforço da sua capacidade de pleno cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção. Esse apoio também pode ser canalizado através dos centros regionais identificados na Convenção e de organizações não governamentais ou da Agência.

#### Artigo 13.º

##### **Acompanhamento da aplicação**

1. Sem prejuízo das Diretivas 2003/4/CE e 2007/2/CE, os Estados-Membros devem elaborar, e publicar um relatório com:

- a) Informações sobre a aplicação do presente regulamento, incluindo informações sobre as atividades de controlo do cumprimento, as infrações e as sanções;
- b) Informações compiladas a partir das notificações recebidas nos termos do artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 5.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 4, alínea b), subalínea iv);
- c) Informações compiladas a partir dos inventários de libertações elaborados nos termos do artigo 6.º, n.º 1;
- d) Informações sobre a execução em conformidade com os planos de implementação nacionais elaborados nos termos do artigo 9.º, n.º 2;
- e) Informações sobre a presença no ambiente das substâncias enumeradas no anexo III, parte A, compiladas nos termos do artigo 10.º;
- f) Dados estatísticos e de monitorização anuais sobre o fabrico e a colocação no mercado, efetivos ou estimados, das substâncias enumeradas nos anexos I ou II, incluindo indicadores, mapas de síntese e relatórios relevantes.

Os Estados-Membros devem atualizar o relatório anualmente, na medida em que haja novos dados ou novas informações disponíveis e, caso contrário, pelo menos, de três em três anos.

Os Estados-Membros devem fornecer o acesso às informações contidas nos relatórios à Comissão e à Agência.

2. Se um Estado-Membro partilhar as informações a que se refere o n.º 1, alínea e), na Plataforma de Informação para a Monitorização Química, deve indicá-lo no seu relatório, considerando-se que o Estado-Membro cumpriu as suas obrigações em matéria de comunicação de informações decorrentes daquela disposição.

Se o relatório de um Estado-Membro enviado à Agência incluir as informações referidas no n.º 1, alínea e), a Agência deve utilizar a Plataforma de Informação para a Monitorização Química para compilar, armazenar e partilhar essas informações.

3. No que respeita às substâncias enumeradas nas listas da Convenção, a Comissão, assistida pela Agência, deve, com a periodicidade determinada pela Conferência das Partes na Convenção, elaborar um relatório baseado nas informações fornecidas pelos Estados-Membros à Agência nos termos do n.º 1, alínea f), e enviá-lo ao secretariado da Convenção.

4. A Agência deve compilar e publicar um relatório com uma panorâmica da União baseada nos dados referidos nos n.ºs 1 e 2 que são publicados ou notificados pelos Estados-Membros. O relatório com a panorâmica da União deve incluir, conforme adequado, indicadores relativos a realizações, resultados e impactos do presente regulamento, mapas de síntese da União e relatórios dos Estados-Membros. O relatório com a panorâmica da União deve ser atualizado pela Agência, pelo menos, de seis em seis meses ou mediante pedido da Comissão.

5. A Comissão pode adotar atos de execução relativos às informações mínimas a fornecer nos termos do n.º 1, incluindo a definição dos indicadores relevantes, dos mapas de síntese e dos relatórios referidos no n.º 1, alínea f). Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 3.

#### *Artigo 14.º*

##### **Sanções**

Os Estados-Membros estabelecem regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Caso os Estados-Membros não o tenham feito antes da entrada em vigor do presente regulamento, devem notificar a Comissão dessas regras e medidas até 16 de julho de 2020 e sem demora quanto a quaisquer alterações subsequentes a esse respeito.

#### *Artigo 15.º*

##### **Alteração dos anexos**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 18.º, a fim de alterar os anexos I, II e III do presente regulamento para os adaptar a alterações das listas de substâncias constantes dos anexos da Convenção ou do Protocolo, caso a União tenha apoiado a alteração em causa através de uma decisão do Conselho adotada nos termos do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE, ou de alterar entradas ou disposições dos anexos I e II do presente regulamento para os adaptar ao progresso científico e técnico.

Sempre que a Comissão proceder à alteração dos anexos I, II ou III do presente regulamento, deve adotar um ato delegado independente relativo a cada uma das substâncias.

2. A Comissão assegura a revisão constante dos anexos IV e V e, se for caso disso, apresenta propostas legislativas para alterar esses anexos, a fim de os adaptar a alterações das listas de substâncias constantes dos anexos da Convenção ou do Protocolo ou para alterar entradas ou disposições dos anexos do presente regulamento a fim de os adaptar ao progresso científico e técnico.

#### *Artigo 16.º*

##### **Orçamento da Agência**

1. Para efeitos do presente regulamento, as receitas da Agência consistem:

- a) Numa subvenção da União, inscrita no orçamento geral da União (secção «Comissão»);
- b) Em quaisquer contribuições voluntárias dos Estados-Membros.

2. As receitas e despesas das atividades realizadas no âmbito do presente regulamento são combinadas com as respeitantes às atividades realizadas no âmbito do Regulamento (UE) n.º 649/2012 e são refletidas na mesma secção do orçamento da Agência. As receitas da Agência referidas no n.º 1 são utilizadas para o exercício das atribuições que lhe são conferidas pelo presente regulamento.

### Artigo 17.º

#### **Formatos e aplicações informáticas para a publicação ou notificação de informações**

A Agência, em cooperação com os Estados-Membros, especifica os formatos e as aplicações informáticas a utilizar pelos Estados-Membros para a publicação ou a notificação de dados nos termos do presente regulamento, e disponibiliza-os gratuitamente no seu sítio Web. Em relação aos conjuntos e aos serviços de dados geográficos, os Estados-Membros e a Agência concebem os formatos de acordo com o prescrito na Diretiva 2007/2/CE. Os Estados-Membros e as outras partes abrangidas pelo presente regulamento utilizam esses formatos e essas aplicações informáticas na gestão de dados ou no intercâmbio destes com a Agência.

### Artigo 18.º

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 2.º, e no artigo 15.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar 15 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 2.º, e no artigo 15.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do artigo 10.º, n.º 2.º, e do artigo 15.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

### Artigo 19.º

#### **Autoridades competentes**

Cada Estado-Membro designa a autoridade ou autoridades competentes responsáveis pelas funções administrativas e de controlo do cumprimento impostas pelo presente regulamento. Cada Estado-Membro informa a Comissão dessa designação até três meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, salvo se já a tiver informado antes dessa data, e informa-a igualmente de qualquer mudança da autoridade competente designada.

### Artigo 20.º

#### **Procedimento de comité**

1. Exceto no caso referido no n.º 2, a Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Em questões relacionadas com resíduos, a Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 39.º da Diretiva 2008/98/CE. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*Artigo 21.º*

### **Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 850/2004 é revogado.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como remissões para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VII.

*Artigo 22.º*

### **Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 20 de junho de 2019.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

A. TAJANI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. CIAMBA

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

## Parte A

## Substâncias inscritas na Convenção e no Protocolo e substâncias inscritas apenas na Convenção

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
Éter tetrabromodifenílico $C_{12}H_6Br_4O$	40088-47-9 e outros	254-787-2 e outros	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para os fins da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a concentrações de éter tetrabromodifenílico iguais ou inferiores a 10 mg/kg (0,001 % em massa) quando presente em substâncias.</li> <li>2. Para efeitos das entradas relativas a tetra-, penta-, hexa-, hepta- e deca-BDE, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se ao total da concentração dessas substâncias até 500 mg/kg, em misturas ou artigos, sem prejuízo de revisão e avaliação pela Comissão até 16 de julho de 2021. Esta revisão deve avaliar, entre outros aspetos, todos os impactos pertinentes em termos de saúde e ambiente.</li> <li>3. Por meio de derrogação, é autorizado o fabrico, a colocação no mercado e a utilização dos seguintes produtos: Equipamentos elétricos e eletrónicos abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2011/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.</li> <li>4. É autorizada a utilização de artigos já em uso na União antes de 25 de agosto de 2010 que contenham éter tetrabromodifenílico. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável a estes artigos.</li> </ol>
Éter pentabromodifenílico $C_{12}H_5Br_5O$	32534-81-9 e outros	251-084-2 e outros	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para os fins da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a concentrações de éter pentabromodifenílico iguais ou inferiores a 10 mg/kg (0,001 % em massa) quando presente em substâncias.</li> <li>2. Para efeitos das entradas relativas a tetra-, penta-, hexa-, hepta- e deca-BDE, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se ao total da concentração dessas substâncias até 500 mg/kg, em misturas ou artigos, sem prejuízo de revisão e avaliação pela Comissão até 16 de julho de 2021. Esta revisão deve avaliar, entre outros aspetos, todos os impactos pertinentes em termos de saúde e ambiente.</li> <li>3. Por meio de derrogação, é autorizado o fabrico, a colocação no mercado e a utilização dos seguintes produtos: equipamentos elétricos e eletrónicos abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2011/65/CE.</li> <li>4. É autorizada a utilização de artigos já em uso na União antes de 25 de agosto de 2010 que contenham éter pentabromodifenílico. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável a estes artigos.</li> </ol>
Éter hexabromodifenílico $C_{12}H_4Br_6O$	36483-60-0 e outros	253-058-6 e outros	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para os fins da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a concentrações de éter hexabromodifenílico iguais ou inferiores a 10 mg/kg (0,001 % em massa) quando presente em substâncias.</li> </ol>

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			<p>2. Para efeitos das entradas relativas a tetra-, penta-, hexa-, hepta- e deca-BDE, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se ao total da concentração dessas substâncias até 500 mg/kg, em misturas ou artigos, sem prejuízo de revisão e avaliação pela Comissão até 16 de julho de 2021. Esta revisão deve avaliar, entre outros aspetos, todos os impactos pertinentes em termos de saúde e ambiente.</p> <p>3. Por meio de derrogação, é autorizado o fabrico, a colocação no mercado e a utilização dos seguintes produtos: equipamentos elétricos e eletrónicos abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2011/65/CE.</p> <p>4. É autorizada a utilização de artigos já em uso na União antes de 25 de agosto de 2010 que contenham éter hexabromodifenílico. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável a estes artigos.</p>
Éter heptabromodifenílico $C_{12}H_3Br_7O$	68928-80-3 e outros	273-031-2 e outros	<p>1. Para os fins da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a concentrações de éter heptabromodifenílico iguais ou inferiores a 10 mg/kg (0,001 % em massa) quando presente em substâncias.</p> <p>2. Para efeitos das entradas relativas a tetra-, penta-, hexa-, hepta- e deca-BDE, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se ao total da concentração dessas substâncias até 500 mg/kg, em misturas ou artigos, sem prejuízo de revisão e avaliação pela Comissão até 16 de julho de 2021. Esta revisão deve avaliar, entre outros aspetos, todos os impactos pertinentes em termos de saúde e ambiente.</p> <p>3. Por meio de derrogação, é autorizado o fabrico, a colocação no mercado e a utilização dos seguintes produtos: equipamentos elétricos e eletrónicos abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2011/65/CE.</p> <p>4. É autorizada a utilização de artigos já em uso na União antes de 25 de agosto de 2010 que contenham éter heptabromodifenílico. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável a estes artigos.</p>
Éter bis(pentabromofenílico) (éter decabromodifenílico; deca-BDE)	1163-19-5	214-604-9	<p>1. Para os fins da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a concentrações de deca-BDE iguais ou inferiores a 10 mg/kg (0,001 % em massa) quando presente em substâncias.</p> <p>2. Para efeitos das entradas relativas a tetra-, penta-, hexa-, hepta- e deca-BDE, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se ao total das concentrações dessas substâncias até 500 mg/kg, em misturas ou artigos, sem prejuízo de revisão e avaliação pela Comissão até 16 de julho de 2021. Esta revisão deve avaliar, entre outros aspetos, todos os impactos pertinentes em termos de saúde e ambiente.</p> <p>3. Por meio de derrogação, e na condição de que os Estados-Membros prestem informações à Comissão até dezembro de 2019, em conformidade com a Convenção, são autorizados o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de deca-BDE para as seguintes finalidades:</p> <p>a) No fabrico de uma aeronave cuja homologação tenha sido requerida antes de 2 de março de 2019 e tenha sido recebida antes de dezembro de 2022, até 18 de dezembro de 2023 ou, caso a necessidade contínua seja justificada, até 2 de março de 2027;</p>

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			<p>b) No fabrico de peças sobresselentes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) uma aeronave cuja homologação tenha sido requerida antes de 2 de março de 2019 e tenha sido recebida antes de dezembro de 2022, produzida até 18 de dezembro de 2023 ou, caso a necessidade contínua seja justificada, produzida antes de 2 de março de 2027, até ao final da vida útil dessa aeronave;</li> <li>ii) veículos a motor na aceção da Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, produzidos antes de 15 de julho de 2019, até 2036 ou até ao final da sua vida útil, consoante o que ocorrer primeiro;</li> </ul> <p>c) equipamentos elétricos e eletrónicos abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2011/65/CE.</p> <p>4. As isenções específicas para peças sobresselentes para os veículos a motor a que se refere o n.º 2, alínea b), subalínea ii), são aplicáveis para o fabrico e a utilização de deca-BDE comercial que se enquadram numa ou mais das seguintes categorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) aplicações do grupo motopropulsor e aplicações sob o capô, tais como fios de massa da bateria, fios de interconexão da bateria, tubagens de ar condicionado móvel (MAC), grupos motopropulsores, juntas do coletor de escape, isolamento sob o capô, cablagem e feixes de cabos sob o capô (cablagem do motor, etc.), sensores de velocidade, mangueiras, módulos de ventoinha e sensores de detonação;</li> <li>b) aplicações relativas ao sistema de combustível, tais como mangueiras de combustível, depósitos de combustível e depósitos de combustível na parte inferior da carroçaria;</li> <li>c) dispositivos pirotécnicos e aplicações afetadas por dispositivos pirotécnicos, tais como cabos de ignição para os airbags, coberturas/tecidos dos assentos (apenas se relacionados com os airbags) e airbags (dianteiros e laterais);</li> </ul> <p>5. É autorizada a utilização de artigos que contenham deca-BDE já em uso na União antes de 15 de julho de 2019. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável a estes artigos.</p> <p>6. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da União sobre classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os artigos nos quais se utilize deca-BDE devem ser identificáveis ao longo do seu ciclo de vida mediante rotulagem ou por outro meio.</p> <p>7. A colocação no mercado e a utilização de artigos que contenham decaBDE, importados para efeitos das derrogações especificadas no ponto 2, são autorizadas até à data do termo dessas derrogações. O disposto no ponto 6 é aplicável como se estes artigos fossem produzidos ao abrigo da derrogação prevista no ponto 2. Os artigos já em uso à data de termo da derrogação em causa podem continuar a ser utilizados.</p> <p>8. Para efeitos da presente entrada, entende-se por «aeronave»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Uma aeronave civil produzida em conformidade com um certificado de tipo emitido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> ou com uma aprovação de projeto emitida nos termos da legislação nacional de um Estado contratante da Organização da Aviação Civil Internacional (OACI), ou para a qual foi emitido um certificado de aeronavegabilidade por um Estado Contratante da OACI ao abrigo do anexo 8 da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional;</li> <li>b) Uma aeronave militar.</li> </ul>

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
<p>Ácido perfluorooctanossulfónico e seus derivados (PFOS)</p> <p><math>C_8F_{17}SO_2X</math></p> <p>(X = OH, elemento metálico (O-M<sup>+</sup>), halogénio, amida e outros derivados, incluindo polímeros)</p>	<p>1763-23-1</p> <p>2795-39-3</p> <p>29457-72-5</p> <p>29081-56-9</p> <p>70225-14-8</p> <p>56773-42-3</p> <p>251099-16-8</p> <p>4151-50-2</p> <p>31506-32-8</p> <p>1691-99-2</p> <p>24448-09-7</p> <p>307-35-7 e outros</p>	<p>217-179-8</p> <p>220-527-1</p> <p>249-644-6</p> <p>249-415-0</p> <p>274-460-8</p> <p>260-375-3</p> <p>223-980-3</p> <p>250-665-8</p> <p>216-887-4</p> <p>246-262-1</p> <p>206-200-6 e outros</p>	<p>1. Para os fins da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a concentrações de PFOS iguais ou inferiores a 10 mg/kg (0,001 % em massa) quando presente em substâncias ou em misturas.</p> <p>2. Para os fins da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a concentrações de PFOS em produtos ou artigos semi-acabados, ou partes dos mesmos, se a concentração ponderal de PFOS, calculada em relação à massa dos componentes estruturais ou microestruturais distintos que contêm PFOS, for inferior a 0,1 %, ou, no caso de têxteis ou outros materiais revestidos, se a quantidade de PFOS for inferior a 1 µg/m<sup>2</sup> do material revestido.</p> <p>3. É autorizada a utilização de artigos já em uso na União antes de 25 de agosto de 2010 que contenham PFOS. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável a estes artigos.</p> <p>4. Se a quantidade libertada para o ambiente for reduzida ao mínimo, e na condição de os Estados-Membros comunicarem à Comissão de quatro em quatro anos os progressos realizados na eliminação de PFOS, são autorizados o fabrico e a colocação no mercado para as seguintes utilizações específicas:</p> <p>Eliminadores de névoa em cromagem rígida não decorativa (VI) em sistemas fechados;</p> <p>Caso tal derrogação diga respeito à produção ou utilização numa instalação abrangida pelo âmbito da Diretiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (<sup>4</sup>), deve recorrer-se às melhores técnicas disponíveis relevantes para a prevenção e a minimização das emissões de PFOS descritas nas informações publicadas pela Comissão nos termos do artigo 17.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Diretiva 2008/1/CE.</p> <p>Assim que forem disponibilizadas novas informações pormenorizadas sobre utilizações e substâncias ou tecnologias alternativas mais seguras, a Comissão deve rever a derrogação prevista no segundo parágrafo, de forma a que:</p> <p>a) As utilizações de PFOS sejam eliminadas logo que o recurso a alternativas mais seguras seja economicamente viável;</p> <p>b) A derrogação apenas possa ser mantida no caso de utilizações essenciais para as quais não existam alternativas mais seguras e se os esforços realizados para encontrar tais alternativas tiverem sido comunicados;</p> <p>c) A libertação de PFOS para o ambiente seja minimizada por recurso às melhores técnicas disponíveis.</p> <p>5. Quando o Comité Europeu de Normalização (CEN) adotar métodos analíticos normalizados, estes devem ser utilizados para demonstrar a conformidade das substâncias, misturas e artigos com os pontos 1 e 2. Em alternativa às normas CEN, pode ser utilizado qualquer outro método cujo desempenho o utilizador comprove ser equivalente ao dessas normas.</p>
DDT (1,1,1-tricloro-2,2-bis(4-clorofenil)etano)	50-29-3	200-024-3	—
Clordano	57-74-9	200-349-0	—
Hexaclorociclo-hexanos, incluindo o lindano	58-89-9	200-401-2	—

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
	319-84-6	206-270-8	
	319-85-7	206-271-3	
	608-73-1	210-168-9	
Dieldrina	60-57-1	200-484-5	—
Endrina	72-20-8	200-775-7	—
Heptacloro	76-44-8	200-962-3	—
Endossulfão	115-29-7 959-98-8 33213-65-9	204-079-4	1. São autorizadas a colocação no mercado e a utilização de artigos já em uso antes ou em 10 de julho de 2012 que contenham endossulfão. 2. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável aos artigos referidos no ponto 1.
Hexaclorobenzeno	118-74-1	204-273-9	—
Clordecona	143-50-0	205-601-3	—
Aldrina	309-00-2	206-215-8	—
Pentaclorobenzeno	608-93-5	210-172-0	—
Bifenilos policlorados (PCB)	1336-36-3 e outros	215-648-1 e outros	Sem prejuízo da Diretiva 96/59/CE, é autorizada a utilização dos artigos já em uso à data de entrada em vigor do presente regulamento. Os Estados-Membros devem identificar e retirar da circulação equipamentos (por exemplo, transformadores, condensadores ou outros recipientes com líquidos) que contenham PCB em concentrações superiores a 0,005 % e em volumes superiores a 0,05 dm <sup>3</sup> , tão depressa quanto possível e o mais tardar em 31 de dezembro de 2025.
Mirex	2385-85-5	219-196-6	—
Toxafeno	8001-35-2	232-283-3	—
Hexabromobifenilo	36355-01-8	252-994-2	—
1 Hexabromociclododecano «Hexabromociclododecano» significa: hexabromociclododecano, 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano e principais diestereoisómeros: Alfa-hexabromociclododecano; Beta-hexabromociclododecano; e Gama-hexabromociclododecano;	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4, 221-695-9	1. Para efeitos da presente entrada, aplica-se o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), a concentrações de hexabromociclododecano iguais ou inferiores a 100 mg/kg (0,01 % em massa) quando presentes em substâncias, misturas, artigos ou como componentes ignífugas de artigos, sob condição de revisão pela Comissão até 22 de março de 2019.

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			<p>2. Os artigos de poliestireno expandido que contenham hexabromociclododecano já em utilização nos edifícios antes de 21 de fevereiro de 2018, nos termos do Regulamento (UE) 2016/293 <sup>(5)</sup> da Comissão e da Decisão de Execução n.º 2016/C 12/06 <sup>(6)</sup> da Comissão, e os artigos de poliestireno extrudido que contenham hexabromociclododecano já em utilização nos edifícios antes de 23 de junho de 2016 podem continuar a ser utilizados. É aplicável a estes artigos o disposto no artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos.</p> <p>3. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da União sobre classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, o poliestireno expandido, introduzido no mercado após 23 de março de 2016, no qual se utilizou hexabromociclododecano deve ser identificável ao longo do seu ciclo de vida mediante rotulagem ou por outros meios.</p>
Hexaclorobutadieno	87-68-3	201-765-5	<p>1. São autorizadas a colocação no mercado e a utilização de artigos já em uso em 10 de julho de 2012 que contenham hexaclorobutadieno.</p> <p>2. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável aos artigos referidos no ponto 1.</p>
Pentaclorofenol e seus sais e ésteres	87-86-5 e outros	201-778-6 e outros	
Naftalenos policlorados <sup>(7)</sup>	70776-03-3 e outros	274-864-4 e outros	<p>1. São autorizadas a colocação no mercado e a utilização de artigos já em uso em 10 de julho de 2012 que contenham naftalenos policlorados.</p> <p>2. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável aos artigos referidos no ponto 1.</p>
Cloroalcanos C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> (parafinas cloradas de cadeia curta) (SCCP)	85535-84-8 e outros	287-476-5	<p>1. Por meio de derrogação, são autorizados o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de substâncias ou de misturas que contenham SCCP em concentrações ponderais inferiores a 1 %, e de artigos que contenham SCCP em concentrações ponderais inferiores a 0,15 %.</p> <p>2. É autorizada a utilização no caso de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Cintas transportadoras da indústria mineira e selantes de barragens que contenham SCCP já em uso em 4 de dezembro de 2015 ou anteriormente; e</li> <li>Artigos diferentes dos referidos na alínea a) que contenham SCCP já em uso em 10 de julho de 2012 ou anteriormente.</li> </ol> <p>3. O artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, é aplicável aos artigos referidos no ponto 2.</p>

<sup>(1)</sup> Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos (Diretiva-Quadro) (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de fevereiro de 2008, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil e que cria a Agência Europeia para a Segurança da Aviação, e que revoga a Diretiva 91/670/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1592/2002 e a Diretiva 2004/36/CE (JO L 79 de 19.3.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (JO L 24 de 29.1.2008, p. 8).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) 2016/293 da Comissão, de 1 de março de 2016, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 55 de 2.3.2016, p. 4).

<sup>(6)</sup> JO C 10 de 13.1.2016, p. 3.

<sup>(7)</sup> Entende-se por «naftalenos policlorados» os compostos químicos derivados do naftaleno em que um ou mais átomos de hidrogénio do sistema aromático estão substituídos por átomos de cloro.

**Parte B**  
**Substâncias inscritas apenas no Protocolo**

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação

## ANEXO II

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A RESTRIÇÕES

**Parte A****Substâncias inscritas na Convenção e no Protocolo**

Substância	N.º CAS	N.º CE	Condições de restrição

**Parte B****Substâncias inscritas apenas no Protocolo**

Substância	N.º CAS	N.º CE	Condições de restrição

## ANEXO III

## LISTA DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A DISPOSIÇÕES DE REDUÇÃO DAS LIBERTAÇÕES

## PARTE A

Substância (n.º CAS)

Dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF)

Bifenilos policlorados (PCB)

## PARTE B

Hexaclorobenzeno (HCB) (n.º CAS: 118-74-1)

Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH) <sup>(1)</sup>

Pentaclorobenzeno (N.º CAS 608-93-5)

Hexaclorobutadieno (N.º CAS 87-68-3)

Naftalenos policlorados (N.º CAS 70776-03-3 e outros)

---

---

<sup>(1)</sup> Para a realização dos inventários das emissões, serão utilizados os seguintes quatro indicadores compostos: benzo(a)pireno, benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno e indeno(1,2,3-cd)pireno.

## ANEXO IV

**Lista das substâncias sujeitas às disposições em matéria de gestão de resíduos estabelecidas no artigo 7.º**

Substância	N.º CAS	N.º CE	Limites de concentração referidos no artigo 7.º, n.º 4, alínea a)
Endossulfão	115-29-7 959-98-8 33213-65-9	204-079-4	50 mg/kg
Hexaclorobutadieno	87-68-3	201-765-5	100 mg/kg
Naftalenos policlorados <sup>(1)</sup>			10 mg/kg
Cloroalcanos C10-C13 (parafinas cloradas de cadeia curta) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	10 000 mg/kg
Éter tetrabromodifenílico C <sub>12</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> O	40088-47-9 e outros	254-787-2 e outros	Soma das concentrações de éter tetrabromodifenílico, éter pentabromodifenílico, éter hexabromodifenílico, éter heptabromodifenílico e éter decabromodifenílico: 1 000 mg/kg A Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, e nos termos dos Tratados, adota uma proposta legislativa para reduzir esse valor para 500 mg/kg. A Comissão efetua essa revisão o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, até 16 de julho de 2021.
Éter pentabromodifenílico C <sub>12</sub> H <sub>5</sub> Br <sub>5</sub> O	32534-81-9 e outros	251-084-2 e outros	
Éter hexabromodifenílico C <sub>12</sub> H <sub>4</sub> Br <sub>6</sub> O	36483-60-0 e outros	253-058-6 e outros	
Éter heptabromodifenílico C <sub>12</sub> H <sub>3</sub> Br <sub>7</sub> O	68928-80-3 e outros	273-031-2 e outros	
Éter decabromodifenílico C <sub>12</sub> Br <sub>10</sub> O	1163-19-5 e outros	214-604-9 e outros	
Ácido perfluorooctanossulfónico e seus derivados (PFOS) C <sub>8</sub> F <sub>17</sub> SO <sub>2</sub> X (X = OH, elemento metálico (O-M+), halogénio, amida e outros derivados, incluindo polímeros)	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 e outros	217-179-8 220-527-1 249-644-6 249-415-0 274-460-8 260-375-3 223-980-3 250-665-8 216-887-4 246-262-1 206-200-6 e outros	50 mg/kg
Dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF)			15 µg/kg <sup>(2)</sup>
DDT [1,1,1-tricloro-2,2-bis(4-clorofenil)etano]	50-29-3	200-024-3	50 mg/kg
Clordano	57-74-9	200-349-0	50 mg/kg

Substância	N.º CAS	N.º CE	Limites de concentração referidos no artigo 7.º, n.º 4, alínea a)
Hexaclorociclo-hexanos, incluindo o lindano	58-89-9 319-84-6 319-85-7 608-73-1	210-168-9 200-401-2 206-270-8 206-271-3	50 mg/kg
Dieldrina	60-57-1	200-484-5	50 mg/kg
Endrina	72-20-8	200-775-7	50 mg/kg
Heptacloro	76-44-8	200-962-3	50 mg/kg
Hexaclorobenzeno	118-74-1	204-273-9	50 mg/kg
Clordecona	143-50-0	205-601-3	50 mg/kg
Aldrina	309-00-2	206-215-8	50 mg/kg
Pentaclorobenzeno	608-93-5	210-172-0	50 mg/kg
Bifenilos policlorados (PCB)	1336-36-3 e outros	215-648-1	50 mg/kg <sup>(3)</sup>
Mirex	2385-85-5	219-196-6	50 mg/kg
Toxafeno	8001-35-2	232-283-3	50 mg/kg
Hexabromobifenilo	36355-01-8	252-994-2	50 mg/kg
Hexabromociclododecano <sup>(4)</sup>	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	1 000 mg/kg, sem prejuízo de revisão pela Comissão até 20 de abril de 2019

(1) Entende-se por «naftalenos policlorados» os compostos químicos derivados do naftaleno em que um ou mais átomos de hidrogénio do sistema aromático estão substituídos por átomos de cloro.

(2)

PCDD	TEF	PCDF	TEF	PCDD	TEF
2,3,7,8-TeCDD	1	2,3,7,8-TeCDF	0,1	1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,7,8-PeCDD	1	1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1			1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01			OCDF	0,0003
OCDD	0,0003				

(3) É aplicável o método de cálculo estabelecido nas normas europeias EN 12766-1 e EN 12766-2.

(4) «Hexabromociclododecano» refere-se ao hexabromociclododecano, ao 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano e aos diastereoisómeros principais: alfa-hexabromociclododecano, beta-hexabromociclododecano e gama-hexabromociclododecano.

## ANEXO V

## GESTÃO DE RESÍDUOS

## Parte 1

## Eliminação e valorização, nos termos do artigo 7.º, n.º 2

Para os efeitos previstos no artigo 7.º, n.º 2, são autorizados os seguintes métodos de eliminação e valorização, tal como estabelecem os anexos I e II da Diretiva 2008/98/CE, se forem aplicados de modo a que o conteúdo do poluente orgânico persistente seja objeto de destruição ou de transformação irreversível:

D9	Tratamento físico-químico
D10	Incineração em terra
R1	Utilização como combustível ou outro meio para gerar energia, excluindo resíduos que contenham bifenilos policlorados (PCB).
R4	Reciclagem/recuperação de metais e compostos metálicos, nas seguintes condições: as operações em causa restringem-se a resíduos de processos siderúrgicos, tais como poeiras ou lamas do tratamento de gases, raspas de laminação ou poeiras de filtração contendo zinco provenientes de aciarias, poeiras de sistemas de depuração de gases de fundições de cobre e resíduos semelhantes e resíduos de lixiviação contendo chumbo da produção de metais não ferrosos. São excluídos os resíduos que contenham PCB. As operações restringem-se a processos de valorização de ferro, ligas de ferro (de alto-forno, forno de cuba e forno de soleira) e metais não ferrosos (processo Waelz de forno rotativo, processos de banho de fusão com fornos verticais ou horizontais), na condição de as instalações em causa cumprirem, como requisitos mínimos, os valores-limite de emissão para PCDD e PCDF estabelecidos nos termos da Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> , quer os processos sejam ou não abrangidos por essa diretiva, sem prejuízo das restantes disposições da diretiva.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

Em conformidade com esta parte do presente anexo, pode ser efetuada uma operação de pré-tratamento prévia à destruição ou à transformação irreversível, desde que uma substância inscrita na lista do anexo IV, que seja isolada dos resíduos durante a fase de pré-tratamento, seja posteriormente eliminada, em conformidade com esta parte do presente anexo. Se apenas uma parte de um produto ou resíduo, nomeadamente um resíduo de equipamento, contiver ou estiver contaminada com poluentes orgânicos persistentes, essa parte deve ser separada e, seguidamente, eliminada em conformidade com os requisitos do presente regulamento. Além disso, podem ser efetuadas operações de recondicionamento e armazenamento temporário, antes da realização do referido pré-tratamento, ou antes da destruição ou transformação irreversível, em conformidade com esta parte do presente anexo.

## Parte 2

## Resíduos e operações aos quais é aplicável o artigo 7.º, n.º 4, alínea b)

As operações seguintes são autorizadas para fins do artigo 7.º, n.º 4, alínea b), no que diz respeito aos resíduos especificados, definidos pelo código de seis números, de acordo com a classificação da Decisão 2000/532/CE da Comissão <sup>(1)</sup>.

Podem ser efetuadas operações de pré-tratamento antes do armazenamento permanente em conformidade com esta parte do presente anexo, desde que qualquer substância inscrita na lista do anexo IV que seja isolada dos resíduos durante a fase de pré-tratamento seja posteriormente eliminada em conformidade com a parte 1 do presente anexo. Além disso, podem ser efetuadas operações de recondicionamento e armazenamento temporário antes do referido pré-tratamento, ou antes do armazenamento permanente em conformidade com esta parte do presente anexo.

<sup>(1)</sup> Decisão 2000/532/CE da Comissão, de 3 de maio de 2000, que substitui a Decisão 94/3/CE, que estabelece uma lista de resíduos em conformidade com a alínea a) do artigo 1.º da Diretiva 75/442/CEE do Conselho relativa aos resíduos, e a Decisão 94/904/CE do Conselho, que estabelece uma lista de resíduos perigosos em conformidade com o n.º 4 do artigo 1.º da Diretiva 91/689/CEE do Conselho relativa aos resíduos perigosos (JO L 226 de 6.9.2000, p. 3).

Resíduos, segundo a classificação da Decisão 2000/532/CE		Limites máximos de concentração aplicáveis às substâncias inscritas no anexo IV (1)	Funcionamento
10	RESÍDUOS DE PROCESSOS TÉRMICOS	Cloroalcanos C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> (parafinas cloradas de cadeia curta) (SCCP): 10 000 mg/kg;	<p>A armazenagem permanente só será autorizada se forem cumpridas todas as seguintes condições:</p> <p>(1) A armazenagem é efetuada num dos seguintes locais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— maciços rochosos consistentes, subterrâneos, profundos e seguros;</li> <li>— minas de sal,</li> <li>— aterros para resíduos perigosos, na condição de os resíduos serem solidificados ou parcialmente estabilizados, sempre que tecnicamente possível, conforme exigido para a classificação dos resíduos no subcapítulo 19 03 da Decisão 2000/532/CE.</li> </ul> <p>(2) Foi cumprido o disposto na Diretiva 1999/31/CE (4) do Conselho e na Decisão 2003/33/CE (5) do Conselho.</p> <p>(3) Foi demonstrado que a operação escolhida é preferível do ponto de vista ambiental.</p>
10 01	Resíduos de centrais elétricas e outras instalações de combustão (exceto 19)	Aldrina: 5 000 mg/kg; Clordano: 5 000 mg/kg;	
10 01 14* (2)	Cinzas de fundo, escórias e poeiras de caldeiras de coíncineração, contendo substâncias perigosas	Clordecona: 5 000 mg/kg; DDT [1,1,1-tricloro-2,2-bis(4-clorofenil)etano]: 5 000 mg/kg; Dieldrina: 5 000 mg/kg;	
10 01 16*	Cinzas volantes de coíncineração, contendo substâncias perigosas	Endossulfão: 5 000 mg/kg; Endrina: 5 000 mg/kg;	
10 02	Resíduos da indústria do ferro e do aço	Heptacloro: 5 000 mg/kg;	
10 02 07*	Resíduos sólidos do tratamento de gases, contendo substâncias perigosas	Hexabromobifenilo: 5 000 mg/kg; Hexabromociclododecano (3): 1 000 mg/kg;	
10 03	Resíduos da pirometalurgia do alumínio	Hexaclorobenzeno: 5 000 mg/kg; Hexaclorobutadieno: 1 000 mg/kg;	
10 03 04*	Escórias da produção primária	Hexaclorociclo-hexanos, incluindo lindano: 5 000 mg/kg;	
10 03 08*	Escórias salinas da produção secundária	Mirex: 5 000 mg/kg;	
10 03 09*	Impurezas negras da produção secundária	Pentaclorobenzeno: 5 000 mg/kg;	
10 03 19*	Poeiras de gases de combustão, contendo substâncias perigosas	Ácido perfluorooctanosulfónico e seus derivados (PFOS) (C8F17SO2X) (X = OH, elemento metálico (O-M+), halogénio, amida e outros derivados, incluindo polímeros) 50 mg/kg;	
10 03 21*	Outras partículas e poeiras (incluindo poeiras da trituração de escórias), contendo substâncias perigosas	Bifenilos policlorados (PCB) (6): 50 mg/kg;	
10 03 29*	Resíduos do tratamento das escórias salinas e do tratamento das impurezas negras, contendo substâncias perigosas	Dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados: 5 mg/kg; Naftalenos policlorados (*): 1 000 mg/kg;	
10 04	Resíduos da pirometalurgia do chumbo	Soma das concentrações de éter tetrabromodifenílico C <sub>12</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> O), éter pentabromodifenílico (C <sub>12</sub> H <sub>5</sub> Br <sub>5</sub> O), éter hexabromodifenílico (C <sub>12</sub> H <sub>4</sub> Br <sub>6</sub> O) e éter heptabromodifenílico (C <sub>12</sub> H <sub>3</sub> Br <sub>7</sub> O): 10 000 mg/kg;	
10 04 01*	Escórias da produção primária e secundária	Toxafeno: 5 000 mg/kg.	
10 04 02*	Impurezas e escumas da produção primária e secundária		
10 04 04*	Poeiras de gases de combustão		

Resíduos, segundo a classificação da Decisão 2000/532/CE		Limites máximos de concentração aplicáveis às substâncias inscritas no anexo IV (1)	Funcionamento
10 04 05*	Outras partículas e poeiras		
10 04 06*	Resíduos sólidos provenientes do tratamento de gases		
10 05	Resíduos da pirometalurgia do zinco		
10 05 03*	Poeiras de gases de combustão		
10 05 05*	Resíduos sólidos provenientes do tratamento de gases		
10 06	Resíduos da pirometalurgia do cobre		
10 06 03*	Poeiras de gases de combustão		
10 06 06*	Resíduos sólidos provenientes do tratamento de gases		
10 08	Resíduos da pirometalurgia de outros metais não ferrosos		
10 08 08*	Escórias salinas da produção primária e secundária		
10 08 15*	Poeiras de gases de combustão, contendo substâncias perigosas		
10 09	Resíduos da fundição de peças ferrosas		
10 09 09*	Poeiras de gases de combustão, contendo substâncias perigosas		
16	RESÍDUOS NÃO ESPECIFICADOS EM OUTROS CAPÍTULOS DESTA LISTA		
16 11	Resíduos de revestimentos de fornos e refratários		
16 11 01*	Revestimentos de fornos e refratários à base de carbono, provenientes de processos metalúrgicos, contendo substâncias perigosas		
16 11 03*	Outros revestimentos de fornos e refratários, provenientes de processos metalúrgicos, contendo substâncias perigosas		
17	RESÍDUOS DE CONSTRUÇÃO E DEMOLIÇÃO (INCLUINDO SOLOS ESCAVADOS DE LOCAIS CONTAMINADOS)		
17 01	Betão, tijolos, ladrilhos, telhas e materiais cerâmicos		

Resíduos, segundo a classificação da Decisão 2000/532/CE		Limites máximos de concentração aplicáveis às substâncias inscritas no anexo IV (1)	Funcionamento
17 01 06*	Misturas ou frações separadas de betão, tijolos, ladrilhos, telhas e materiais cerâmicos, contendo substâncias perigosas		
17 05	Solos (incluindo solos escavados de locais contaminados), rochas e lamas de dragagem		
17 05 03*	Solos e rochas, contendo substâncias perigosas		
17 09	Outros resíduos de construção e demolição		
17 09 02*	Resíduos de construção e demolição que contenham PCB, exceto equipamento que contenha PCB		
17 09 03*	Outros resíduos de construção e demolição (incluindo mistura de resíduos), contendo substâncias perigosas		
19	RESÍDUOS DE INSTALAÇÕES DE GESTÃO DE RESÍDUOS, DE ESTAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS EX SITU E DA PREPARAÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E DE ÁGUA PARA CONSUMO INDUSTRIAL		
19 01	Resíduos da incineração ou pirólise de resíduos		
19 01 07 *	Resíduos sólidos provenientes do tratamento de gases		
19 01 11*	Cinzas de fundo e escórias, contendo substâncias perigosas		
19 01 13*	Cinzas volantes, contendo substâncias perigosas		
19 01 15*	Cinzas de caldeiras, contendo substâncias perigosas		
19 04	Resíduos vitrificados e resíduos de vitrificação		
19 04 02*	Cinzas volantes e outros resíduos do tratamento de gases de combustão		
19 04 03*	Fase sólida não vitrificada		

(1) Estes limites são exclusivamente aplicáveis aos aterros para resíduos perigosos e não se aplicam a instalações de armazenagem permanentes subterráneas para resíduos perigosos, incluindo minas de sal.

(2) Os resíduos marcados com um asterisco (\*) são considerados perigosos, em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE, ficando sujeitos às suas disposições.

(3) «Hexabromociclododecano» refere-se ao hexabromociclododecano, ao 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano e aos diastereoisómeros principais: alfa-hexabromociclododecano, beta-hexabromociclododecano e gama-hexabromociclododecano.

(4) Diretiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de abril de 1999, relativa à deposição de resíduos em aterros (JO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

(5) Decisão 2003/33/CE do Conselho, de 19 de dezembro de 2002, que estabelece os critérios e processos de admissão de resíduos em aterros nos termos do artigo 16.º e do anexo II da Diretiva 1999/31/CE (JO L 11 de 16.1.2003, p. 27).

(6) Deve aplicar-se o método de cálculo estabelecido nas normas europeias EN 12766-1 e EN 12766-2.

O limite máximo de concentração de dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados (PCDD e PCDF) deve ser calculado por aplicação dos seguintes fatores de equivalência tóxica (TEF):

PCDD	TEF
2,3,7,8-TeCDD	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01
OCDD	0,0003
PCDF	TEF
2,3,7,8-TeCDF	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
OCDF	0,0003

## ANEXO VI

**Regulamento revogado com a lista das suas alterações sucessivas**

Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7)	
Regulamento (CE) do Conselho n.º 1195/2006 (JO L 217 de 8.8.2006, p. 1)	
Regulamento (CE) do Conselho n.º 172/2007 (JO L 55 de 23.2.2007, p. 1)	
Regulamento (CE) n.º 323/2007 da Comissão (JO L 85 de 27.3.2007, p. 3)	
Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 87 de 31.3.2009, p. 109)	Apenas o ponto 3.7 do anexo
Regulamento (CE) n.º 304/2009 da Comissão (JO L 96 de 15.4.2009, p. 33)	
Regulamento (UE) n.º 756/2010 da Comissão (JO L 223 de 25.8.2010, p. 20)	
Regulamento (UE) n.º 757/2010 da Comissão (JO L 223 de 25.8.2010, p. 29)	
Regulamento (UE) n.º 519/2012 da Comissão (JO L 159 de 20.6.2012, p. 1)	
Regulamento (UE) n.º 1342/2014 da Comissão (JO L 363 de 18.12.2014, p. 67)	
Regulamento (UE) 2015/2030 da Comissão (JO L 298 de 14.11.2015, p. 1)	
Regulamento (UE) 2016/293 da Comissão (JO L 55 de 2.3.2016, p. 4)	
Regulamento (UE) 2016/460 da Comissão (JO L 80 de 31.3.2016, p. 17)	

## ANEXO VII

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CE) n.º 850/2004	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º
Artigo 2.º, parte introdutória	Artigo 2.º, parte introdutória
Artigo 2.º, alíneas a) a d)	Artigo 2.º, pontos 1) a 4)
—	Artigo 2.º, pontos 5) a 7)
Artigo 2.º, alínea e)	Artigo 2.º, ponto 8)
Artigo 2.º, alínea f)	Artigo 2.º, ponto 9)
Artigo 2.º, alínea g)	Artigo 2.º, ponto 10)
—	Artigo 2.º, pontos 11) a 13)
Artigo 3.º	Artigo 3.º, n.ºs 1 a 3
—	Artigo 3.º, n.ºs 4 e 5
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 6
Artigo 4.º, n.ºs 1 a 3	Artigo 4.º, n.ºs 1 a 3
—	Artigo 4.º, n.º 3, alínea d)
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 4
Artigo 5.º	Artigo 5.º
Artigo 6.º	Artigo 6.º
Artigo 7.º, n.ºs 1 a 4	Artigo 7.º, n.ºs 1 a 4
Artigo 7.º, n.º 6	Artigo 7.º, n.º 5
—	Artigo 7.º, n.º 6
Artigo 7.º, n.º 7	—
—	Artigo 8.º
Artigo 8.º	Artigo 9.º
Artigo 9.º	Artigo 10.º
Artigo 10.º	Artigo 11.º
Artigo 11.º	Artigo 12.º
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 12.º, n.º 3, alínea a)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 12.º, n.º 3, alínea b)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea c)
—	Artigo 13.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 12.º, n.º 3, alínea c)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea e)
Artigo 12.º, n.º 2	Artigo 13.º, n.º 1, alínea f)
—	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 12.º, n.º 4	—
Artigo 12.º, n.º 5	Artigo 13.º, n.º 3
Artigo 12.º, n.º 6	—
—	Artigo 13.º, n.ºs 4 e 5
Artigo 13.º	Artigo 14.º
Artigo 14.º	Artigo 15.º, n.º 1

Regulamento (CE) n.º 850/2004	Presente regulamento
Artigo 7.º, n. 5	Artigo 15.º, n.º 2
—	Artigo 16.º
—	Artigo 17.º
—	Artigo 18.º
Artigo 15.º	Artigo 19.º
Artigos 16.º e 17.º	Artigo 20.º
Artigo 18.º	—
—	Artigo 21.º
Artigo 19.º	Artigo 22.º
Anexos I a V	Anexos I a V
—	Anexo VI
—	Anexo VII









ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**