

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** **REGULAMENTO (UE) 2023/988 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**
de 10 de maio de 2023

relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 135 de 23.5.2023, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (UE) 2024/2748 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de outubro de 2024	L 2748	1	8.11.2024

Retificado por:

- **C1** Retificação, JO L 90045 de 21.1.2025, p. 1 (2023/988)

▼B**REGULAMENTO (UE) 2023/988 DO PARLAMENTO EUROPEU
E DO CONSELHO****de 10 de maio de 2023**

relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)**CAPÍTULO I****DISPOSIÇÕES GERAIS***Artigo 1.º***Finalidade e objeto**

1. O objetivo do presente regulamento é melhorar o funcionamento do mercado interno, proporcionando simultaneamente um elevado nível de proteção dos consumidores.
2. O presente regulamento estabelece regras essenciais em matéria de segurança dos produtos de consumo colocados ou disponibilizados no mercado.

*Artigo 2.º***Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável aos produtos colocados ou disponibilizados no mercado, na medida em que não existam disposições específicas com o mesmo objetivo ao abrigo do direito da União que regulem a segurança dos referidos produtos.

No caso de os produtos serem abrangidos por direito da União que contemple requisitos específicos de segurança, o presente regulamento é aplicável apenas aos aspetos e riscos ou categorias de riscos não abrangidos por esses requisitos.

No que diz respeito aos produtos sujeitos a requisitos específicos impostos pela legislação de harmonização da União, conforme definido no artigo 3.º, ponto 27:

- a) O capítulo II não é aplicável no que respeita aos riscos ou às categorias de riscos abrangidos pela legislação de harmonização da União;

▼M1

- b) O capítulo II-A, o capítulo III, secção 1, os capítulos V e VII e os capítulos IX a XI não são aplicáveis.

▼B

2. O presente regulamento não é aplicável a:
 - a) Medicamentos para uso humano ou veterinário;
 - b) Géneros alimentícios;
 - c) Alimentos para animais;

▼B

- d) Plantas e animais vivos, organismos geneticamente modificados e microrganismos geneticamente modificados em utilização confinada, bem como produtos de origem vegetal ou animal diretamente relacionados com a sua reprodução futura;
- e) Subprodutos animais e produtos derivados;
- f) Produtos fitofarmacêuticos;
- g) Equipamentos em que os consumidores circulam ou viajam quando esses equipamentos são diretamente manobrados por um prestador de serviços no contexto de um serviço de transporte prestado aos consumidores e não manobrados pelos próprios consumidores;
- h) As aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/1139;
- i) Antiguidades.

3. O presente regulamento é aplicável aos produtos colocados ou disponibilizados no mercado, quer sejam novos, usados, reparados ou reconicionados. O presente regulamento não se aplica a produtos que sejam colocados ou disponibilizados no mercado enquanto produtos que necessitem de ser reparados ou reconicionados antes de serem utilizados e que estejam claramente identificados como tal.

4. A aplicação do presente regulamento não prejudica as regras estabelecidas no direito da União em matéria de proteção dos consumidores.

5. O presente regulamento deve ser aplicado tendo em devida conta o princípio da precaução.

*Artigo 3.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Produto», qualquer bem, interligado ou não com outros bens, fornecido ou disponibilizado, com ou sem contrapartida, incluindo no contexto do fornecimento de um serviço, destinado aos consumidores ou suscetível, em condições razoavelmente previsíveis, de ser utilizado pelos consumidores mesmo que não lhes seja destinado;
- 2) «Produto seguro», qualquer produto que, em circunstâncias de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo a duração de utilização efetiva, não apresente quaisquer riscos ou apresente apenas riscos reduzidos compatíveis com a sua utilização e considerados aceitáveis e conciliáveis com um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos consumidores;
- 3) «Produto perigoso», um produto que não é um «produto seguro»;
- 4) «Risco», a combinação entre a probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade desses danos;

▼B

- 5) «Risco grave», 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 exige uma intervenção rápida das autoridades de fiscalização do mercado, incluindo os casos em que os efeitos do risco não sejam imediatos;
- 6) «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;
- 7) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- 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) «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 das obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;
- 10) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 11) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;
- 12) «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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, e quaisquer outros serviços postais ou serviços de transporte de mercadorias;

▼C1

- 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 ou à sua disponibilização no mercado, de acordo com o presente regulamento;

▼B

- 14) «Prestador de um mercado em linha», um prestador de um serviço intermediário, que utiliza uma interface eletrónica que permite aos consumidores celebrarem contratos à distância com profissionais para a venda de produtos;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

▼B

- 15) «Interface eletrónica», qualquer *software*, nomeadamente um sítio Web, parte de um sítio Web ou uma aplicação, incluindo aplicações móveis;
- 16) «Contrato à distância», um contrato à distância na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE;
- 17) «Consumidor», qualquer pessoa singular que atue com fins que não se incluam no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional;
- 18) «Profissional», qualquer pessoa singular ou coletiva, pública ou privada, que atue, inclusivamente através de outra pessoa que intervenha em seu nome ou por sua conta, para fins relacionados com a sua atividade comercial, empresarial, artesanal ou profissional;
- 19) «Norma europeia», uma norma europeia na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 20) «Norma internacional», uma norma internacional na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 21) «Norma nacional», uma norma nacional na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 22) «Organização europeia de normalização», uma das organizações europeias de normalização enumeradas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 23) «Fiscalização do mercado», as atividades realizadas e as medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado para garantir que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- 24) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade designada por um Estado-Membro nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2019/1020 como responsável por organizar e proceder à fiscalização do mercado no território desse Estado-Membro;
- 25) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um produto já disponibilizado ao consumidor;
- 26) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto presente na cadeia de abastecimento;
- 27) «Legislação de harmonização da União», legislação da União enumerada no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020 e qualquer outra legislação destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos aos quais esse regulamento se aplica;
- 28) «Antiguidades», produtos, tais como objetos de coleção ou obras de arte, em relação aos quais os consumidores não podem razoavelmente esperar que cumpram as mais recentes normas de segurança;

▼M1

- 29) «Bens relevantes em situação de crise», bens relevantes em situação de crise na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2024/2747 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;
- 30) «Modo de emergência do mercado interno», o modo de emergência do mercado interno na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2024/2747.

▼B*Artigo 4.º***Vendas 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 consumidores na União. Considera-se que uma proposta de venda é dirigida aos consumidores na União se o operador económico em causa dirigir, por quaisquer meios, as suas atividades a um ou mais Estados-Membros.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE SEGURANÇA*Artigo 5.º***Requisito geral de segurança**

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

*Artigo 6.º***Aspetos para avaliar a segurança dos produtos**

1. Ao avaliar se um produto é um produto seguro, devem ter-se especialmente em conta os aspetos a seguir referidos:
 - a) As características do produto, designadamente a sua conceção, funcionalidades técnicas, composição, embalagem, instruções de montagem, e, se aplicável, de instalação, de utilização e de conservação;
 - b) Os efeitos sobre outros produtos quando for razoavelmente previsível a utilização do produto em causa com outros produtos, nomeadamente a interligação desses produtos;
 - c) O efeito que outros produtos podem ter no produto a avaliar, quando for razoavelmente previsível a utilização de outros produtos com o produto em causa, incluindo o efeito dos bens não integrados que são concebidos para determinar, alterar ou completar o modo de funcionamento do produto a avaliar, que tem de ser tido em conta na avaliação da segurança do produto a avaliar;

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2024/2747 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2024, que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

▼B

- d) A apresentação do produto, a sua rotulagem, incluindo a rotulagem dos produtos quanto à sua adequação etária para as crianças, as eventuais advertências e instruções de utilização segura e eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação relativa ao produto;
- e) As categorias de consumidores em risco durante a utilização do produto, em especial através da avaliação do risco para consumidores vulneráveis, como crianças, idosos e pessoas com deficiência, bem como o impacto na saúde e segurança de diferentes géneros;
- f) O aspeto do produto quando é suscetível de levar os consumidores a utilizá-lo de uma forma diferente daquela para a qual foi concebido e, em especial:
 - i) quando um produto, embora não sendo um género alimentício, se lhe assemelhe, sendo suscetível de com ele se confundir devido à forma, cheiro, cor, aspeto, embalagem, rotulagem, volume, tamanho ou outra característica, podendo, por isso, ser levado à boca, chupado ou ingerido por consumidores, em particular por crianças,
 - ii) quando um produto, apesar de não ser concebido nem se destinar a ser utilizado por crianças, seja suscetível de ser utilizado por crianças ou se assemelhe a um objeto reconhecido de forma geral como apelativo ou que se destina a ser utilizado por crianças devido à sua conceção, embalagem ou características;
- g) Quando exigido pela natureza do produto, as funcionalidades de cibersegurança adequadas necessárias para proteger o produto contra influências externas, incluindo terceiros mal-intencionados, quando tal influência possa ter um impacto na segurança do produto, incluindo a eventual perda de interligação;
- h) Quando exigido pela natureza do produto, as funcionalidades evolutivas, de aprendizagem e preditivas do produto.

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

*Artigo 7.º***Presunção de conformidade com o requisito geral de segurança**

1. Para efeitos do presente regulamento, presume-se que um produto está em conformidade com o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º do presente regulamento nos seguintes casos:

- a) Está em conformidade com as normas europeias pertinentes ou partes das mesmas, no que diz respeito aos riscos e às categorias de riscos abrangidas por estas normas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, nos termos do artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012; ou
- b) Na ausência de normas europeias pertinentes tal como referido na alínea a) do presente número, o produto está em conformidade com os requisitos nacionais, no que diz respeito aos riscos e às categorias de riscos abrangidos pelos requisitos de segurança e saúde estabelecidos no direito nacional do Estado-Membro onde é disponibilizado no mercado, desde que esse direito nacional esteja em conformidade com o direito da União.

▼B

2. A Comissão adota os atos de execução que determinam os requisitos específicos de segurança que devem ser abrangidos pelas normas europeias para assegurar que os produtos que estão em conformidade com essas normas europeias satisfazem o requisito geral de segurança previsto no artigo 5.º. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

3. Contudo, a presunção de conformidade com o requisito geral de segurança prevista pelo n.º 1 não impede que as autoridades de fiscalização do mercado tomem todas as medidas adequadas ao abrigo do presente regulamento sempre que existam provas de que, apesar dessa presunção, o produto é perigoso.

*Artigo 8.º***Elementos adicionais a ter em conta para avaliar a segurança dos produtos**

1. Para efeitos do artigo 6.º e nos casos em que não se aplique a presunção de segurança nos termos do artigo 7.º, aquando da avaliação da segurança de um produto, devem ter-se particularmente em conta os aspetos a seguir referidos, se disponíveis:

- a) Normas europeias diferentes daquelas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- b) Normas internacionais;
- c) Acordos internacionais;
- d) Sistemas de certificação voluntários ou regimes semelhantes de avaliação da conformidade por terceiros, em especial aqueles concebidos para apoiar o direito da União;
- e) Recomendações da Comissão ou orientações em matéria de avaliação da segurança dos produtos;
- f) Normas nacionais elaboradas pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado;
- g) O estado atual dos conhecimentos e da técnica, incluindo o parecer de organismos científicos reconhecidos e comités de peritos;
- h) Códigos de boas práticas em matéria de segurança dos produtos em vigor no sector em causa;
- i) Nível de segurança com que os consumidores podem razoavelmente contar;
- j) Requisitos de segurança adotados nos termos do artigo 7.º, n.º 2.

▼ **M1**

CAPÍTULO II-A

Procedimentos de emergência*Artigo 8.º-A***Aplicação dos procedimentos de emergência**

1. Os artigos 8.º-B e 8.º-C do presente regulamento são aplicáveis apenas se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/2747 no que diz respeito aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.

2. Os artigos 8.º-B e 8.º-C do presente regulamento são aplicáveis apenas aos produtos abrangidos pelo presente regulamento que tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/2747.

3. Os artigos 8.º-B e 8.º-C do presente regulamento são aplicáveis apenas durante o modo de emergência do mercado interno que tenha sido ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/2747.

*Artigo 8.º-B***Presunção de conformidade com o requisito geral de segurança no contexto de uma emergência no mercado interno**

1. Além da presunção de conformidade estabelecida no artigo 7.º do presente regulamento, sempre que as perturbações graves do funcionamento do mercado interno, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado interno em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/2747, restrinjam significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas europeias pertinentes, cujas referências já foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a presunção de conformidade com o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º pode também ser estabelecida para efeitos da colocação de produtos no mercado, se o produto em causa estiver em conformidade com os requisitos nacionais relativos aos riscos e às categorias de riscos abrangidos pelos requisitos de saúde e de segurança estabelecidos no direito nacional do Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado, desde que esse direito nacional esteja em conformidade com o direito da União.

2. Além dos casos em que a presunção de conformidade com o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º do presente regulamento é aplicável ao abrigo do n.º 1 do presente artigo e do artigo 7.º, n.º 1, do presente regulamento, os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para assegurar que, para efeitos da colocação de produtos no mercado, as respetivas autoridades competentes presumem que os produtos que estão em conformidade com as normas europeias pertinentes além daquelas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, com as normas internacionais pertinentes elaboradas por um organismo internacional de normalização reconhecido, na aceção do artigo 2.º, ponto 9, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, ou com as normas nacionais pertinentes elaboradas por um organismo nacional de normalização, na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, cumprem o requisito geral de segurança estabelecido no presente regulamento no que diz respeito aos riscos e às categorias de riscos abrangidos por essas normas, a menos que essas normas não sejam adequadas tendo em conta os outros elementos dos artigos 6.º e 8.º do presente regulamento.

▼M1

3. O artigo 7.º, n.º 3, aplica-se à presunção de conformidade estabelecida nos termos do presente artigo.

*Artigo 8.º-C***Prioridade das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades**

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas aos produtos abrangidos pelo presente regulamento que sejam elencados no ato de execução a que se refere o artigo 8.º-A, n.º 1.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros asseguram que são envidados os melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante um modo de emergência do mercado interno.

▼B

CAPÍTULO III

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS*Secção 1**Artigo 9.º***Obrigações dos fabricantes**

1. Para a colocação dos produtos no mercado, os fabricantes devem garantir que os mesmos foram concebidos e fabricados em conformidade com o requisito geral de segurança enunciado no artigo 5.º

2. Antes de colocarem os seus produtos no mercado, os fabricantes devem efetuar uma análise interna dos riscos e elaborar a documentação técnica do produto, que deve conter, pelo menos, uma descrição geral do produto e das suas características essenciais que sejam relevantes para avaliar a sua segurança.

Sempre que seja adequado em função dos possíveis riscos associados ao produto, a documentação técnica a que se refere o primeiro parágrafo deve igualmente conter, consoante aplicável:

- a) Uma análise dos eventuais riscos relacionados com o produto e as soluções adotadas para eliminar ou atenuar esses riscos, incluindo os resultados de todos os relatórios referentes aos ensaios efetuados pelo fabricante ou por terceiros em seu nome; e
- b) A lista das normas europeias pertinentes a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), ou os outros elementos a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), ou o artigo 8.º, aplicados para cumprir o requisito geral de segurança enumerado no artigo 5.º.

Caso as normas europeias, os requisitos ou os elementos de saúde e segurança a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, ou o artigo 8.º tenham sido aplicados apenas parcialmente, os fabricantes devem identificar as partes que foram aplicadas.

▼B

3. Os fabricantes devem assegurar que a documentação técnica referida no n.º 2 está atualizada. Os fabricantes devem manter a documentação técnica à disposição das autoridades de fiscalização do mercado por um período de dez anos após a colocação do produto no mercado e facultar-lhes a documentação, a pedido.

4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para os produtos produzidos em série, a fim de manter a conformidade com o requisito geral de segurança previsto no artigo 5.º.

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

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, a sua denominação comercial registada ou a marca registada, o seu endereço postal e eletrónico e, caso seja diferente, o endereço postal ou eletrónico do ponto de contacto único através do qual podem ser contactados. Estas informações devem ser apostas no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou incluídas num documento que acompanhe o produto.

7. Os fabricantes devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções claras e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o produto é disponibilizado no mercado. Esse requisito não se aplica caso o produto possa ser utilizado de forma segura e conforme pretendido pelo fabricante sem essas instruções e informações de segurança.

8. Caso um fabricante considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações que se encontram na sua posse, que um produto que tenha colocado no mercado é um produto perigoso o fabricante deve, imediatamente:

- a) Tomar as medidas corretivas necessárias para assegurar, de forma eficaz, a conformidade do produto, incluindo a retirada ou recolha, conforme adequado;
- b) Informar os consumidores desse facto, nos termos do artigo 35.º ou 36.º, ou de ambos; e
- c) Informar desse facto, através do Safety Business Gateway, as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto foi disponibilizado no mercado.

Para os efeitos das alíneas b) e c) do primeiro parágrafo, o fabricante deve prestar informações detalhadas, em especial sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores e sobre quaisquer medidas corretivas já tomadas e, se disponível, sobre a quantidade, por Estado-Membro, dos produtos que ainda circulam no mercado.

9. A Comissão deve assegurar que as informações destinadas a alertar os consumidores possam ser fornecidas pelos fabricantes através do Safety Business Gateway e sejam disponibilizadas aos consumidores no portal do «Safety Gate» sem demora injustificada.

▼B

10. Os fabricantes devem assegurar que os outros operadores económicos, as pessoas responsáveis e os prestadores de mercados em linha na cadeia de abastecimento em causa sejam informados atempadamente de qualquer problema de segurança que os fabricantes tenham identificado.

11. Os fabricantes devem disponibilizar publicamente canais de comunicação, como um número de telefone, o endereço eletrónico ou a secção específica do seu sítio Web, tendo em consideração as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência, de modo a permitir que os consumidores apresentem queixas e os informem sobre eventuais acidentes ou problemas de segurança que detetaram num produto.

12. Os fabricantes devem investigar as queixas apresentadas, e as informações recebidas sobre acidentes, relativas à segurança dos produtos que disponibilizaram no mercado e que foram considerados perigosos pelo autor da queixa, e devem manter um registo interno dessas queixas e das recolhas de produtos, bem como das medidas corretivas tomadas para assegurar a conformidade do produto.

13. O registo interno de queixas deve armazenar apenas os dados pessoais necessários para que o fabricante possa investigar a queixa sobre um alegado produto perigoso. Esses dados só devem ser conservados durante o tempo necessário para efeitos de investigação e durante o período máximo de cinco anos a contar da data em que foram registados.

*Artigo 10.º***Obrigações dos mandatários**

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.
2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandatário deve fornecer uma cópia do referido mandato às autoridades de fiscalização do mercado, mediante pedido. O mandato deve permitir ao mandatário exercer, pelo menos, as seguintes atribuições:
 - a) Facultar a uma autoridade de fiscalização do mercado, mediante um pedido fundamentado dessa autoridade, todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a segurança do produto numa língua oficial que possa ser compreendida por essa autoridade;
 - b) Caso o mandatário considere ou tenha motivos para crer que um produto em causa é um produto perigoso, informar desse facto o fabricante;
 - c) Informar as autoridades nacionais competentes de quaisquer medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato, através de uma notificação no Safety Business Gateway, caso a informação não tenha já sido fornecida pelo fabricante ou por instrução do fabricante;
 - d) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação destinada a evitar, de forma eficaz, os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

*Artigo 11.º***Obrigações dos importadores**

1. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o produto está conforme com o requisito geral de segurança previsto no artigo 5.º e que o fabricante respeitou os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 5 e 6.

2. Sempre que o importador considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações de que dispõe, que um produto não está conforme com os requisitos previstos no artigo 5.º e no artigo 9.º, n.ºs 2, 5 e 6, o importador não coloca o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o importador informa imediatamente o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado, através do Safety Business Gateway, sempre que o produto seja um produto perigoso.

3. Os importadores indicam o seu nome, a sua denominação comercial registada ou marca registada, o seu endereço postal e eletrónico e, se for diferente, o endereço postal ou eletrónico do ponto de contacto único através do qual podem ser contactados. Estas informações devem ser apostas no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou incluídas num documento que acompanhe o produto. Os importadores garantem que nenhum rótulo adicional oculte quaisquer informações exigidas pelo direito da União no rótulo disponibilizado pelo fabricante.

4. Os importadores devem assegurar que o produto que importaram é acompanhado de instruções claras e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o produto é disponibilizado no mercado, exceto quando o produto puder ser utilizado em condições de segurança e conforme pretendido pelo fabricante sem essas instruções e informações de segurança.

5. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos importadores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com o requisito geral de segurança enunciado no artigo 5.º e a sua conformidade com o disposto no artigo 9.º, n.ºs 5 e 6.

6. Os importadores devem manter uma cópia da documentação técnica a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado, durante um período de dez anos depois de terem colocado o produto no mercado, e assegurar que os documentos a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, consoante o caso, podem ser facultados, a pedido, às autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os importadores cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado e o fabricante para assegurar que um produto é seguro.

8. Caso um importador que considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações que se encontram na sua posse, que um produto que tenha colocado no mercado é um produto perigoso, o importador deve, imediatamente:

- a) Informar o fabricante do facto;
- b) Garantir que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar, de forma eficaz, a conformidade do produto, incluindo a retirada ou recolha, conforme adequado; caso essas medidas não sejam tomadas, o importador deve tomá-las imediatamente;

▼B

- c) Garantir que os consumidores sejam imediatamente informados desse facto, nos termos do artigo 35.º ou 36.º, ou de ambos; e
- d) Informar desse facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto foi disponibilizado no mercado, através do Safety Business Gateway.

Para os efeitos das alíneas c) e d) do primeiro parágrafo, o importador deve prestar informações detalhadas, em especial sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores e sobre quaisquer medidas corretivas já tomadas e, se disponível, sobre a quantidade, por Estado-Membro, dos produtos que ainda circulam no mercado.

9. Os importadores devem verificar se os canais de comunicação a que se refere o artigo 9.º, n.º 11, são disponibilizados publicamente aos consumidores, de modo a que estes possam apresentar queixas e comunicar todos os acidentes ou problemas de segurança que detetaram no produto. Se esses canais não estiverem disponíveis, os importadores devem fornecê-los, tendo em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.

10. Os importadores devem investigar as queixas apresentadas, e as informações recebidas sobre acidentes, relacionadas com a segurança dos produtos que disponibilizaram no mercado e que foram considerados perigosos pelo autor da queixa, e inscrever estas queixas, bem como as recolhas de produtos e quaisquer medidas corretivas tomadas para assegurar a conformidade do produto, no registo a que se refere o artigo 9.º, n.º 12, ou no seu próprio registo interno. Os importadores devem manter o fabricante, os distribuidores e, quando aplicável, os prestadores de serviços de execução e os prestadores de mercados em linha informados sobre a investigação realizada e sobre os resultados da investigação.

11. O registo de queixas deve armazenar apenas os dados pessoais necessários para que o importador possa investigar a queixa sobre um alegado produto perigoso. Esses dados só devem ser conservados durante o tempo necessário para efeitos de investigação e durante o período máximo de cinco anos a contar da data em que foram registados.

Artigo 12.º

Obrigações dos distribuidores

1. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem comprovar que o fabricante e, se aplicável, o importador, cumpriram os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, consoante aplicável.

2. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos distribuidores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com o requisito geral de segurança enunciado no artigo 5.º nem a sua conformidade com o disposto no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, consoante aplicável.

3. Caso um distribuidor considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações que se encontram na sua posse, que um produto não está conforme com o disposto no artigo 5.º, no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, consoante aplicável o distribuidor não disponibiliza o produto no mercado a não ser que este seja posto em conformidade.

▼B

4. Caso um distribuidor considere ou tenha motivos para crer, com base nas informações que se encontram na sua posse, que um produto que tenha disponibilizado no mercado é um produto perigoso ou não está conforme com o disposto no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7 e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, consoante aplicável, o distribuidor deve:

- a) Informar imediatamente desse facto o fabricante ou o importador, consoante o caso;
- b) Garantir que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar, de forma eficaz, a conformidade do produto, incluindo uma retirada ou recolha, conforme adequado; e
- c) Garantir que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto foi disponibilizado no mercado são imediatamente informadas desse facto, através do Safety Business Gateway.

Para os efeitos das alíneas b) e c) do primeiro parágrafo, o distribuidor deve prestar as informações detalhadas de que disponha sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores, sobre o número de produtos em causa e sobre quaisquer medidas corretivas já tomadas.

*Artigo 13.º***Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam a outras pessoas**

1. Uma pessoa singular ou coletiva que coloque no mercado um produto com o seu nome ou a sua marca deve ser considerada um fabricante para efeitos do presente regulamento e está sujeita às obrigações dos fabricantes estabelecidas no artigo 9.º.

2. Uma pessoa singular ou coletiva, que não o fabricante, que modifique substancialmente o produto, deve ser considerada um fabricante para efeitos do presente regulamento e está sujeita às obrigações dos fabricantes estabelecidas no artigo 9.º na parte do produto afetada pela modificação ou na totalidade do produto, se a modificação substancial tiver um impacto na sua segurança.

3. Uma modificação de um produto, através de meios físicos ou digitais, deve ser considerada substancial se tiver impacto na segurança do produto e se estiverem preenchidos os critérios seguintes:

- a) A modificação altera o produto de uma forma que não estava prevista na avaliação inicial dos riscos do produto;
- b) A natureza do perigo mudou, foi criado um novo perigo ou o nível de risco aumentou devido à modificação; e
- c) As modificações não foram efetuadas pelos próprios consumidores ou em seu nome para uso próprio.

*Artigo 14.º***Processos internos para a segurança dos produtos**

Os operadores económicos devem assegurar que dispõem de processos internos para a segurança dos produtos que lhes permitam respeitar os requisitos relevantes previstos no presente regulamento.

▼B*Artigo 15.º***Cooperação dos operadores económicos com as autoridades de fiscalização do mercado**

1. Os operadores económicos cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado em ações suscetíveis de eliminar ou reduzir os riscos decorrentes dos produtos que disponibilizaram no mercado.

2. A pedido de uma autoridade de fiscalização do mercado, o operador económico deve facultar todas as informações necessárias, em particular:

- a) Uma descrição completa do risco apresentado pelo produto, as queixas relacionadas com o produto e os acidentes conhecidos; e
- b) Uma descrição de todas as medidas corretivas tomadas para eliminar o risco.

3. Mediante pedido, os operadores económicos devem igualmente identificar e comunicar as seguintes informações relevantes referentes à rastreabilidade do produto:

- a) Qualquer operador económico que lhes tenha fornecido o produto, ou uma parte, um componente ou qualquer *software* integrado no produto; e
- b) Qualquer operador económico a quem tenham fornecido o produto.

4. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 2 durante um período de dez anos depois de lhes ter sido fornecido o produto ou depois de terem fornecido o produto, consoante aplicável.

▼C1

5. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 3 durante um período de seis anos depois de lhes ter sido fornecido o produto, ou uma parte, um componente ou qualquer *software* integrado no produto, ou depois de terem fornecido o produto, consoante aplicável.

▼B

6. As autoridades de fiscalização do mercado podem solicitar aos operadores económicos que apresentem relatórios de progresso periódicos e podem decidir se ou quando as medidas corretivas podem ser consideradas completas.

*Artigo 16.º***Pessoa responsável pelos produtos colocados no mercado da União**

1. Um produto abrangido pelo presente regulamento não deve ser colocado no mercado, a menos que exista um operador económico estabelecido na União que seja responsável pelas atribuições definidas no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020 em relação a esse produto. O artigo 4.º, n.ºs 2 e 3 do referido regulamento é aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento. Para efeitos do presente regulamento, as referências à «legislação de harmonização da União» e à «legislação de harmonização da União aplicável» constantes do artigo 4.º, n.º 3, do referido regulamento devem entender-se como referências ao «presente regulamento».

2. Sem prejuízo das obrigações dos operadores económicos ao abrigo do presente regulamento, para além das atribuições a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020, e para garantir a segurança do produto pelo qual é responsável, sempre que seja adequado em função dos possíveis riscos associados ao produto, o operador económico mencionado no n.º 1 do presente artigo deve verificar regularmente:

▼B

- a) Que o produto é conforme com a documentação técnica referida no artigo 9.º, n.º 2, do presente regulamento;
- b) Que o produto cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7 do presente regulamento.

O operador económico mencionado no n.º 1 do presente artigo deve apresentar, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, documentos comprovativos dos testes realizados.

3. O nome, denominação comercial registada ou marca registada e os dados de contacto, incluindo o endereço postal e eletrónico, do operador económico a que se refere o n.º 1, devem ser indicados no produto ou na sua embalagem, na encomenda ou num documento que acompanhe o produto.

*Artigo 17.º***Prestação de informações aos operadores económicos**

1. A Comissão presta aos operadores económicos, a título gratuito, informações gerais sobre o presente regulamento.

2. Os Estados-Membros prestam aos operadores económicos, a seu pedido e a título gratuito, informações específicas sobre a aplicação do presente regulamento a nível nacional e sobre as regras nacionais em matéria de segurança aplicáveis aos produtos abrangidos pelo presente regulamento. Para este efeito, é aplicável o artigo 9.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.

A Comissão adota orientações específicas destinadas aos operadores económicos, tendo em especial atenção as necessidades dos operadores económicos que se qualificam como PME, incluindo as microempresas, sobre a forma de cumprir as obrigações estabelecidas no presente regulamento.

*Artigo 18.º***Requisitos específicos de rastreabilidade de determinados produtos, categorias ou grupos de produtos**

1. Relativamente a determinados produtos, categorias ou grupos de produtos, que são suscetíveis de representar um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, com base nos acidentes registados no Safety Business Gateway, nas estatísticas do «Safety Gate», nos resultados das atividades conjuntas sobre a segurança dos produtos e noutros indicadores ou dados pertinentes, e após consultar a Rede de Segurança dos Consumidores, os grupos de peritos relevantes e as partes interessadas pertinentes, a Comissão pode estabelecer um sistema de rastreabilidade ao qual os operadores económicos que colocam e disponibilizam esses produtos no mercado devem aderir.

2. O sistema de rastreabilidade deve consistir na recolha e no armazenamento de dados, incluindo por meios eletrónicos, que permitam a identificação do produto, dos seus componentes ou dos operadores económicos envolvidos na sua cadeia de abastecimento, e ainda nas modalidades de visualização e acesso a esses dados, incluindo a colocação de um suporte de dados no produto, na sua embalagem ou nos documentos que acompanham o produto.

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2019, relativo ao 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).

▼B

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 45.º, a fim de completar o presente regulamento, no que diz respeito a:

- a) Determinar os produtos, categorias ou grupos de produtos ou componentes suscetíveis de representar um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, tal como referido no n.º 1. A Comissão deve indicar nos atos delegados em causa se utilizou a metodologia de avaliação do risco prevista na Decisão de Execução (UE) 2019/417 da Comissão ⁽⁵⁾ ou, se a referida metodologia não for adequada para o produto em causa, apresentar uma descrição pormenorizada da metodologia utilizada;
- b) Especificar o tipo de dados que os operadores económicos devem recolher e conservar através do sistema de rastreabilidade referido no n.º 2;
- c) Especificar as modalidades de visualização e de acesso aos dados, incluindo a colocação de um suporte de dados no produto, na sua embalagem ou nos documentos que acompanham o produto, a que se refere o n.º 2;
- d) Especificar os intervenientes que devem ter acesso aos dados referidos na alínea b) e a que dados devem ter acesso, incluindo os consumidores, os operadores económicos, os prestadores de mercados em linha, as autoridades nacionais competentes, a Comissão e as organizações de interesse público, ou qualquer organização que atue em seu nome.

4. As autoridades de fiscalização do mercado, os consumidores, os operadores económicos e outros intervenientes relevantes devem ter acesso, a título gratuito, aos dados referidos no n.º 3 com base nos respetivos direitos de acesso estabelecidos no ato delegado aplicável adotado nos termos do n.º 3, alínea d).

5. Ao adotar as medidas a que se refere o n.º 3, a Comissão deve ter em conta os seguintes aspetos:

- a) A eficácia das medidas em termos de custos, incluindo o seu impacto nas empresas, em especial nas PME;
- b) Um calendário adequado para permitir aos operadores económicos preparem-se para essas medidas; e
- c) A compatibilidade e interoperabilidade com outros sistemas de rastreabilidade de produtos já estabelecidos a nível da União ou internacional.

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2019/417 da Comissão, de 8 de novembro de 2018, que estabelece orientações para a gestão do Sistema de Troca Rápida de Informação da União Europeia (RAPEX), estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos e do seu sistema de notificação (JO L 73 de 15.3.2019, p. 121).

▼B*SECÇÃO 2**Artigo 19.º***Obrigações dos operadores económicos em caso de venda à distância**

Caso os operadores económicos disponibilizem produtos no mercado em linha ou através de outros meios de venda à distância, a oferta desses produtos deve indicar de forma clara e visível pelo menos as seguintes informações:

- a) Nome, denominação comercial registada ou marca registada do fabricante e endereço postal e eletrónico para contacto;
- b) Caso o fabricante não esteja estabelecido na União, o nome, endereço postal e eletrónico da pessoa responsável na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- c) Informações que permitam identificar o produto, incluindo uma imagem do mesmo, o seu tipo e qualquer outro identificador do produto;
e
- d) Alertas ou informações de segurança que devem ser apostas no produto ou na embalagem ou incluídas num documento que acompanhe o produto, de acordo com o presente regulamento ou com a legislação de harmonização da União aplicável, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado.

*Artigo 20.º***Obrigações dos operadores económicos em caso de acidentes relacionados com a segurança dos produtos**

1. O fabricante deve assegurar que, através do Safety Business Gateway, um acidente causado por um produto colocado ou disponibilizado no mercado é notificado às autoridades competentes do Estado-Membro onde ocorreu o acidente, sem demora injustificada a contar do momento em que tem conhecimento do acidente. A notificação deve conter o tipo e o número de identificação do produto, bem como as circunstâncias do acidente, se conhecidas. O fabricante deve notificar, mediante pedido, às autoridades competentes outras informações pertinentes.

2. Para efeitos do n.º 1, o fabricante deve notificar as autoridades competentes das ocorrências associadas à utilização de um produto que tenham resultado na morte de uma pessoa ou em efeitos adversos graves permanentes ou temporários para a saúde e segurança dessa pessoa, incluindo ferimentos, outros danos no organismo, doenças e efeitos crónicos para a saúde.

3. Os importadores e distribuidores que tenham conhecimento de um acidente causado por um produto que colocaram ou disponibilizaram no mercado devem informar sem demora injustificada o fabricante desse facto. O fabricante deve proceder à notificação em conformidade com o n.º 1 ou dar instruções ao importador ou a um dos distribuidores no sentido de proceder à notificação.

▼B

4. Se o fabricante do produto não estiver estabelecido na União, a pessoa responsável, na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020, que tenha conhecimento de um acidente, deve garantir que a notificação é efetuada.

*Artigo 21.º***Informações em formato eletrónico**

Sem prejuízo do artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, do artigo 11.º, n.º 3, do artigo 16.º, n.º 3, e das disposições relevantes da legislação de harmonização da União, os operadores económicos podem também disponibilizar as informações referidas nessas disposições em formato digital, através de soluções técnicas eletrónicas claramente visíveis no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. Essas informações devem ser redigidas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o produto é disponibilizado no mercado, e em formatos acessíveis às pessoas com deficiência.

CAPÍTULO IV

PRESTADORES DE MERCADOS EM LINHA*Artigo 22.º***Obrigações específicas dos prestadores de mercados em linha relacionadas com a segurança dos produtos**

1. Sem prejuízo das obrigações gerais previstas no artigo 11.º do Regulamento (UE) 2022/2065, os prestadores de mercados em linha devem designar um ponto único de contacto que permita a comunicação direta, por via eletrónica, com as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros relativamente a questões de segurança dos produtos, em especial para efeitos de notificação de decisões emitidas nos termos do n.º 4 do presente artigo.

Os prestadores de mercados em linha devem registar-se no portal do «Safety Gate», no qual devem indicar as informações relativas ao seu ponto de contacto único.

2. Sem prejuízo das obrigações gerais previstas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2022/2065, os prestadores de mercados em linha devem designar um ponto único de contacto para que os consumidores possam comunicar direta e rapidamente consigo relativamente a questões de segurança dos produtos.

3. Os prestadores de mercados em linha devem assegurar que dispõem de processos internos para a segurança dos produtos que lhes permitam respeitar, sem demora injustificada, os requisitos relevantes previstos no presente regulamento.

4. No que diz respeito aos poderes conferidos pelos Estados-Membros nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020, os Estados-Membros devem conferir às respetivas autoridades de fiscalização do mercado o poder necessário de, relativamente a conteúdos específicos referentes a uma oferta de um produto perigoso, emitir uma ordem que obrigue os prestadores de mercados em linha a retirar esses conteúdos da sua interface eletrónica, de bloquear o acesso à mesma ou de exibir um aviso explícito. Essas ordens devem ser emitidas em conformidade com as condições mínimas estabelecidas no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/2065.

▼B

Os prestadores de mercados em linha devem tomar as medidas necessárias para receber e tratar as ordens emitidas em conformidade com o presente número e devem atuar sem demora injustificada e, em qualquer caso, no prazo de dois dias úteis a contar da data de receção da ordem. Devem informar a autoridade de fiscalização do mercado que emitiu a ordem do seguimento dado, por via eletrónica, através dos dados de contactos da autoridade de fiscalização do mercado publicados no portal do «Safety Gate».

5. As ordens emitidas nos termos do n.º 4 podem exigir ao prestador de um mercado em linha, durante o período indicado, que retire da sua interface eletrónica todo o conteúdo idêntico referente a uma oferta do produto perigoso em questão, que bloqueie o acesso à mesma ou que exiba um aviso explícito, desde que a pesquisa do conteúdo em questão se limite às informações identificadas na ordem e não exija que o prestador de um mercado em linha efetue uma avaliação independente desse conteúdo, e que a pesquisa e a retirada do conteúdo possam ser efetuadas de forma proporcionada por ferramentas automatizadas fiáveis.

6. Os prestadores de mercados em linha devem ter em conta as informações regulares sobre os produtos perigosos notificadas pelas autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com o artigo 26.º, recebidas através do portal do «Safety Gate», para efeitos de aplicação das suas medidas voluntárias que têm como objetivo detetar, identificar, eliminar ou restringir o acesso a conteúdos referentes a ofertas de produtos perigosos no seu mercado em linha, se for caso disso, recorrendo também à interface interoperável do portal do «Safety Gate» em conformidade com o artigo 34.º. Devem informar a autoridade que efetuou a notificação no sistema de alerta rápido «Safety Gate» de todas as medidas tomadas, utilizando os dados de contacto da autoridade de fiscalização do mercado publicados no portal do «Safety Gate».

7. Para efeitos de conformidade com o artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2065, no que respeita à segurança dos produtos, os prestadores de mercados em linha devem utilizar, pelo menos, o portal do «Safety Gate».

8. Os prestadores de mercados em linha devem, sem demora injustificada e, em qualquer caso, no prazo de três dias úteis a contar da receção da notificação, tratar as notificações relacionadas com problemas de segurança dos produtos que dizem respeito ao produto proposto para venda em linha através dos seus serviços, recebidas nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2022/2065.

9. Para efeitos de cumprimento dos requisitos constantes do artigo 31.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2022/2065 no que respeita à segurança dos produtos, os prestadores de mercados em linha devem conceber e organizar a sua interface eletrónica de uma forma que permita aos profissionais que propõem o produto facultarem, pelo menos, as seguintes informações para cada produto proposto e assegurarem que as informações são apresentadas ou facilmente acessíveis pelos consumidores na lista de produtos:

a) Nome, denominação comercial registada ou marca registada do fabricante e endereço postal e eletrónico através do qual pode ser contactado;

▼B

- b) Caso o fabricante não esteja estabelecido na União, o nome, endereço postal e eletrónico da pessoa responsável na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- c) Informações que permitam identificar o produto, incluindo uma imagem do mesmo, o seu tipo e qualquer outro identificador do produto; e
- d) Alertas ou informações de segurança que devem ser apostas no produto ou que devem acompanhá-lo, de acordo com o presente regulamento ou com a legislação de harmonização da União aplicável, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, conforme determinado pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado.

10. Os processos internos a que se refere o n.º 3 devem incluir mecanismos que permitam aos profissionais facultar:

- a) Informações em conformidade com o n.º 9 do presente artigo, incluindo informações sobre o fabricante estabelecido na União ou, se for caso disso, a pessoa responsável na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020; e
- b) A sua autocertificação, comprometendo-se a propor apenas produtos conformes com o presente regulamento e informações de identificação adicionais, em conformidade com o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065, consoante aplicável.

11. Para efeitos de conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2065 no que respeita à segurança dos produtos, os prestadores de mercados em linha devem suspender, por um período razoável e após terem emitido um aviso prévio, a prestação dos seus serviços aos profissionais que proponham frequentemente produtos não conformes com o presente regulamento.

12. Os prestadores de mercados em linha devem cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, com os profissionais e com os operadores económicos pertinentes no sentido de facilitar qualquer medida tomada para eliminar ou, se tal não for possível, atenuar os riscos decorrentes de um produto que é ou foi proposto em linha através dos seus serviços.

Em especial, os prestadores de mercados em linha devem:

- a) Assegurar que prestam informações adequadas e atempadas aos consumidores, nomeadamente:
 - i) notificando diretamente todos os consumidores afetados que compraram através das suas interfaces o produto em causa, em caso de uma recolha de produto por razões de segurança de que tenham conhecimento efetivo ou comunicando determinadas informações aos consumidores para garantir a utilização segura de um produto («alerta de segurança»), em conformidade com o artigo 35.º ou 36.º, ou ambos,
 - ii) publicando informações sobre as recolhas de produtos por razões de segurança nas suas interfaces eletrónicas;

▼B

- b) Informar o operador económico relevante da decisão de remover ou bloquear o acesso ao conteúdo referente a uma oferta de um produto perigoso;
- c) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado e com os operadores económicos pertinentes para assegurar a eficácia das recolhas de produtos, nomeadamente não obstruindo as recolhas de produtos;
- d) Informar imediatamente, através do Safety Business Gateway, as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto em causa foi disponibilizado no mercado sobre produtos perigosos que foram propostos nas suas interfaces eletrónicas, de que tenham conhecimento efetivo, comunicando os dados pertinentes de que dispõem sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores, sobre a quantidade, por Estado-Membro, de produtos ainda em circulação no mercado, se disponível, e sobre quaisquer medidas corretivas que, tanto quanto é do seu conhecimento, já tenham sido tomadas;
- e) Cooperar no que diz respeito aos acidentes que lhes são notificados, nomeadamente:
 - i) informando sem demora os profissionais e os operadores económicos relevantes das informações que receberam sobre acidentes ou problemas de segurança, caso tenham conhecimento de que o produto em causa foi proposto por esses profissionais através das suas interfaces,
 - ii) notificando sem demora injustificada, através do Safety Business Gateway, qualquer acidente, do qual tenham sido informados, que resulte num risco grave ou em danos reais para a saúde ou a segurança de um consumidor, causado por um produto disponibilizado no seu mercado em linha, e informando o fabricante desse facto;
- f) Cooperar com as agências responsáveis pela aplicação da lei a nível da União e nacional, nomeadamente o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), através de um intercâmbio de informações regular e estruturado relativo às ofertas que foram eliminadas com base no presente artigo pelos prestadores de mercados em linha;
- g) Permitir o acesso às suas interfaces dos instrumentos em linha operados pelas autoridades de fiscalização do mercado para a identificação de produtos perigosos;
- h) Cooperar na identificação, na medida do possível, da cadeia de abastecimento de produtos perigosos, respondendo aos pedidos de dados sempre que as informações relevantes não estejam publicamente disponíveis;
- i) Mediante um pedido fundamentado das autoridades de fiscalização do mercado, quando os prestadores de mercados em linha ou os vendedores em linha tiverem criado obstáculos técnicos à extração de dados das suas interfaces eletrónicas (recolha de dados), permitir a recolha desses dados apenas para efeitos de segurança dos produtos com base nos parâmetros de identificação fornecidos pelas autoridades de fiscalização do mercado requerentes.



CAPÍTULO V

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO E APLICAÇÃO

*Artigo 23.º***Fiscalização do mercado**

1. O artigo 10.º, o artigo 11.º, n.ºs 1 a 7, os artigos 12.º a 15.º, o artigo 16.º, n.ºs 1 a 5, os artigos 18.º e 19.º e os artigos 21.º a 24.º do Regulamento (UE) 2019/1020 aplicam-se aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.

2. Para efeitos do presente regulamento, o Regulamento (UE) 2019/1020 aplica-se da seguinte forma:

- a) As referências à «legislação de harmonização da União», à «legislação de harmonização da União aplicável», a «presente regulamento e para a aplicação da legislação de harmonização da União», à «legislação de harmonização da União pertinente» e a «legislação de harmonização da União ou o presente regulamento» nos artigos 11.º, 13.º, 14.º, 16.º, 18.º e 23.º desse regulamento devem entender-se como referências ao «presente regulamento»;
- b) A referência a «dessa legislação e do presente regulamento» constante do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento deve entender-se como referência ao «presente regulamento»;
- c) As referências à «rede» constantes dos artigos 11.º a 13.º e do artigo 21.º desse regulamento devem entender-se como referências à «rede e Rede de Segurança dos Consumidores a que se refere o artigo 30.º do presente regulamento»;
- d) As referências à «não conformidade», a «não-conformidades» e a «não-conforme» constantes do artigo 11.º, dos artigos 13.º a 16.º e dos artigos 22.º e 23.º desse regulamento devem entender-se como referências ao «incumprimento do presente regulamento»;
- e) A referência ao «artigo 41.º» constante do artigo 14.º, n.º 4, alínea i), desse regulamento deve entender-se como referência ao «artigo 44.º do presente regulamento»;
- f) A referência ao «artigo 20.º» constante do artigo 19.º, n.º 1, desse regulamento deve entender-se como referência ao «artigo 26.º do presente regulamento».

3. Caso seja identificado um produto perigoso, as autoridades de fiscalização do mercado podem solicitar ao fabricante informações sobre outros produtos, produzidos segundo o mesmo procedimento, que contêm os mesmos componentes ou que fazem parte do mesmo lote de produção, que são afetados pelo mesmo risco.

*Artigo 24.º***Comunicação de informações**

1. Os Estados-Membros comunicam à Comissão, o mais tardar dois anos após a adoção do ato de execução a que se refere o n.º 2 e, posteriormente, todos os anos, os dados referentes à execução do presente regulamento.

Na sequência da comunicação pelos Estados-Membros, a Comissão elabora anualmente um relatório de síntese e coloca-o à disposição do público.

▼B

2. A Comissão, através de atos de execução, determina os indicadores de realizações com base nos quais os Estados-Membros comunicam os dados a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

CAPÍTULO VI

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO «SAFETY GATE» E SAFETY BUSINESS GATEWAY*Artigo 25.º***Sistema de alerta rápido «Safety Gate»**

1. A Comissão continua a desenvolver, modernizar e manter o sistema de alerta rápido para o intercâmbio de informações sobre as medidas corretivas referentes aos produtos perigosos («sistema de alerta rápido «Safety Gate»»), bem como a reforçar a sua eficácia.

2. A Comissão e os Estados-Membros têm acesso ao sistema de alerta rápido «Safety Gate». Para esse efeito, cada Estado-Membro designa um ponto de contacto nacional único, responsável, pelo menos, pela verificação da exaustividade das notificações e pela sua apresentação para validação pela Comissão, bem como pela comunicação com a Comissão no que respeita às atribuições previstas no artigo 26.º, n.ºs 1 a 6.

A Comissão adota um ato de execução que especifica o papel e as atribuições dos pontos de contacto nacionais únicos. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

*Artigo 26.º***Notificação de produtos perigosos através do sistema de alerta rápido «Safety Gate»**

1. Os Estados-Membros registam, através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», as medidas corretivas tomadas pelas suas autoridades ou pelos operadores económicos, com base:

- a) Nas disposições constantes do presente regulamento relativas aos produtos perigosos que apresentam um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores; e
- b) No artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

2. Os Estados-Membros podem também comunicar as medidas corretivas previstas relativamente a produtos que apresentem um risco grave através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», se considerarem que tal é necessário tendo em conta a urgência do risco para a saúde ou a segurança dos consumidores.

3. Sem prejuízo do n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros informam a Comissão das medidas corretivas tomadas pelas suas autoridades ou pelos operadores económicos com base no presente regulamento e a Comissão transmite essas informações aos outros Estados-Membros. Para o efeito, os Estados-Membros podem notificar através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» as medidas corretivas tomadas pelas suas autoridades ou pelos operadores económicos com base no presente regulamento, na legislação de harmonização da União e no Regulamento (UE) 2019/1020 relativamente aos produtos que apresentam um risco de nível inferior a grave.

▼B

4. As autoridades nacionais apresentam as notificações referidas no n.º 1 através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», sem demora e, em qualquer caso, no prazo de quatro dias úteis a contar da adoção da medida corretiva.

5. No prazo de quatro dias úteis a contar da receção de uma notificação completa, a Comissão verifica se esta cumpre o disposto no presente artigo e com os requisitos relacionados com o funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate», definidos pela Comissão com base no n.º 10. Se a notificação cumprir o disposto no presente artigo e nos referidos requisitos, a Comissão transmite-a aos outros Estados-Membros.

6. Os Estados-Membros notificam, sem demora injustificada, através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», quaisquer atualizações, modificações ou anulações das medidas corretivas a que se referem os n.ºs 1, 2 e 3.

7. Caso um Estado-Membro comunique as medidas corretivas tomadas em relação aos produtos que apresentam um risco grave, os outros Estados-Membros notificam, através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» as medidas corretivas ou as outras ações subsequentemente tomadas relativamente a esses produtos e outras informações pertinentes, incluindo os resultados de testes ou análises realizados, sem demora injustificada, e, em qualquer caso, no prazo de quatro dias úteis após a adoção das medidas ou ações.

8. Se a Comissão identificar, nomeadamente com base nas informações recebidas pelos consumidores ou organizações de consumidores, produtos que sejam suscetíveis de representar um risco grave e relativamente aos quais os Estados-Membros não tenham apresentado uma notificação através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», a Comissão deve informar os Estados-Membros em causa em conformidade. Os Estados-Membros devem efetuar as verificações adequadas e, se adotarem medidas, devem notificá-las através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» nos termos do n.º 1.

9. A Comissão aplica a interface a que se refere o artigo 20.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/1020 entre o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º desse regulamento e o sistema de alerta rápido «Safety Gate», de modo a permitir que seja ativado um projeto de notificação do sistema de alerta rápido «Safety Gate» a partir desse sistema de informação e comunicação, a fim de evitar uma entrada dupla de dados.

10. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 45.º para completar o presente regulamento, especificando, nomeadamente:

- a) O acesso ao sistema de alerta rápido «Safety Gate»;
- b) O funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate»;
- c) As informações a introduzir no sistema de alerta rápido «Safety Gate»;
- d) Os requisitos que devem cumprir as notificações; e
- e) Os critérios para avaliar o nível de risco.

▼B*Artigo 27.º***Safety Business Gateway**

1. A Comissão mantém um portal Web que permite aos operadores económicos e aos prestadores de mercados em linha facultar, facilmente, às autoridades de fiscalização do mercado e aos consumidores, as informações referidas no artigo 9.º, n.ºs 8 e 9, no artigo 10.º, n.º 2, alínea c), no artigo 11.º, n.ºs 2 e 8, no artigo 12.º, n.º 4, e nos artigos 20.º e 22.º («Safety Business Gateway»).

2. Cabe à Comissão elaborar as orientações para a aplicação prática do Safety Business Gateway.

CAPÍTULO VII

PAPEL DA COMISSÃO E COORDENAÇÃO DO CUMPRIMENTO*Artigo 28.º***Medidas da União em relação aos produtos que apresentam um risco grave**

1. Se tiver conhecimento de um produto ou de uma determinada categoria ou grupo específico de produtos que apresentam um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, a Comissão pode tomar as medidas adequadas, por sua própria iniciativa ou a pedido dos Estados-Membros, através de atos de execução, adaptadas à gravidade e à urgência da situação, se:

- a) Atendendo ao tipo de problema de segurança levantado pelo produto, a categoria ou o grupo de produtos, o risco não puder ser tratado de maneira consentânea com o grau de gravidade ou de urgência do caso, no quadro de outros procedimentos previstos na legislação específica da União aplicável aos produtos em questão; e
- b) O risco só puder ser eliminado de forma eficaz através da adoção de medidas adequadas aplicáveis a nível da União, por forma a assegurar um nível elevado e uniforme de proteção da saúde e segurança dos consumidores e o bom funcionamento do mercado interno.

Essas medidas podem incluir a proibição, a suspensão ou a restrição da colocação ou da disponibilização no mercado desses produtos ou o estabelecimento de condições especiais para a sua avaliação da conformidade no que respeita ao requisito de segurança, conforme aplicável, ou à sua comercialização, tais como testes por amostragem representativos desses produtos, de modo a assegurar um elevado nível de proteção da segurança dos consumidores.

Os Estados-Membros tomam, no âmbito das suas competências, todas as medidas de execução adequadas para assegurar a aplicação efetiva dos referidos atos de execução. As autoridades competentes dos Estados-Membros em causa informam a Comissão das medidas de execução tomadas.

▼B

A Comissão avalia regularmente a eficácia das medidas de execução adotadas pelos Estados-Membros e informa a rede de segurança dos consumidores do resultado dessa avaliação.

2. Os atos de execução referidos no n.º 1 são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3. Os referidos atos de execução determinam a data em que deixam de ser aplicáveis.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à saúde e à segurança dos consumidores, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 46.º, n.º 4.

4. É proibida a exportação a partir da União de qualquer produto cuja colocação ou disponibilização no mercado da União tenha sido proibida por força de uma medida adotada em conformidade com o n.º 1 ou o n.º 3, exceto quando expressamente permitida por essa medida por motivos devidamente justificados.

5. Qualquer Estado-Membro pode apresentar um pedido fundamentado à Comissão para analisar a necessidade de adotar uma medida referida no n.º 1 ou no n.º 3.

*Artigo 29.º***Pedido de parecer da Comissão sobre divergências na avaliação dos riscos**

1. Os produtos considerados como sendo perigosos com base numa decisão de uma autoridade de fiscalização do mercado num Estado-Membro nos termos do presente regulamento devem ser considerados perigosos pelas autoridades de fiscalização do mercado noutros Estados-Membros.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado em Estados-Membros diferentes cheguem a conclusões divergentes no que diz respeito à identificação ou ao nível de risco com base na sua própria investigação e avaliação dos riscos, qualquer Estado-Membro pode remeter a questão para a Comissão, solicitando o seu parecer sobre o assunto, e a Comissão emite, sem demora injustificada, um parecer sobre a identificação ou o nível de risco do produto pertinente, conforme adequado. Caso a questão não tenha sido transmitida à Comissão, esta pode, ainda assim, por iniciativa própria, emitir um parecer. Para efeitos de emissão de um parecer a que se refere o presente número, a Comissão pode solicitar informações e documentos pertinentes e convidar todos os Estados-Membros a partilharem os seus pontos de vista.

3. Sempre que a Comissão emita um parecer nos termos do n.º 2, os Estados-Membros devem tê-lo em devida conta.

4. Cabe à Comissão elaborar orientações para a aplicação prática do presente artigo.

5. A Comissão elabora periodicamente um relatório sobre a aplicação do presente artigo, e apresenta-o à Rede de Segurança dos Consumidores.

▼B*Artigo 30.º***Rede de Segurança dos Consumidores**

1. O presente regulamento cria uma rede europeia das autoridades dos Estados-Membros competentes em matéria de segurança dos produtos («Rede de Segurança dos Consumidores»).

A finalidade da Rede de Segurança dos Consumidores é a de servir de plataforma para a coordenação e cooperação estruturadas entre as autoridades dos Estados-Membros e a Comissão, a fim de reforçar a segurança dos produtos na União.

2. A Comissão deve promover e participar no funcionamento da Rede de Segurança dos Consumidores, designadamente sob a forma de uma cooperação administrativa.

3. As atribuições da Rede de Segurança dos Consumidores consistem, em particular, em:

- a) Facilitar o intercâmbio regular de informações sobre a avaliação dos riscos, os produtos perigosos, as metodologias de testes e os resultados, as normas, as metodologias de recolha de dados, a interoperabilidade dos sistemas de informação e comunicação, a evolução recente dos conhecimentos científicos e a utilização de novas tecnologias, bem como outros aspetos pertinentes para as atividades de controlo;
- b) Organizar a elaboração e a execução de projetos conjuntos de fiscalização e de testes, incluindo no contexto do comércio eletrónico;
- c) Promover o intercâmbio de conhecimentos especializados e de boas práticas e a colaboração em atividades de formação;
- d) Melhorar a colaboração a nível da União em matéria de rastreio, de retirada e de recolha de produtos perigosos;
- e) Facilitar a cooperação reforçada e estruturada entre os Estados-Membros em matéria de aplicação da legislação relativa à segurança dos produtos, em particular para facilitar as atividades mencionadas no artigo 32.º; e
- f) Facilitar a aplicação do presente regulamento.

4. A Rede de Segurança dos Consumidores coordena as suas ações com as outras atividades existentes na União relacionadas com a fiscalização do mercado e a segurança dos consumidores e, se pertinente, coopera com outras redes, outros grupos ou organismos e procede ao intercâmbio de informações com os mesmos.

5. A Rede de Segurança dos Consumidores adota o seu programa de trabalho, que estabelece, entre outros, as prioridades para a segurança dos produtos e para os riscos abrangidos pelo presente regulamento, na União.

A Rede de Segurança dos Consumidores reúne-se regularmente e, quando necessário, mediante pedido devidamente justificado da Comissão ou de um Estado-Membro.

A Rede de Segurança dos Consumidores pode convidar peritos e outros terceiros, incluindo organizações de consumidores, para participarem nas suas reuniões.

▼B

6. A Rede de Segurança dos Consumidores é devidamente representada e participa regularmente nas atividades pertinentes da rede da União para a conformidade dos produtos criada pelo artigo 29.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e contribui para as suas atividades relacionadas com a segurança dos produtos, a fim de assegurar uma coordenação adequada das atividades de fiscalização do mercado em domínios harmonizados e não harmonizados.

*Artigo 31.º***Atividades conjuntas em matéria de segurança dos produtos**

1. No âmbito das atividades a que se refere o artigo 30.º, n.º 3, alínea b), as autoridades de fiscalização do mercado podem acordar, com outras autoridades competentes ou com organizações que representem os operadores económicos ou os consumidores, a realização de atividades cujo objetivo é garantir a segurança e a proteção da saúde dos consumidores, no que diz respeito a categorias específicas de produtos disponibilizados no mercado, em especial categorias de produtos que frequentemente se considera apresentarem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.

2. A autoridade de fiscalização do mercado pertinente e as partes a que se refere o n.º 1 asseguram que o acordo sobre as referidas atividades não conduza a uma concorrência desleal entre os operadores económicos e não afete a objetividade, a independência e a imparcialidade dessas partes.

3. A Comissão organiza regularmente atividades conjuntas das autoridades de fiscalização do mercado, através das quais as autoridades de fiscalização do mercado realizam inspeções relativas a produtos propostos em linha ou fora de linha, que as mesmas tenham adquirido sob uma identidade falsa.

4. 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 segurança dos produtos.

5. 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 do Regulamento (UE) 2019/1020. A Comissão disponibiliza o referido acordo no portal do «Safety Gate».

*Artigo 32.º***Ações coordenadas simultâneas de controlo das autoridades de fiscalização do mercado («ações de fiscalização conjuntas»)**

1. As autoridades de fiscalização do mercado em causa realizam ações coordenadas simultâneas de controlo («ações de fiscalização conjuntas») de determinados produtos ou categorias de produtos com o objetivo de verificar o cumprimento do presente regulamento.

2. Salvo acordo em contrário entre as autoridades de fiscalização do mercado envolvidas, as ações de fiscalização conjuntas são coordenadas pela Comissão. O coordenador da ação de fiscalização conjunta coloca, se for caso disso, à disposição do público, os resultados agregados.

▼B

3. Quando efetuarem ações de fiscalização conjuntas, as autoridades de fiscalização do mercado que nelas participarem podem exercer os poderes de investigação definidos no capítulo V e quaisquer outros poderes que lhes sejam conferidos pelo direito nacional.

4. As autoridades de fiscalização do mercado podem convidar funcionários da Comissão e outras pessoas por esta autorizadas a participarem nas ações de fiscalização conjuntas.

CAPÍTULO VIII

DIREITO À INFORMAÇÃO E A MEIOS DE RESSARCIMENTO*Artigo 33.º***Fluxo de informação entre as autoridades e o público em geral**

1. As informações de que disponham as autoridades dos Estados-Membros ou a Comissão sobre as medidas tomadas em relação aos produtos que apresentam riscos para a saúde e a segurança dos consumidores devem, de um modo geral, ser facultadas ao público, em conformidade com os requisitos de transparência, sem prejuízo das restrições necessárias às atividades de fiscalização e de investigação. O público deve ter acesso, em especial, às informações relativas à identificação dos produtos, à natureza do risco e às medidas tomadas. Estas informações são igualmente facultadas em formatos acessíveis a pessoas com deficiência.

2. Os Estados-Membros e a Comissão devem tomar as providências necessárias para impor aos seus funcionários e agentes a obrigação de protegerem as informações obtidas para efeitos da aplicação do presente regulamento. As informações são consideradas confidenciais, em conformidade com o direito da União e nacional.

3. A proteção do segredo profissional não impede a divulgação às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Comissão de informações pertinentes para assegurar a eficácia das atividades de fiscalização e vigilância do mercado. Cabe às autoridades que receberem as informações sujeitas ao segredo profissional assegurar a respetiva proteção, em conformidade com o direito da União e nacional.

4. Os Estados-Membros devem garantir aos consumidores e às demais partes interessadas a possibilidade de apresentarem às autoridades competentes reclamações relativas à segurança dos produtos, às atividades de vigilância e de controlo relacionadas com produtos específicos assim como a casos em que os meios de ressarcimento propostos aos consumidores em caso de recolha de produtos não sejam satisfatórios. Essas reclamações devem ser objeto de um seguimento adequado. As autoridades competentes facultam ao autor da reclamação as informações adequadas relativamente ao seguimento dado, em conformidade com o direito nacional.

*Artigo 34.º***Portal do «Safety Gate»**

1. Para efeitos do artigo 9.º, n.º 9, dos artigos 20.º e 22.º, do artigo 31.º, n.º 5, e do artigo 33.º, n.º 1, a Comissão mantém um portal do «Safety Gate», que faculte ao público em geral um acesso gratuito e aberto às informações selecionadas notificadas de acordo com o artigo 26.º («portal do «Safety Gate»).

▼B

2. O portal do «Safety Gate» tem uma interface intuitiva para os utilizadores e as informações facultadas são facilmente acessíveis ao público em geral, incluindo às pessoas com deficiência.

3. Os consumidores e outras partes interessadas devem ter a possibilidade de informar a Comissão sobre os produtos suscetíveis de apresentar um risco para a saúde e a segurança dos consumidores através de uma secção específica do portal do «Safety Gate». A Comissão tem devidamente em conta as informações recebidas e, após verificação da sua exatidão, se for caso disso, transmite-as aos Estados-Membros em causa, sem demora injustificada, a fim de assegurar que seja dado devido seguimento a essas informações. A Comissão informa os consumidores e outras partes interessadas da sua ação.

4. A Comissão, através de um ato de execução, adota as modalidades para o envio de informações pelos consumidores de acordo com o n.º 3, bem como para a transmissão das mesmas para as autoridades nacionais em causa para um possível acompanhamento. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

5. Até 13 de dezembro de 2024, a Comissão desenvolve uma interface interoperável que permita aos prestadores de mercados em linha ligar as suas interfaces ao portal do «Safety Gate».

6. A Comissão adota atos de execução que especifiquem a aplicação da interface interoperável do portal do «Safety Gate», de acordo com o disposto no n.º 5, em especial no que diz respeito ao acesso ao sistema e ao seu funcionamento. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

*Artigo 35.º***Informações dos operadores económicos e dos prestadores de mercados em linha aos consumidores no que respeita à segurança dos produtos**

1. Em caso de recolha de produto por razões de segurança, ou de comunicação de determinadas informações aos consumidores para garantir a utilização segura de um produto («alerta de segurança»), os operadores económicos, de acordo com as respetivas obrigações previstas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 12.º, assim como os prestadores de mercados em linha, de acordo com as respetivas obrigações previstas no artigo 22.º, n.º 12, asseguram que todos os consumidores afetados possam ser identificados e notificados diretamente, sem demora injustificada. Os operadores económicos e, se pertinente, os prestadores de mercados em linha que recolhem os dados pessoais dos seus clientes utilizam estas informações para recolhas e alertas de segurança.

2. Quando os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha disponham de sistemas de registo dos produtos ou programas de fidelização dos clientes que permitam a identificação dos produtos adquiridos pelos consumidores para outros fins que não o de contactar os clientes para lhes facultar informações de segurança, devem oferecer aos seus clientes a possibilidade de fornecerem dados de contacto separados apenas para fins relacionados com a segurança. Os dados pessoais recolhidos para esse efeito limitam-se ao mínimo necessário e só são utilizados para contactar os consumidores no caso de uma recolha ou de um alerta de segurança.

▼B

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer, para produtos ou categorias de produtos específicos, requisitos a cumprir pelos operadores económicos e prestadores de mercados em linha, a fim de proporcionar aos consumidores a possibilidade de registarem um produto que tenham adquirido, de modo a serem notificados diretamente no caso de uma recolha de produtos por razões de segurança ou de um aviso de segurança relativo a esse produto, em conformidade com o n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

▼C1

4. Se não for possível contactar diretamente todos os consumidores ao abrigo do n.º 1, os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha, de acordo com as suas respetivas responsabilidades, divulgam um aviso de recolha ou um alerta de segurança claro e visível através de outros canais apropriados, assegurando o maior alcance possível, nomeadamente, quando disponíveis: o sítio Web da empresa, os canais das redes sociais, os boletins informativos e os pontos de venda a retalho e, se for caso disso, anúncios nos meios de comunicação em massa e noutros canais de comunicação. As informações são acessíveis às pessoas com deficiência.

▼B*Artigo 36.º***Aviso de recolha**

1. Se as informações referentes a uma recolha de produto por razões de segurança forem facultadas aos consumidores num formato escrito, de acordo com o artigo 35.º, n.ºs 1 e 4, devem assumir a forma de um aviso de recolha.

2. Um aviso de recolha que possa ser facilmente compreendido pelos consumidores deve ser disponibilizado nas línguas dos Estados-Membros onde o produto foi disponibilizado no mercado e deve incluir os seguintes elementos:

- a) Um título que consiste nas palavras: «Recolha de produto por razões de segurança»;
- b) Uma descrição clara do produto recolhido, incluindo:
 - i) imagem, nome e marca do produto,
 - ii) números de identificação do produto, como o número do lote ou de série e, se for caso disso, indicação gráfica de onde podem ser encontrados no produto, e
 - iii) informações sobre quando, onde e por quem o produto foi vendido, se disponíveis;
- c) Uma descrição clara do perigo associado ao produto recolhido, evitando quaisquer elementos que possam reduzir a perceção do risco pelos consumidores — designadamente a utilização de termos e expressões como «voluntário», «precaução», «discrecionário», «em situações raras» ou «em situações específicas», ou a indicação de que não existiram acidentes comunicados;
- d) Uma descrição clara do que os consumidores devem fazer, incluindo uma instrução para deixar imediatamente de utilizar o produto recolhido;
- e) Uma descrição clara dos meios de ressarcimento à disposição dos consumidores, em conformidade com o artigo 37.º;

▼B

- f) Um número de telefone gratuito ou serviço em linha interativo, onde os consumidores podem obter mais informações na língua ou línguas oficiais pertinentes da União; e
- g) Um incentivo para partilhar informações sobre a recolha com outras pessoas, se for caso disso.

3. A Comissão, através de atos de execução, define o modelo de aviso de recolha, tendo em conta os desenvolvimentos científicos e do mercado. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 46.º, n.º 2. Esse modelo é disponibilizado pela Comissão num formato que permita aos operadores económicos criar facilmente um aviso de recolha, inclusive em formatos acessíveis às pessoas com deficiências.

*Artigo 37.º***Meios de ressarcimento em caso de recolha de um produto por motivos de segurança**

1. Sem prejuízo das Diretivas (UE) 2019/770 e (UE) 2019/771, em caso de recolha de um produto por motivos de segurança iniciada por um operador económico ou ordenada por uma autoridade nacional competente, o operador económico responsável pela recolha do produto por motivos de segurança propõe ao consumidor um meio de ressarcimento, gratuito e atempado.

2. Sem prejuízo de outros meios de ressarcimento que o operador económico responsável pela recolha pode propor ao consumidor, o operador económico oferece ao consumidor a escolha entre pelo menos dois dos seguintes meios de ressarcimento:

- a) A reparação do produto recolhido;
- b) A substituição do produto recolhido por um produto seguro do mesmo tipo e com pelo menos o mesmo valor e qualidade; ou
- c) um reembolso adequado do valor do produto recolhido, desde que o montante da restituição seja pelo menos igual ao preço pago pelo consumidor.

Em derrogação do primeiro parágrafo, o operador económico pode oferecer ao consumidor um único meio de ressarcimento, caso seja impossível optar por outros meios de ressarcimento ou, em comparação com o meio de ressarcimento proposto, estes imponham ao operador económico responsável pela recolha do produto por motivos de segurança custos que seriam desproporcionados, tendo em conta todas as circunstâncias, incluindo se o meio de ressarcimento alternativo puder ser proporcionado sem inconvenientes significativos para o consumidor.

O consumidor tem sempre direito a um reembolso do produto se o operador económico responsável pela recolha da segurança do produto não tiver concluído a reparação ou a substituição num prazo razoável e sem inconvenientes significativos para o consumidor.

3. A reparação por um consumidor só é considerada um meio de ressarcimento efetivo se puder ser efetuada de forma fácil e segura pelo consumidor e se o aviso de recolha a previr. Nesses casos, o operador económico responsável pela recolha do produto por motivos de segurança deve fornecer aos consumidores as instruções necessárias, peças de substituição gratuitas ou atualizações de *software*. A reparação efetuada por um consumidor não o deve privar dos direitos previstos nas Diretivas (UE) 2019/770 e (UE) 2019/771.

▼B

4. A eliminação do produto pelo consumidor só pode ser incluída nas medidas a adotar pelos consumidores nos termos do artigo 36.º, n.º 2, alínea d), se essa eliminação puder ser efetuada de forma fácil e segura pelo consumidor e não afetar o direito de este beneficiar de um reembolso ou da substituição do produto recolhido nos termos do n.º 1 do presente artigo.

5. O meio de ressarcimento não implica inconvenientes significativos para o consumidor. Não cabe ao consumidor suportar os custos de expedição ou de devolução do produto. No caso dos produtos que, devido à sua natureza, não são portáteis, o operador económico deve tomar as medidas necessárias para a recolha do produto.

*Artigo 38.º***Memorandos de entendimento**

1. As autoridades nacionais competentes e a Comissão podem promover memorandos de entendimento voluntários com operadores económicos ou prestadores de mercados em linha, bem como com organizações representativas de consumidores ou operadores económicos, com vista a assumir compromissos voluntários para reforçar a segurança dos produtos.

2. Os compromissos voluntários assumidos ao abrigo dos referidos memorandos de entendimento não prejudicam as obrigações dos operadores económicos e dos prestadores de mercados em linha nos termos do presente regulamento e de outro direito da União pertinente.

*Artigo 39.º***Ações coletivas**

A Diretiva (UE) 2020/1828 é aplicável às ações coletivas intentadas contra infrações por parte de operadores económicos ou prestadores de mercados em linha às disposições do presente regulamento que prejudiquem ou possam prejudicar os interesses coletivos dos consumidores.

CAPÍTULO IX

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL*Artigo 40.º***Cooperação internacional**

1. A fim de melhorar o nível global de segurança dos produtos disponibilizados no mercado e de garantir condições equitativas de concorrência a nível internacional, a Comissão pode cooperar, nomeadamente através do intercâmbio de informações, com as autoridades de países terceiros ou organizações internacionais no domínio da aplicação do presente regulamento. Os eventuais acordos de cooperação baseiam-se na reciprocidade, incluem disposições em matéria de confidencialidade correspondentes às aplicáveis na União e asseguram que qualquer intercâmbio de informações seja conforme com o direito da União aplicável. A cooperação ou o intercâmbio de informações podem referir-se, entre outros, aos seguintes aspetos:

- a) Atividades de aplicação da legislação e medidas relacionadas com a segurança, também com vista a impedir a circulação de produtos perigosos, incluindo a fiscalização do mercado;

▼B

- b) Métodos de avaliação de riscos e testes de produtos;
- c) Ações coordenadas de recolha de produtos e outras ações semelhantes;
- d) Questões científicas, técnicas e de regulamentação, com o objetivo de melhorar a segurança dos produtos e de desenvolver prioridades e abordagens comuns a nível internacional;
- e) Questões emergentes importantes do ponto de vista da saúde e da segurança;
- f) Utilização de novas tecnologias para melhorar a segurança dos produtos e aumentar a rastreabilidade na cadeia de abastecimento;
- g) Atividades relacionadas com a normalização;
- h) Intercâmbios de funcionários e programas de formação.

2. A Comissão pode facultar informações específicas aos países terceiros ou às organizações internacionais do sistema de alerta rápido «Safety Gate» e receber informações pertinentes sobre a segurança dos produtos e sobre as medidas preventivas, restritivas e corretivas tomadas por esses países terceiros ou organizações internacionais. A Comissão partilha essas informações com as autoridades nacionais, se for caso disso.

3. O intercâmbio de informações a que se refere o n.º 2 pode assumir a forma de:

- a) Um intercâmbio não sistemático, em casos devidamente justificados e específicos; ou
- b) Um intercâmbio sistemático, com base num acordo administrativo que especifica o tipo de informações a trocar e as modalidades do intercâmbio.

4. A participação plena no sistema de alerta rápido «Safety Gate» pode ser aberta aos países e aos países terceiros candidatos, desde que a sua legislação esteja harmonizada com o direito da União aplicável e que participem no sistema europeu de normalização. Essa participação pressupõe as mesmas obrigações que o presente regulamento impõe aos Estados-Membros, incluindo as obrigações de notificação e acompanhamento. A plena participação no sistema de alerta rápido «Safety Gate» tem como base os acordos entre a União e esses países, segundo as modalidades definidas nesses acordos.

5. Qualquer intercâmbio de informações efetuado ao abrigo do presente artigo, na medida em que incidir sobre dados pessoais, é realizado em conformidade com as regras da União em matéria de proteção de dados. Os dados pessoais apenas são transferidos na medida em que esse intercâmbio seja necessário para a finalidade exclusiva de proteção da saúde ou da segurança dos consumidores.

6. O intercâmbio de informações previsto no presente artigo é utilizado para a finalidade exclusiva de proteção da saúde ou da segurança dos consumidores.



CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

*Artigo 41.º***Atividades de financiamento**

1. A União financia as seguintes atividades relacionadas com a aplicação do presente regulamento:

- a) Realização das atribuições da Rede de Segurança dos Consumidores;
- b) Desenvolvimento e funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate», incluindo o desenvolvimento de soluções de interoperabilidade eletrónica para o intercâmbio de dados:
 - i) entre o sistema de alerta rápido «Safety Gate» e os sistemas nacionais de fiscalização do mercado,
 - ii) entre o sistema de alerta rápido «Safety Gate» e os sistemas aduaneiros,
 - iii) com outros sistemas restritos pertinentes utilizados pelas autoridades de fiscalização do mercado para efeitos de aplicação da legislação;
- c) O desenvolvimento e a manutenção do portal do «Safety Gate» e do Safety Business Gateway, incluindo uma interface pública de *software* não restrita para o intercâmbio de dados com plataformas e terceiros.

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

- a) O desenvolvimento de instrumentos de cooperação internacional referidos no artigo 40.º;
- b) A elaboração e atualização de contributos para as orientações em matéria de fiscalização do mercado e de segurança dos produtos;
- c) 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;
- d) A realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com a realização de atividades de fiscalização do mercado associadas à aplicação do presente regulamento, incluindo estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas mútuas conjuntas e programas de visitas, intercâmbio de pessoal, trabalhos de investigação, desenvolvimento e manutenção de bases de dados, atividades de formação, trabalho de laboratório, testes de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalhos de avaliação da conformidade;
- e) As campanhas de fiscalização do mercado da União e as atividades associadas, incluindo recursos e equipamentos, ferramentas informáticas e formação;

▼B

- f) 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, incluindo atividades realizadas por organizações de consumidores para a melhoria da informação dos consumidores.

3. A assistência financeira concedida pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executada em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, quer diretamente, quer indiretamente, por delegação de tarefas de execução orçamental às entidades enunciadas no artigo 62.º, n.º 1, alínea c), do referido regulamento.

4. As dotações afetadas às atividades referidas no presente regulamento são determinadas anualmente pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, nos limites do quadro financeiro em vigor.

5. As dotações autorizadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho 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, nomeadamente: estudos, reuniões de peritos, ações de informação e comunicação, incluindo a comunicação das prioridades políticas da União, na medida em que estejam relacionadas com os objetivos gerais das atividades de fiscalização do mercado, despesas ligadas às redes informáticas de tratamento e intercâmbio da informações, e todas as outras despesas de assistência técnica e administrativa incorridas pela Comissão para a gestão das atividades previstas no presente regulamento.

Artigo 42.º

Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão toma as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União na execução das atividades financiadas ao abrigo do presente regulamento, mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções administrativas e financeiras efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

⁽⁶⁾ 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).

▼B

2. A Comissão, ou os seus representantes e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos e verificações no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do Programa a favor do Mercado Único e do seu sucessor, de acordo com as disposições e os procedimentos estabelecidos no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho ⁽⁷⁾.

3. O OLAF pode efetuar inquéritos, incluindo inspeções e verificações no local, de acordo com as disposições e os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾ e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96, a fim de verificar a existência de fraude, de corrupção ou de quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União relacionadas com convenções de subvenção ou decisões de subvenção ou com contratos financiados ao abrigo do Programa.

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 XI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 43.º

Responsabilidade

1. As decisões tomadas ao abrigo do presente regulamento que imponham restrições à colocação ou à disponibilização de um produto no mercado ou imponham a sua retirada ou a sua recolha não afetam a apreciação da responsabilidade da parte a que se destinam, à luz do direito nacional aplicável nessa matéria.

2. O presente regulamento não afeta a Diretiva 85/374/CEE do Conselho ⁽⁹⁾.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

*Artigo 44.º***Sanções**

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento que imponham obrigações aos operadores económicos e aos prestadores de mercados em linha e tomam 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 notificam a Comissão, até 13 de dezembro de 2024, dessas regras e dessas medidas, caso não tenham sido anteriormente comunicadas, e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

*Artigo 45.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 18.º, n.º 3, e no artigo 26.º, n.º 10, é conferido à Comissão por um período indeterminado a contar de 12 de junho de 2023.
3. A delegação de poderes referida no artigo 18.º, n.º 3, e no artigo 26.º, n.º 10, 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 18.º, n.º 3, ou do artigo 26.º, n.º 10, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de três meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

▼B*Artigo 46.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º 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.
4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

*Artigo 47.º***Avaliação e reexame**

1. Até 13 de dezembro de 2029, a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório com as principais conclusões. Esse relatório avalia se o presente regulamento e, designadamente, os artigos 18.º, 22.º e 25.º, alcançou o objetivo de reforço da proteção dos consumidores em relação aos produtos perigosos, atendendo aos desafios colocados pelas novas tecnologias e ao seu impacto nas empresas, em especial nas PME.
2. Até 13 de dezembro de 2029, a Comissão deve elaborar um relatório de avaliação sobre a aplicação do artigo 16.º. Esse relatório deve, em particular, avaliar o âmbito de aplicação, os efeitos e os custos e benefícios do referido artigo. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.
3. Até 13 de dezembro de 2027, a Comissão deve avaliar as modalidades de aplicação das disposições relativas à remoção de conteúdos ilegais dos mercados em linha a que se refere o artigo 22.º, n.ºs 4, 5 e 6, através de um sistema de notificação da União concebido e desenvolvido no âmbito do portal do «Safety Gate». Essa avaliação é acompanhada, se for caso disso, de uma proposta legislativa.
4. Até 13 de dezembro de 2026, a Comissão publica um relatório sobre o funcionamento da interligação entre o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e o portal do «Safety Gate» referido no presente regulamento, incluindo informações sobre as respetivas funcionalidades, melhorias adicionais ou sobre o desenvolvimento de uma nova interface, se for caso disso.
5. Até 13 de dezembro de 2029, a Comissão deve elaborar um relatório de avaliação sobre a aplicação do artigo 44.º. Esse relatório deve, nomeadamente, avaliar a eficácia e o efeito dissuasor das sanções impostas ao abrigo do referido artigo. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.
6. Mediante pedido, os Estados-Membros fornecem à Comissão as informações necessárias para a avaliação do presente regulamento.



Artigo 48.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 1025/2012

O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 10.º é aditado o seguinte número:

«7. Caso uma norma europeia elaborada em apoio do Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) cumpra o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º desse regulamento e os requisitos específicos de segurança a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, desse regulamento, a Comissão publica uma referência a essa norma europeia, sem demora, no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(*) Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 23.5.2023, p. 1).»;

2) No artigo 11.º, os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«1. Caso um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu considerem que uma norma harmonizada ou uma norma europeia elaborada em apoio do Regulamento (UE) 2023/988 não preenche inteiramente os requisitos que visa abranger, previstos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização ou nesse regulamento, informam desse facto a Comissão, fornecendo uma explicação detalhada. A Comissão, após consulta ao comité criado pela legislação correspondente da União em matéria de harmonização, caso esse comité exista, ou ao comité criado pelo referido regulamento, ou após outras formas de consulta de especialistas do sector, decide:

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

2. A Comissão publica no seu sítio Web informações sobre as normas harmonizadas e as normas europeias elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2023/988 que tenham sido objeto da decisão nos termos do n.º 1.

3. A Comissão informa a organização europeia de normalização da decisão eventualmente adotada nos termos do n.º 1 e, se necessário, solicita a revisão das normas harmonizadas ou das normas europeias pertinentes elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2023/988.».

*Artigo 49.º***Alteração da Diretiva (UE) 2020/1828**

No anexo I da Diretiva (UE) 2020/1828, o ponto 8 passa a ter a seguinte redação:

«(8) Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 de 23.5.2023, p. 1).»

*Artigo 50.º***Revogação**

1. As Diretivas 87/357/CEE e 2001/95/CE são revogadas com efeitos a partir de 13 de dezembro de 2024.

2. As remissões às diretivas revogadas devem ser entendidas como remissões ao presente regulamento e ao Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo do presente regulamento.

*Artigo 51.º***Disposição transitória**

Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado os produtos abrangidos pela Diretiva 2001/95/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e tenham sido colocados no mercado antes de 13 de dezembro de 2024.

*Artigo 52.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 13 de dezembro de 2024.

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



ANEXO

Tabela de correspondência

Diretiva 87/357/CEE	Diretiva 2001/95/CE	Regulamento (UE) n.º 1025/2012	Presente regulamento
	Artigo 1.º, n.º 2		Artigo 2.º, n.ºs 1 e 2
	Artigo 2.º, à exceção da alínea a), segundo parágrafo, e da alínea b), segundo parágrafo		Artigo 3.º
	Artigo 2.º, alínea a), segundo parágrafo		Artigo 2.º, n.º 2, alínea i), e artigo 2.º, n.º 3
	Artigo 2.º, alínea b), segundo parágrafo		Artigo 6.º, n.º 2
	Artigo 3.º, n.º 1		Artigo 5.º
	Artigo 3.º, n.º 2		Artigo 7.º, n.º 1
	Artigo 3.º, n.º 3		Artigo 8.º
	Artigo 3.º, n.º 4		Artigo 7.º, n.º 3
	Artigo 4.º, n.º 1, alíneas a) e b)	Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 2
	Artigo 4.º, n.º 1, alínea c)	-	-
	Artigo 4.º, n.º 1, alínea d)	-	-
	Artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 7	Artigo 48.º, n.º 1, alínea a)
	Artigo 4.º, n.º 2, segundo parágrafo	-	-
	Artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos	Artigo 11.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 48.º, n.º 1, alínea b)
	Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo		Artigo 9.º, n.º 7
	Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo		-
	Artigo 5.º, n.º 1, terceiro parágrafo, alínea a)		Artigo 9.º, n.ºs 10, 12 e 13, e artigo 11.º, n.ºs 9 e 10
	Artigo 5.º, n.º 1, terceiro parágrafo, alínea b)		Artigo 9.º, n.º 8, e artigo 11.º, n.º 8
	Artigo 5.º, n.º 1, quarto parágrafo, alínea a)		Artigo 9.º, n.ºs 5 e 6, e artigo 11.º, n.º 3
	Artigo 5.º, n.º 1, quarto parágrafo, alínea b), primeiro período		Artigo 9.º, n.ºs 2 e 3
	Artigo 5.º, n.º 1, quarto parágrafo, alínea b), segundo período		Artigo 9.º, n.ºs 11, 12 e 13, e artigo 11.º, n.ºs 9, 10 e 11
	Artigo 5.º, n.º 1, quinto parágrafo		Artigo 9.º, n.º 8, alínea a)
	Artigo 5.º, n.º 2		Artigo 12.º, n.ºs 1 e 3
	Artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo		Artigo 9.º, n.º 8, artigo 11.º, n.º 8, e artigo 12.º, n.º 4
	Artigo 5.º, n.º 3, segundo parágrafo		-
	Artigo 5.º, n.º 4		Artigo 15.º

▼B

Diretiva 87/357/CEE	Diretiva 2001/95/CE	Regulamento (UE) n.º 1025/2012	Presente regulamento
Artigos 1.º e 2.º Artigos 3.º a 7.º	Artigos 6.º a 9.º		Artigo 2.º, n.º 2, artigos 23.º e 44.º
	Artigo 10.º, n.º 1		Artigo 30.º
	Artigo 10.º, n.º 2		Artigos 31.º e 32.º
	Artigo 11.º, n.º 1, primeiro pa- rágrafo		Artigo 26.º, n.º 3
	Artigo 11.º, n.º 1, segundo pa- rágrafo		-
	Artigo 11.º, n.º 1, terceiro pa- rágrafo		Artigo 26.º, n.º 10
	Artigo 11.º, n.º 2		Artigo 26.º, n.º 5
	Artigo 12.º, n.º 1, primeiro e quarto parágrafos		Artigo 26.º, n.ºs 1 e 2
	Artigo 12.º, n.º 1, segundo pa- rágrafo		-
	Artigo 12.º, n.º 1, terceiro pa- rágrafo		-
	Artigo 12.º, n.º 2		Artigo 26.º, n.ºs 5 e 7
	Artigo 12.º, n.º 3		Artigo 26.º, n.º 10
	Artigo 12.º, n.º 4		Artigo 40.º, n.ºs 2 a 6
	Artigo 13.º		Artigo 28.º
	Artigos 14.º e 15.º		Artigo 46.º
	Artigo 16.º, n.º 1, primeiro pa- rágrafo		Artigo 33.º, n.º 1
	Artigo 16.º, n.º 1, segundo pa- rágrafo		Artigo 33.º, n.º 2
	Artigo 16.º, n.º 2		Artigo 33.º, n.º 3
	Artigo 17.º		Artigo 43.º, n.º 2
	Artigo 18.º, n.ºs 1 e 2		Artigo 23.º
	Artigo 18.º, n.º 3		Artigo 43.º, n.º 1
	Artigo 19.º, n.º 1		-
	Artigo 19.º, n.º 2		Artigo 47.º
	Artigo 20.º		-
	Artigo 21.º		Artigo 52.º
	Anexo I, ponto 1		Artigo 9.º, n.º 8, artigo 10.º, n.º 2, alínea c), artigo 11.º, n.º 8, e artigo 12.º, n.º 4
	Anexo I, pontos 2 e 3		Artigo 26.º
	Anexo III		-
	Anexo IV		Anexo
			Artigo 6.º, n.º 1, primeiro pa- rágrafo e artigo 6.º, n.º 1, alínea f), subalínea i)
			-